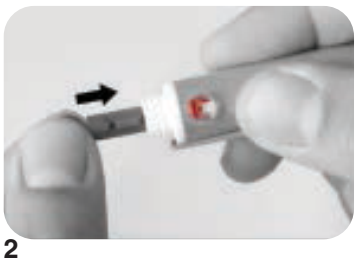
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Date issued: 202505010 File No: LF/CE-04-14 A/2


1


2


3


4


5


6


7


8

ITALIANO

# PENNA PUNGIDITO AUTOMATICA

***Nome del dispositivo:***
Dispositivo pungidito

***Modello:***
LDC, LDE, LDF

***Principio e uso previsto:***
Facilita l'uso della lancetta per il prelievo di sangue periferico dalla punta delle dita o dal polpastrello per eseguire il test della glicemia o altri test che utilizzano una piccola quantità di sangue. Questo dispositivo non è invasivo e non entra in contatto con il sangue; vi è solo un contatto con la superficie della pelle per pochi secondi. Il dispositivo pungidito non è sterile.

***Attenzione:***
1. Il dispositivo pungidito è destinato all'uso da parte di un unico paziente. Non condividerlo con nessuno, neppure con altri famigliari! Non utilizzare su più pazienti!
2. Non riutilizzare la lancetta; utilizzare sempre una lancetta nuova e sterile per ogni test.
3. Fare attenzione ogni volta che l'ago della lancetta è visibile, in particolare quando viene rimossa la lancetta usata dal dispositivo e quando viene smaltita la lancetta usata.
4. Qualsiasi incidente grave verificatosi ai danni dell'utente e/o del paziente in relazione all'uso del dispositivo dovrà essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

***Durata di conservazione:***
5 anni o 5.000 volte (l'eventualità che si verifica per prima).

***Istruzioni per l'uso:***
I dispositivo può essere riutilizzato, ma è necessario mantenerlo pulito. Disinfettare il cappuccio del dispositivo pungidito con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol prima dell'uso. Lavarsi inoltre le mani con acqua tiepida e sapone, risciacquare bene e asciugare completamente. Riscaldare le dita può aumentare il flusso sanguigno.
1. Il dispositivo può essere riutilizzato. Mantenere pulito il dispositivo pungidito. Disinfettare il cappuccio del dispositivo pungidito con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol prima dell'uso. Svitare il cappuccio del dispositivo pungidito.
2. Inserire una nuova lancetta sterile nel portalancette. Premere con fermezza verso il basso, fino a quando non è completamente inserita.
3. Svitare il tappo di protezione della lancetta e conservarlo per l'uso successivo. Riposizionare il tappo del dispositivo pungidito.
4. Regolare il livello di penetrazione della lancetta ruotando la punta regolabile finché il numero si allinea con la freccia. Per selezionare la profondità più adatta, fare riferimento a quanto segue:
   1-2 per pelli sottili
   3 per pelli di medio spessore
   4-5 per pelli spesse o callose
5. Tirare lentamente all'indietro il comando di impostazione. Si avvertirà un clic, che indica che il dispositivo pungidito è caricato ed è pronto per l'uso.
6. Premere saldamente il dispositivo pungidito sulla punta laterale del dito. Premere il pulsante di rilascio. Mettere da parte il dispositivo pungidito e procedere con il test della glicemia, in base alle indicazioni sui parametri di glucosio nel sangue.
7. Dopo l'uso, svitare il tappo del dispositivo pungidito. Premere la punta scoperta della lancetta dentro il tappo di protezione.
8. Fare scivolare l'espulsore della lancetta in avanti e smaltire la lancetta usata in un apposito contenitore. Smaltire la lancetta usata in conformità con i regolamenti di sicurezza del proprio paese. Riposizionare il tappo del dispositivo pungidito.

***Caratteristiche prestazionali del dispositivo:***
Il prodotto è composto da un corpo principale, un meccanismo pop-up e un set di regolazione.

***Trasporto e stoccaggio:***
Il prodotto può essere trasportato assieme ad altri prodotti. Si raccomanda di evitare l'esposizione del prodotto ad una pressione elevata, pioggia, neve e possibili urti. I prodotti imballati devono essere conservati in un ambiente ben ventilato e privo di qualsiasi sostanza velenosa, nociva e corrosiva.

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

| | |
|---|---|
| EU REP | Rappresentante autorizzato nell'Unione europea |
| CE | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 |
| | Data di fabbricazione |
| | Fabbricante |
| REF | Codice prodotto |
| LOT | Numero di lotto |
| | Limite di temperatura |
| | Limite di umidità |
| | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
| | Leggere le istruzioni per l'uso |
| | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |
| MD | Dispositivo medico |
| UDI | Identificatore univoco del dispositivo |
| | Importato da |

ENGLISH

# AUTO LANCET DEVICE

***The name of the device :***
Lancing Device

***Model***
LDC, LDE, LDF

***Principle and Intended use:***
Assisting the lancet for peripheral blood sampling from the fingertip or the paw for blood glucose testing or other testing utilising a small amount of blood, it is the non-invasive device and does not come into contact with blood, it only makes a brief contact with the skin surface for a few seconds. The lancing device is non-sterile.

***Caution:***
1. The lancing device is for single patient use. Do not share it with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
2. Do not reuse lancet, always use a new, sterile lancet for testing.
3. Use caution whenever the lancet needle is exposed, especially when removing the used lancet from the device and when disposing the used lancet.
4. A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

***Shelf-life:***
5 years or 5.000 times, whichever comes first.

***Use Instructions:***
The device can be reused, but you must keep the Lancing Device clean. Disinfect the lancing Device Cap with an alcohol pad or cotton balls before use. You should also wash your hands in warm, soapy water, rinse well and dry completely. Warming fingers can increase the blood flow.
1. The device can be reuse. Keep the Lancing Device clean, Disinfection of lancing Device Cap with alcohol pad or cotton balls before use. Twist off the Lancing Device Cap.
2. Insert a new sterile lancet into the Lancet Holder. Push down firmly until it is fully seated.
3. Twist off the Lancet Protective Cap and save the Cap for later use. Replace the Lancing Device Cap.
4. Set the lancing level by twisting the Adjustable Tip until the number lines up with the Arrow. To select the best depth:
   1-2 for soft or thin skin
   3 for average skin
   4-5 for thick or calloused skin
5. Slowly pull back the Cocking Control. You will hear a click, indicating that the Lancing Device is now loaded and ready to use.
6. Hold the Lancing Device firmly against the side-tip of the finger. Press the Release Button. Set the Lancing Device aside and proceed with your blood glucose test according to your blood glucose mete's directions.
7. After use, twist off the Lancing Device Cap. Push the exposed tip of the lancet into its Protective Cap.
8. Slide the Lancet Ejector forward and disposing the used lancet in an approved container. Discard the used lancet according to your country's safety regulations. Replace the Lancet Device Cap.

***The Performance characteristics of the devices:***
The product consists of the main body, Popup mechanism and adjustment set.

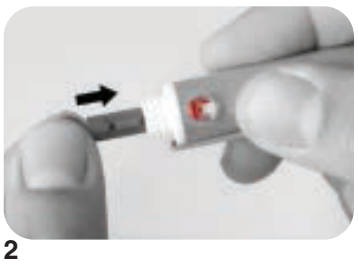
***Transportation and Storage:***
Common conveyance are available in the transport, please prevent heavy Pressure,rainwater and snow and collision; the packed products shall be stored in a well ventilated room free of any poisonous, harmful and corrosive substances.

**GIMA WARRANTY TERMS**
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

| | |
|---|---|
| EU REP | Authorized representative in the European Union |
| CE | Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 |
| | Date of manufacture |
| | Manufacturer |
| REF | Product code |
| LOT | Lot number |
| | Temperature limit |
| | Humidity limit |
| | Keep in a cool, dry place |
| | Consult instructions for use |
| | Caution: read instructions (warnings) carefully |
| MD | Medical Device |
| UDI | Unique device identifier |
| | Imported by |



1



2



3



4



5



6



7



8

FRANÇAIS

# STYLOS AUTOPIQUEURS

***Nom du dispositif :***
Dispositif de piqûre

***Modèle***:
LDC, LDE, LDF

***Principe et utilisation prévue:***
Facilite la tâche de la lancette pour le prélèvement de sang périphérique au bout du doigt ou du pied pour les tests de glycémie ou autres tests utilisant une petite quantité de sang. Il s'agit d'un dispositif non invasif qui n'entre pas en contact avec le sang, il ne fait qu'un bref contact avec la surface de la peau pendant quelques secondes. Ce dispositif de piqûre n'est pas stérile.

***Attention:***
1. L'autopiqueur est destiné à un seul patient. Ne pas le partager avec d'autres personnes, y compris les membres de votre famille ! Ne pas l'utiliser sur plusieurs patients !
2. Ne pas réutiliser la lancette, toujours utiliser une nouvelle lancette stérile pour les tests.
3. Faire preuve de prudence lorsque l'aiguille de la lancette est exposée, notamment en retirant la lancette usagée de l'appareil et en la jetant.
4. Un avis à l'utilisateur et/ou au patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

***Durée de vie :***
5 ans ou 5 000 fois, le premier des deux prévalant.

***Mode d'emploi :***
Le dispositif est réutilisable, mais il est impératif de le maintenir propre. Désinfectez le capuchon du dispositif de prélèvement avec une lingette alcoolisée ou un coton avant utilisation. Lavez-vous également les mains à l'eau chaude savonneuse, rincez-les abondamment et séchez-les soigneusement. Se réchauffer les doigts favorise la circulation sanguine.
1. Le dispositif est réutilisable. Maintenez-le propre. Désinfectez le capuchon du dispositif de prélèvement avec une lingette alcoolisée ou un coton avant utilisation. Dévissez le capuchon.
   Dévisser le capuchon de l'autopiqueur.
2. Introduire une nouvelle lancette stérile dans le porte-lancette. Pousser fermement jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement en place.
3. Dévisser le capuchon de protection de la lancette et conservez le capuchon pour une utilisation ultérieure. Remettre le capuchon de l'autopiqueur en place.
4. Régler le niveau de piqûre en tournant l'embout réglable jusqu'à ce que le chiffre soit aligné avec la flèche. Pour sélectionner la profondeur la plus appropriée :
   1 à 2 pour une peau douce ou fine
   3 pour une peau moyenne
   4-5 pour les peaux épaisses ou calleuses
5. Tirer lentement le contrôle de relâchement. Quand on entend un clic, indiquant que l'autopiqueur est maintenant chargé, le dispositif est prêt à être utilisé.
6. Tenir l'autopiqueur fermement contre le bout du doigt. Appuyer sur le déclencheur. Mettre l'autopiqueur de côté et effectuer le test de glycémie en suivant les instructions du lecteur de glycémie.
7. Après utilisation, retirer le capuchon de l'autopiqueur. Pousser l'extrémité exposée de la lancette dans son capuchon de protection.
8. Faire glisser l'éjecteur de lancette vers l'avant et jeter la lancette usagée dans un récipient approuvé. Jeter la lancette usagée conformément à la réglementation de sécurité de votre pays. Remettre le capuchon de l'autopiqueur en place.

***Caractéristiques des performances des dispositifs :***
Le produit se compose d'un corps principal, d'un mécanisme de largage et d'un ensemble de réglage.

***Transport et stockage :***
Des moyens de transport communs sont disponibles pour le transport, veuillez éviter les fortes pressions, l'eau de pluie, la neige et les collisions. Les produits emballés doivent être stockés dans une pièce bien ventilée et exempte de toute substance toxique, nocive et corrosive.

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

| | |
|---|---|
| EU REP | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
| CE | Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 |
| | Date de fabrication |
| | Fabricant |
| REF | Code produit |
| LOT | Numéro de lot |
| | Limite de température |
| | Limite d'humidité |
| | Á conserver dans un endroit frais et sec |
| | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) |
| MD | Dispositif médical |
| UDI | Identifiant unique de l'appareil |
| | Importé par |

ESPAÑOL

# DISPOSITIVO AUTO LANCETAS

***Nombre del Dispositivo:***
Dispositivo de Punción

***Modelo:***
LDC, LDE, LDF

***Principio y Uso previsto:***
Ayudar a la lanceta para la toma de muestras de sangre periférica de la yema del dedo o de la pata para el análisis de glucosa en sangre u otras pruebas que utilizan una pequeña cantidad de sangre, es el dispositivo no invasivo y no entra en contacto con la sangre, solo hace un breve contacto con la superficie de la piel durante unos pocos segundos. El dispositivo de punción no es estéril.

***Precaución:***
1. El Dispositivo de Punción es para uso de un solo paciente. ¡No lo comparta con nadie, ni siquiera con otros miembros de la familia! ¡No lo use en varios pacientes!
2. No reutilice la lanceta, siempre use una nueva lanceta estéril para la prueba.
3. Tenga cuidado siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta, especialmente al retirar la lanceta usada del dispositivo y al desechar la lanceta usada.
4. Un aviso al usuario y/o al paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

***Vida útil:***
5 años o 5.000 veces, lo que ocurra primero.

***Instrucciones de Uso:***
El dispositivo puede reutilizarse, pero debe mantenerlo limpio. Desinfecte la tapa del dispositivo con una toallita con alcohol o bolitas de algodón antes de usarlo. Lávese las manos con agua tibia y jabón, enjuáguelas bien y séquelas completamente. Calentar los dedos puede aumentar el flujo sanguíneo.
1. El dispositivo puede reutilizarse. Mantenga limpio el dispositivo de punción. Desinfecte la tapa con una toallita con alcohol o bolitas de algodón antes de usarlo. Desenrosque la tapa del dispositivo.
2. Inserte una nueva lanceta estéril en el Porta-Lanceta. Empuje hacia abajo con firmeza hasta que esté completamente asentada.
3. Retire la tapa protectora de la lanceta y guarde la tapa para usarla más tarde. Vuelva a colocar la tapa del Dispositivo de Punción.
4. Ajuste el nivel de punción girando la Punta Ajustable hasta que el número se alinee con la Flecha. Para seleccionar la mejor profundidad:
   1-2 para pieles suaves o finas
   3 para pieles medias
   4-5 para piel gruesa o callosa
5. Tire lentamente del control de amartillamiento. Escuchará un clic, indicando que el dispositivo de punción está ahora cargado y listo para ser usado.
6. Sostenga el Dispositivo de Punción firmemente contra un lado de la punta del dedo. Presione el botón de liberación. Deje el Dispositivo de Punción a un lado y proceda con su prueba de glucosa en sangre de acuerdo con las instrucciones de su medidor de glucosa en sangre.
7. Después de usarla, desenrosque la tapa del Dispositivo de Punción. Empuje la punta expuesta de la lanceta dentro de su tapa protectora.
8. Deslice el Eyector de Lanceta hacia adelante y deseche la lanceta usada en un recipiente aprobado. Deseche la lanceta usada de acuerdo con las normas de seguridad de su país. Vuelva a colocar la tapa del Dispositivo de Lanceta.

***Las características de funcionamiento de los dispositivo:***
El producto está compuesto por el cuerpo principal, el mecanismo emergente y el conjunto de ajuste.

***Transporte y Almacenamiento:***
Se dispone de medios de transporte comunes en el transporte, por favor, evitar la presión intensa, el agua de lluvia y nieve y la colisión; los productos envasados se almacenarán en una sala bien ventilada y libre de cualquier sustancia venenosa, nociva y corrosiva.

**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

| | |
|---|---|
| EU REP | Representante autorizado en la Unión Europea |
| CE | Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 |
| | Fecha de fabricación |
| | Fabricante |
| REF | Código producto |
| LOT | Número de lote |
| | Límite de temperatura |
| | Límite de humedad |
| | Conservar en un lugar fresco y seco |
| | Consultar las instrucciones de uso |
| | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |
| MD | Producto sanitario |
| UDI | Identificador de dispositivo único |
| | Importado por |

**GIMA 23919**

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd
No.1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu ,
Jinan City, 250200, Shandong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **LDE**

EU REP Linkfar Healthcare GmbH
Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf,
Germany

**Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
**www.gimaitaly.com**

M23919-M-Rev.1-03.26