



PRODUCT INFORMATIE

Product	VAX-ID® 2200
Beschrijving	Adapter voor eenvoudige, nauwkeurige en gestandaardiseerde intradermale injectie van medicinale producten in de huid. Deze adapter voor éénmalig gebruik kan zowel steriel als niet-steriel geleverd worden (vóór gebruik te steriliseren). De adapter is vooraf geconfigureerd met naalden van verschillende diameters om op een vooraf bepaalde penetratie diepte te injecteren.
Classificatie	Medisch hulpmiddel klasse IIa, vastgesteld volgens Regel 6 voor chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor transient gebruik.
Materiaal	Polypropyleen (PP) en roestvrij staal (naald)
Afmetingen	40 x 29 x 17 mm (Adapter) 150 x 75 x 17 mm (Verpakking)
Gewicht	± 4 gram
Beoogd Gebruik	VAX-ID® is een injectie-adapter voor eenvoudige en betrouwbare intradermale injectie van medicinale producten op een vooraf bepaalde penetratiediepte.
Beoogde Gebruikers	Opgeleid professioneel medisch personeel (bijvoorbeeld verpleegkundige, arts, apotheker...).
Beoogde Populatie	Alle leeftijden en bevolkingsgroepen.
Indicaties voor gebruik	Intradermale injectie van goedgekeurde medische stoffen.
Contra-indicaties	Niet gebruiken op wonden, littekens of beschadigde huid.

CONFIGURATIES UDI 5430003573000022000000UC

<u>Naalddiameter</u>	<u>REF</u>		<u>Gemiddelde injectiediepte</u>	<u>Naaldlengte</u>
32G	D00046	VAX-ID® 2200 32G steriel	0.5mm	0.85mm
30G	D00048	VAX-ID® 2200 30G steriel	0.6mm	1.15mm
27G	D00047	VAX-ID® 2200 27G steriel	0.8mm	1.55mm

Gemiddeld dood volume van VAX-ID®: 14µL

VAX-ID® heeft een gevalideerd **beschermingsmechanisme tegen prikaccidenten** volgens ISO 23908:2024

MEDISCHE HULPMIDDELEN TE GEBRUIKEN MET VAX-ID®

Optreksnaald	Commercieel beschikbaar
Laag Dood Volume spuit met Luer Slip tip	Commercieel beschikbare 1 mL spuit met Luer Slip tip zoals HSW Soft-Ject, Laag Dood Volume of B.Braun Injekt®-F Luer Solo

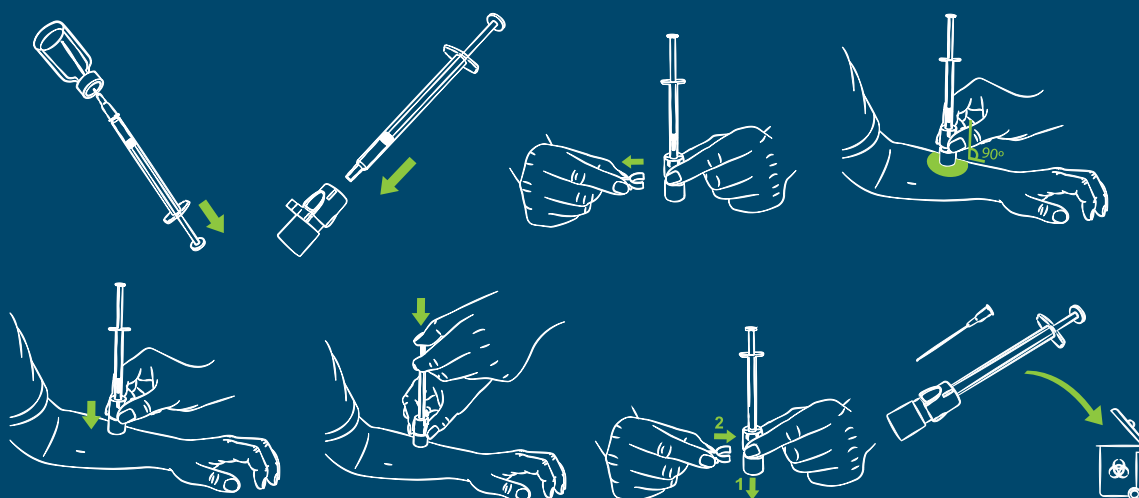


VERPAKKING, BEWARING EN HOUDBAARHEID

Verpakking	Dozen met 100 adapters
Materiaal	Doorschijnende medische kwaliteit PET/PP folie en papier
Bewaring	Aanbevolen temperatuur tussen 10°C en 30°C Droge omgeving Geen direct zonlicht Grote temperatuurschommelingen moeten vermeden worden
Houdbaarheid	5 jaar
Waarschuwingen	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd werd. Eénmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot contaminatie met vreemd materiaal/organismen met infecties en/of ziekte tot gevolg. Het gebruikte materiaal moet in een naaldcontainer conform de geldende nationale voorschriften weggeworpen worden. Ieder ernstig incident moet, zoals bepaald in de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen 2017/745, aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten gemeld worden.



GEBRUIKSAANWIJZING



VAX-ID® 2200 in verpakking