

Número de Catálogo del Producto **369528**

Uso previsto

Lanceta estéril de un solo uso para realizar punciones en la piel con el propósito de obtener muestras de sangre capilar. El dispositivo incluye un mecanismo de seguridad que retrae la aguja de la lanceta automáticamente tras su uso, para reducir el riesgo de un pinchazo accidental. Estos productos deben ser utilizados por profesionales sanitarios.

Información de fabricación

Fabricante (Legal):	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate, Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom
Estándares y números de certificación:	ISO 13485 FM79169
País de origen:	Polonia
Organismo certificador:	BSI NL (2797)

Esterilización

Método:	Radiación Gamma
SAL (nivel de garantía de esterilidad):	10 ⁻⁶
Estándares solicitados:	EN ISO 11137

Normas y Directrices del Producto

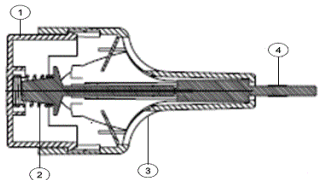
Estándares:	EN ISO 11137
-------------	--------------

Conformidad

Directiva:	Directiva Europea sobre Producto Sanitario 93/42/EEC
Clasificación:	Clase IIa

Especificaciones del producto

Almacenamiento del producto:	No existen instrucciones específicas de almacenamiento
Caducidad:	5 años
Nomenclatura de productos sanitarios (GMDN):	61578
Hoja de datos de seguridad del material (MSDS):	No aplicable
Profundidad de punción:	28G x 1.5
Color de la lanceta:	Naranja
Látex (HRL):	No
Caucho natural seco (DNR):	No
Ftalatos:	No
Material de origen animal:	No



- Pulsador de accionamiento** Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Resorte de recuperación/retorno:** Alambre de acero Galvanizado con zinc (Grado SM)
- Revestimiento principal** Polipropileno (PP)
- Aguja/cuchilla** Acero inoxidable (Grado 304)

Especificaciones del Empaquetado

Peso envase 100 unidades (kg):	0,2388	Material envase 100 unidades:	Cartón
Volumen envase 100 unidades (m³):	0,001151	Peso embalaje 100 unidades (kg):	0,043
Dimensiones envase 100 unidades LxAnXAl (mm):	115 x 115 x 87	Peso envase 2000 unidades (kg):	5,336
Material envase 2000 unidades:	Cartón	Volumen envase 2000 unidades (m³):	0,028135
Peso embalaje 2000 unidades (kg):	0,6	Dimensiones envase 2000 unidades LxAnXAl (mm):	595 x 245 x 193

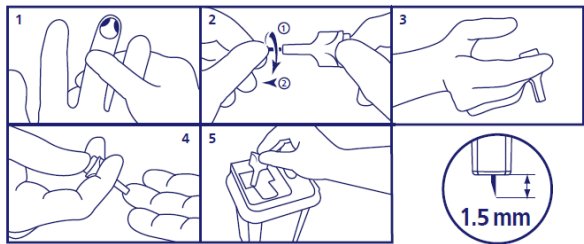
Información de la etiqueta

Todo el etiquetado cumple con los requisitos de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/EEC e incluye el marcado CE.

- Nombre de la empresa
- Dirección del fabricante
- Número de catálogo del producto (PCN)
- Símbolo de esterilidad que muestra el método de esterilización
- Código de color
- Marcado CE
- Símbolo de un solo uso
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Instrucciones de uso (gráficas)
- Dimensiones Cánula IV
- Cantidad en el envase
- Identificación del producto con código de barras primario (GS1-128)
- Código de barras secundario (GS1-128) para cantidad, caducidad, nº de lote
- Nombre del producto y descripción breve
- Representante autorizado en la UE

Unidad	Caja	Embalaje
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
	•	•

Instrucciones de uso



Más información

1. European Biosafety Workshop. Prevention of sharps injuries in the hospital and healthcare sector. Implementation guidance for the EU Framework Agreement, council directive and associated national legislation. June 2010.

2. Garza D and Becan-McBride K. Phlebotomy Handbook: Blood Collection Essentials (Fourth Edition). Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall, 2001.

3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (Fourth Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.

4. BD White Paper VS7499: A Comparison of BD Microtainer® Contact-Activated Lancet (Low Flow) with BD Microtainer® Genie™, LifeScan OneTouch® SureSoft™ Gentle, and SurgiLance™ One-Step PLUS Safety Lancets for Comfort, Ease of Use, and Blood Volume, 2006

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture; Approved Standard (Sixth Edition). Wayne, PA, USA, 2008: Document H4-A6.

6. Reiner CB, et al. "Optimal Sites and Depths for Specimens by Skin Puncture of Infants and Children as Assessed from Anatomical Measurements". Clin Chem. 1990; 36(3): 547-549.

Conservación y Estabilidad de la Muestra

no aplica

Referencias

no aplica

