GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA 23916
GIMA 23918
GIMA 23921

CE 0197

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd
No.1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu, Jinan City,
250200, Shandong P. R. China
Made in China

REF **01-1328-II, 01-1330-II, 01-1332-II**

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

M23916-M-Rev.2.05.26

MD

-20°C 40°C 0% 80%

STERILE R

ITALIANO

LANCETTE PUNGIDITO

Modello:
I, II, III

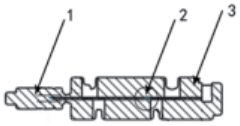
Specifiche:
14G-33G

Utilizzo previsto:
Le lancette pungidito sono destinate al campionamento del sangue capillare, per ottenere un piccolo campione di sangue per vari esami. Il prodotto è ideato per l'uso da parte di professionisti sanitari e di persone comuni e offre un metodo comodo e sicuro per il prelievo di campioni di sangue in contesti sanitari clinici e domiciliari.

Controindicazioni:
Utilizzare con cautela in caso individui affetti da disturbi della coagulazione.

Informazioni sui dispositivi pungidito compatibili:
Dispositivi pungidito LINKFAR/Dispositivi pungidito Lianfa/OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/Bayer Microlet®/Bayer Microlet® Vaculance/ Dispositivo pungidito Glucolet/Dispositivo pungidito BD/Dispositivo pungidito Easy Touch®/Mylife Unio (Ypsomed)/Mylife Pura (Ypsomed)/Dispositivo pungidito Beurer Dispositivo pungidito Autolet/Dispositivo pungidito Glucolet/Dispositivo pungidito SD Biosensor/Dispositivo pungidito TaiDoc/Dispositivo pungidito CareSoft/Dispositivo pungidito Tempo/Autolet/ MICROLET@ NEXT/Medifun/SteriLance/Dispositivo pungidito AIMSCO

Struttura principale del prodotto:
Le lancette pungidito sono costituite principalmente dal corpo della lancetta, dall'ago e dal tappo.
La struttura specifica del prodotto è la seguente:

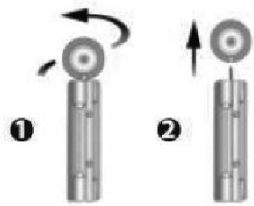


1. Cappuccio - 2. Ago - 3. Corpo della lancetta

Istruzioni per l'uso
1. Lavare le mani con acqua calda insaponata. Asciugare accuratamente.
2. Inserire una nuova lancetta pungidito nel porta-lancette del dispositivo pungidito.
3. Rimuovere il coperchio della lancetta (passaggi 1 e 2 precedenti).
4. Consultare le istruzioni per l'uso del proprio dispositivo pungidito.
5. Selezionare un punto della punta del dito ed procedere andando a pungere la pelle.
6. Dopo l'uso, gettare la lancetta usata in un contenitore adeguato.
7. Lavarsi nuovamente le mani con acqua calda e sapone.

Indossare i guanti in caso di utilizzo in strutture sanitarie.

Precauzioni e avvertenze:



- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non riutilizzare le lancette.
- Non conservare nei dispositivi pungidito.
- Prodotto destinato unicamente all'uso su un paziente singolo.
- È proibito l'utilizzo dopo la data di scadenza
- Dopo l'uso, smaltire l'intero dispositivo nel contenitore per i rifiuti a rischio biologico.
- Le lancette usate devono essere trattate come rifiuti taglienti e/o rifiuti medici e debitamente smaltite dopo l'uso

Vantaggi clinici:
Facilita il prelievo di sangue capillare, permettendo a operatori e pazienti di raccogliere piccoli volumi di sangue necessari per vari test diagnostici.

Avvertenza:
- Prodotto non destinato a usi multipli. Non utilizzare su più di un paziente.
- L'uso improprio delle lancette pungidito può aumentare il rischio di trasmissione accidentale di agenti patogeni trasportati dal sangue, in particolare in contesti in cui vengono sottoposti a esame vari pazienti.
- Il periodo di scadenza è 5 anni. È severamente vietato utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Prodotto monouso. Non utilizzare su più di un paziente. Il dispositivo viene dismesso dopo un singolo utilizzo e non può essere utilizzato più di una volta.
- Il prodotto non ha nessuna funzione terapeutica o diagnostica.
- Se il tappo di protezione della lancetta è danneggiato o è stato smarrito, non usare il prodotto.
- Utilizzare con cautela in caso individui affetti da disturbi della coagulazione.
- Per gli utenti affetti da obesità o i soggetti che richiedono volumi maggiori di sangue, si raccomanda di scegliere i prodotti con un valore "G" più piccolo o con una profondità di puntura per il prelievo del sangue elevata.

Durata di conservazione:
Il periodo di validità del prodotto è di 5 anni.

Conservazione e trasporto:
1. Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente in cui la temperatura sia compresa tra -20 °C e 40 °C e l'umidità relativa sia inferiore all'80%. È necessario che l'ambiente di conservazione sia asciutto, riparato dalla luce solare, ben ventilato e pulito e che non siano presenti gas corrosivi.
2. È necessario maneggiare il dispositivo con cura durante il trasporto e la manipolazione.

Smaltimento:
- Il prodotto deve essere smaltito dopo l'uso.
- I prodotti contaminati con il sangue devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti validi concernenti i materiali pericolosi.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!
- È necessario provvedere allo smaltimento in sicurezza in conformità ai regolamenti nazionali in vigore.

Eventi avversi:
Abbiamo condotto delle ricerche sugli eventi avversi e sulla letteratura più recente relativa a dispositivi equivalenti e simili presenti sul mercato. L'assenza di eventi avversi rilevati per prodotti equivalenti e simili indica la conformità alle norme tecniche attualmente in vigore. Se dovesse verificarsi qualsiasi evento avverso durante l'uso del prodotto, si prega di contattare i sottoscritti che si prenderanno cura di risolvere i problemi segnalati il prima possibile. Inoltre, si ricorda che qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

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

ENGLISH

BLOOD LANCETS

Model:
I, II, III

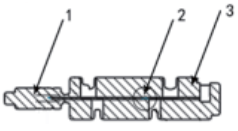
Specification:
14G-33G

Intended Use:
The Blood lancets is intended for capillary blood sampling in order to obtain a small blood sample for various tests. It is designed for use by both healthcare professionals and lay users, providing a safe and convenient method for blood specimen collection in clinical and home healthcare settings.

Contraindication:
Use with caution in individuals with coagulation mechanism disorders.

Information about the matching lancing device:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Product main structure:
The Blood Lancets primarily consists of lancet body, needle and cap.
The specific structure of the product is as follows:

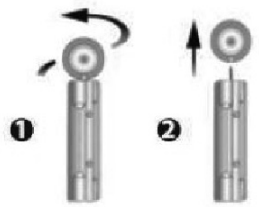


1. Cap - 2. Needle - 3. Lancet body

Instructions for use
1. Wash hands with soap and warm water. Dry thoroughly.
2. Insert a new blood lancet into the lancet holder of lancing device.
3. Remove lancet cover (steps 1 & 2 above).
4. Consult the instructions for use of your lancing device.
5. Select a fingertip site, and proceed to punture the skin.
6. After use, discard the used lancet in appropriate container.
7. Wash hands with soap and warm water again.

Wear gloves if use in healthcare facilities.

Precautions and cautions:



- Please read the instructions before use.
- Check the package before use.
- Do not use it if the package is damaged.
- Do not reuse lancets.
- Do not store in Lancing Devices.
- For use only on a single patient.
- It is forbidden to use after the expiration date
- Discard the entire device to biohazard container after use.
- Used Lancets should be treated as sharps waste and/or medical waste and disposed of properly following

Clinical benefit:

Help medical sta f and patients complete capillary blood sampling in order to obtain a small blood sample for various tests.

Warning:

- Not intended for more than one use. Do not use on more than one patient.
- Improper use of blood lancets can increase the risk of inadvertent transmission of blood borne pathogens, particularly in settings where multiple patients are tested.
- The expiration time is 5 years. Using the product beyond the expiration date is strictly prohibited.
- For single use only. Do not use more than one patient. The device is deactivated after a single use, cannot be used more than once.
- The product has no therapeutic or diagnostic function.
- If the lancet's protective cap is damaged or lost, please do not use it.
- Use with caution for those with coagulation mechanism disorders.
- For obese users or individuals who require larger blood volumes, it is recommended to choose products with a smaller "G" value or large puncture depth for blood collection.

Shelf life:

Valid period of product is 5 years.

Storage and Transportation:

1. The device shall be stored at an environment where the temperature is between -20 °C and 40 °C and the relative humidity of less than 80%. The storage environment shall be free of corrosive gases, dry, away from sunlight, well-ventilated, and clean.
2. The device shall be handled with care during transportation and handling.

Disposal:

- The product must be disposed of after use.
- Products contaminated with blood must be disposed of in accordance with the valid regulations for hazardous materials.
- The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal must be carried out in accordance with current national regulations.

Adverse events:

We conducted a search for adverse events and state of the art literature on equivalent and similar devices in the market. No adverse events found for equivalent and similar products, indicating compliance with the current technical standards. If any adverse events occur during the use of the product, please contact us and we will resolve the relevant issues as soon as possible. Additionally, please note that any serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

LANCETTES

Modèle :

I, II. III

Fiche technique :

14G-33G

Usage prévu :

Les lancettes sont destinées au prélèvement de sang capillaire afin d'obtenir un petit échantillon de sang pour différentes analyses. Elles sont conçues pour être utilisées à la fois par les professionnels de la santé et les utilisateurs non professionnels, et constituent une méthode sûre et pratique de prélèvement d'échantillons sanguins en milieu clinique et dans le cadre des soins de santé à domicile.

Contre-indication :

À utiliser avec précaution chez les personnes présentant des troubles de la coagulation.

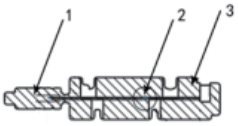
Informations sur l'autopiqueur correspondant :

Autopiqueurs LINKFAR/ Autopiqueurs Lianfa/ Autopiqueurs OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet/ Autopiqueur BD/ Autpiqueur Easy Touch®/ Autopiqueur Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Autopiqueur Beurer/Autopiqueur Autolet/ Autopiqueur Glucolet/ Autopiqueur SD Biosensor/ Autopiqueur TaiDoc/ Autopiqueur CareSoft/ Autopiqueur Tempo/ Autolet/ Autopiqueurs MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO

Structure principale du produit :

Les lancettes à sang se composent principalement d'un corps de lancette, d'une aiguille et d'un capuchon.

La structure spécifique du produit est la suivante :



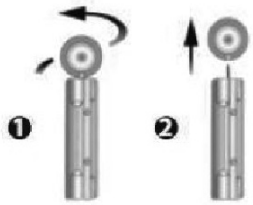
1. Capuchon - 2. Aiguille - 3. Corps de lancette

Instructions d'utilisation

1. Se laver les mains avec du savon et de l'eau tiède. Les essuyer avec soin.
2. Introduire la lancette dans le support de lancette de l'autopiqueur.
3. Retirer le capuchon de la lancette (étapes 1 et 2 ci-dessus).
4. Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur.
5. Sélectionner un site à l'extrémité d'un doigt et piquer la peau.
6. Après utilisation, jeter la lancette usagée dans un récipient approprié.
7. Se laver de nouveau les mains avec du savon et de l'eau tiède.

Porter des gants en cas d'utilisation dans des établissements de santé.

Précautions et mises en garde :



- Vérifier l'emballage avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas réutiliser les lancettes.
- Ne pas conserver dans les autopiqueurs.
- À utiliser uniquement sur un seul patient.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif après la date de péremption
- Après utilisation, jeter l'ensemble du dispositif dans un récipient à risque biologique.
- Les lancettes usagées doivent être traitées comme des déchets tranchants et/ou des déchets médicaux et éliminées de manière appropriée en suivant les instructions suivantes

Bénéfices cliniques :

Aider le personnel médical et les patients à effectuer des prélèvements sanguins capillaires afin d'obtenir un petit échantillon de sang destiné à divers examens.

Avertissement :

- Destiné à un usage unique. Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
- Une utilisation incorrecte des lancettes peut augmenter le risque de transmission involontaire de pathogènes véhiculés par le sang, en particulier dans les environnements où plusieurs patients sont testés.
- La date de péremption est de 5 ans. Il est strictement interdit d'utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- Jetable. Ne pas utiliser sur plus d'un patient. Le dispositif est désactivé après une seule utilisation et ne peut pas être utilisé plus d'une fois.
- Le produit n'a aucune fonction thérapeutique ni diagnostique.
- Si le capuchon de protection de la lancette est endommagé ou perdu, ne pas utiliser la lancette.
- À utiliser avec précaution chez les personnes présentant des troubles de la coagulation.
- Pour les utilisateurs obèses ou les personnes qui nécessitent des volumes de sang plus importants, il est recommandé de choisir des produits ayant une valeur « G » plus faible ou une grande profondeur de piqûre pour le prélèvement de sang.

Durée de conservation : La période valable du produit est 5 ans.

Stockage et transport :

1. Le dispositif doit être conservé dans un environnement où la température est comprise entre -20° C et 40° C et où l'humidité relative est inférieure à 80 %. L'environnement de conservation doit être exempt de gaz corrosifs, sec, à l'abri de la lumière du soleil, bien ventilé et propre.
2. Le dispositif doit être manipulé avec soin pendant le transport et la manipulation.

Élimination :

- Le produit doit être éliminé après utilisation.
- Les produits contaminés par du sang doivent être éliminés conformément aux dispositions en vigueur pour les matières dangereuses.
- Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption !
- L'élimination en toute sécurité doit être effectuée conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Effets indésirables :

Nous avons effectué une recherche concernant les effets indésirables et la documentation technique relative à des dispositifs équivalents et similaires présents sur le marché. Aucun effet indésirable n'a été trouvé pour des produits équivalents et similaires, ce qui indique que les normes techniques actuelles sont respectées.
En cas d'effets indésirables survenant lors de l'utilisation du produit, merci de nous contacter et nous résoudrons les problèmes dans les plus brefs délais.
Par ailleurs, tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

LANCETAS DE SANGRE

Modelo:

I,II, III

Especificaciones:

14G-33G

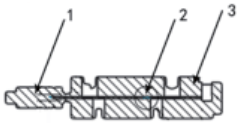
Uso previsto:
Las lancetas de sangre se utilizan para la toma de muestras de sangre capilar con el fin de obtener una pequeña muestra de sangre para varias pruebas. Está destinado al uso por parte tanto de profesionales sanitarios como de usuarios no profesionales, y proporciona un método seguro y cómodo para la toma de muestras de sangre en entornos clínicos y de asistencia sanitaria a domicilio.

Contraindicaciones:
Utilizar con precaución en individuos con trastornos del mecanismo de coagulación.

Información sobre el dispositivo de punción correspondiente:
Dispositivos de punción LINKFAR/ Dispositivos de punción Lianfa/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Dispositivo de punción Glucolet/ Dispositivo de punción BD/ dispositivo de punción Easy Touch® / Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Dispositivo de punción Beurer Dispositivo de punción Autolet/ Dispositivo de punción Glucolet/ Dispositivo de punción SD Biosensor/ Dispositivo de punción TaiDoc/ Dispositivo de punción CareSoft/ Dispositivo de punción Tempo/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ Dispositivo de punción AIMSCO

Estructura principal del producto:
Las Lancetas de Sangre se componen principalmente de cuerpo de lanceta, aguja y tapa.

La estructura específica del producto es la siguiente:

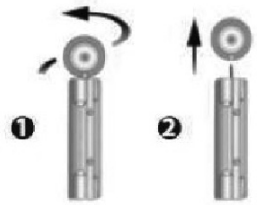


1. Capuchón - 2. Aguja - 3. Cuerpo de punción

Instrucciones de uso:
1. Lavarse las manos con agua caliente y jabón. Secarlas bien.
2. Introduzca una nueva lanceta de sangre en el portalancetas del dispositivo de punción.
3. Retire el capuchón de la lanceta (pasos 1 y 2 anteriores).
4. Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción.
5. Seleccione un punto en la yema del dedo y proceda a punzar la piel.
6. Después del uso, deseche la lanceta usada en el recipiente apropiado.
7. Lávese de nuevo las manos con agua caliente y jabón.

Utilizar guantes si se utiliza en centros sanitarios.

Precauciones y advertencias:



- Lea las instrucciones antes del uso.
- Compruebe el envase antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está dañado.
- No reutilizar las lancetas.
- No almacenar en dispositivos de punción.
- Para uso en un solo paciente.
- Está prohibido su uso después de la fecha de caducidad.
- Desechar todo el dispositivo en un recipiente para residuos de riesgo biológico después de su uso.
- Las lancetas usadas deben tratarse como residuos punzantes y/o residuos médicos y eliminarse adecuadamente siguiendo las siguientes indicaciones

Advertencia:
- No está destinado a más de un uso. No utilizar en más de un paciente.
- El uso incorrecto de las lancetas de sangre puede aumentar el riesgo de transmisión inadvertida de patógenos transmitidos por la sangre, especialmente en entornos en los que se realizan pruebas a múltiples pacientes.
- El plazo de caducidad es de 5 años. Está estrictamente prohibido utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- Para uso exclusivamente individual. No utilizar en más de un paciente. El dispositivo se desactiva después de un solo uso, no se puede utilizar más de una vez.
- El producto no tiene función terapéutica ni diagnóstica.
- Si la tapa de protección de la lanceta falta o está dañada, no la utilice.
- Utilizar con precaución en personas con trastornos del mecanismo de coagulación.
- Para usuarios obesos o personas que requieran volúmenes de sangre mayores, se recomienda elegir productos con un valor "G" menor o una gran profundidad de punción para la extracción de sangre.

Vida útil:
El periodo de validez del producto es de 5 años.

Almacenamiento y Transporte:
1. El dispositivo deberá almacenarse en un entorno en el que la temperatura esté comprendida entre -20 °C y 40 °C y la humedad relativa sea inferior al 80%. El entorno de almacenamiento deberá estar libre de gases corrosivos, seco, alejado de la luz solar, bien ventilado y limpio.
2. El dispositivo deberá manejarse con cuidado durante su transporte y manipulación.

Eliminación:
- El producto debe eliminarse después de su uso.
- Los productos contaminados con sangre deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente para materiales peligrosos.
- ¡El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad!
- La eliminación segura debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional vigente.

Beneficio clínico:
Ayuda al personal médico y a los pacientes a completar la toma de muestras de sangre capilar con el fin de obtener una pequeña muestra de sangre para varias pruebas.

Efectos adversos:
Se buscaron los eventos adversos y la literatura actualizada sobre dispositivos equivalentes y similares en el mercado, y no se encontraron eventos adversos para productos equivalentes y similares. Los productos cumplen la norma técnica vigente. El producto se ha vendido en el mercado y hasta la fecha no se han detectado efectos adversos. Por lo tanto, la seguridad y eficacia del producto no se han visto afectadas. Si se produce algún efecto adverso durante el uso del producto, póngase en contacto con nosotros y solucionaremos los problemas pertinentes lo antes posible.

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

PORTUGUÊS

LANCETAS PARA COLETA DE SANGUE

Modelo:
I, II, III

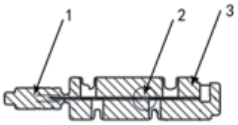
Especificação:
14G-33G

Utilização prevista:
As Lancetas de sangue destinam-se à amostragem de sangue capilar, a fim de obter uma pequena amostra de sangue para vários testes. Estão concebidas para a utilização tanto por profissionais de saúde como por utilizadores leigos, proporcionando um método seguro e conveniente para a recolha de amostras de sangue em ambientes clínicos e de saúde domiciliários.

Contraindicação:
Utilizar com precaução em indivíduos com distúrbios do mecanismo de coagulação.

Informações sobre o dispositivo de lancetar correspondente:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Estrutura principal do produto:
As Lancetas de sangue consistem principalmente no corpo da lanceta, na agulha e na tampa.
A estrutura específica do produto é a seguinte:

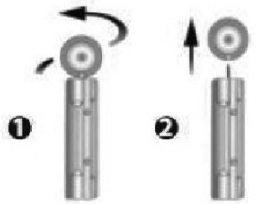


1. Tampa - 2. Agulha - 3. Corpo da lanceta

Instruções de utilização
1. Lave as mãos com sabão e água morna. Seque completamente.
2. Introduza uma nova lanceta de sangue no porta-lancetas do dispositivo de lancetar.
3. Retire a tampa da lanceta (passos 1 e 2 acima).
4. Consulte as instruções de utilização do seu dispositivo de lancetar.
5. Selecione um local na ponta do dedo e proceda à punção da pele.
6. Após a utilização, rejeite a lanceta utilizada num recipiente apropriado.
7. Lave novamente as mãos com sabão e água morna.

Use luvas se utilizar em instalações de saúde.

Precauções e cuidados:



- Leia as instruções antes de utilizar.
- Verifique a embalagem antes de utilizar.
- Não a utilize se a embalagem estiver danificada.
- Não reutilize as lancetas.
- Não armazene em Dispositivos de lancetar.
- Para utilização apenas num único doente.
- É proibido utilizar após o prazo de validade
- Elimine o dispositivo todo num recipiente para risco biológico após a utilização.
- As Lancetas usadas devem ser tratadas como resíduos cortantes e/ou resíduos médicos e eliminadas seguindo apropriadamente

Benefícios clínicos:
Ajude a equipa médica e os doentes a realizar uma amostragem de sangue capilar, a fim de obter uma pequena amostra de sangue para vários testes.

Aviso:
- Não se destina a mais do que uma utilização. Não utilize em mais do que um doente.
- A utilização inadequada de lancetas sanguíneas pode aumentar o risco de transmissão inadvertida de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, particularmente em ambientes onde são testados vários doentes.
- O prazo de validade é de 5 anos. É estritamente proibida a utilização do produto para além do prazo de validade.
- Apenas para uma única utilização. Não utilize em mais do que um doente. O dispositivo é desativado após uma única utilização, não pode ser utilizado mais do que uma vez.
- O produto não tem função terapêutica ou de diagnóstico.
- Se a tampa de proteção da lanceta estiver danificada ou perdida, não a utilize.
- Utilize com cuidado em pessoas com distúrbios do mecanismo de coagulação.
- Para utilizadores obesos ou indivíduos que necessitem de maiores volumes de

sangue, recomenda-se a escolha de produtos com menor valor “G” ou grande profundidade de punção para a colheita de sangue.

Tempo de armazenamento:
O período válido do produto é de 5 anos.

Armazenamento e Transporte:
1. O dispositivo deve ser armazenado num ambiente onde a temperatura esteja entre -20 °C e 40 °C e a humidade relativa inferior a 80%. O ambiente de armazenamento deve estar livre de gases corrosivos, seco, afastado da luz solar, bem-ventilado e limpo.
2. O dispositivo deve ser manuseado com cuidado durante o transporte e manuseamento.

Eliminação:
- O produto deve ser eliminado após a utilização.
- Os produtos contaminados com sangue devem ser eliminados de acordo com os regulamentos válidos para materiais perigosos.
- O produto não deve ser utilizado após a data de validade!
- A eliminação segura deve ser realizada de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.

Efeitos adversos:
Efetuamos uma pesquisa por efeitos adversos e literatura de última geração sobre dispositivos equivalentes e similares no mercado. Não foram encontrados efeitos adversos para produtos equivalentes e similares, indicando a conformidade com as normas técnicas em vigor.
Caso ocorra algum efeito adverso durante a utilização do produto, contacte-nos e resolveremos os problemas relevantes o mais rapidamente possível.
Além disso, note que quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

BLUTLANZETTEN

Modell:
I, II, III

Spezifikationen:
14G-33G

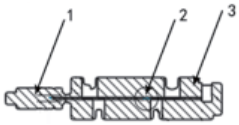
Verwendungszweck:
Die Blutlanzette ist für die Kapillarblutentnahme bestimmt, um eine kleine Blutprobe für verschiedene Tests zu entnehmen. Sie ist sowohl für medizinisches Fachpersonal als auch für Laien geeignet und bietet eine sichere und bequeme Methode zur Blutprobenentnahme in Kliniken und bei der häuslichen Pflege.

Kontraindikationen:
Bei Personen mit Störungen des Gerinnungsmechanismus ist Vorsicht geboten.

Informationen über die passende Stechhilfe:
LINKFAR Stechhilfen/ Lianfa Stechhilfen/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Stechhilfe/ BD Stechhilfe/ Easy Touch® Stechhilfe/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Stechhilfe Autolet Stechhilfe/ Glucolet Stechhilfe/ SD Biosensor Stechhilfe/ TaiDoc Stechhilfe/ CareSoft Stechhilfe/ Tempo Stechhilfe/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Stechhilfe

Hauptstruktur des Produkts:
Die Blutlanzette besteht hauptsächlich aus dem Lanzettenkörper, der Nadel und der Kappe.

Die spezifische Struktur des Produkts ist wie folgt:

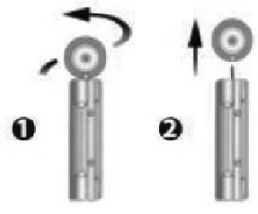


1. Kappe - 2. Nadel - 3. Lanzettenkörper

Bedienungsanleitung
1. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände sorgfältig ab.
2. Stecken Sie eine neue Blutlanzette in den Lanzettenhalter der Stechhilfe.
3. Entfernen Sie die Abdeckung der Lanzette (Schritte 1 und 2 oben).
4. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihrer Stechhilfe.
5. Wählen Sie eine Stelle an der Fingerspitze und punktieren Sie die Haut.
6. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter.
7. Waschen Sie sich die Hände erneut mit Seife und warmem Wasser.

Verwenden Sie Handschuhe, wenn Sie in Gesundheitseinrichtungen arbeiten.

Vorsichtsmaßnahmen und Vorsichtshinweise:
- Vor Gebrauch die Anleitung lesen.
- Die Verpackung vor den Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Gebrauchte Lanzetten nicht wiederverwenden.
- Nicht in den Stechhilfen aufbewahren.
- Nur zur Anwendung bei einem einzigen Patienten.



- Die Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums ist verboten
- Das gesamte Gerät nach dem Gebrauch in einen Behälter für biologische Abfälle entsorgen.
- Gebrauchte Lanzetten sollten als scharfer und/oder medizinischer Abfall behandelt und ordnungsgemäß entsorgt werden

Klinischer Nutzen:
Unterstützung des medizinischen Personals und der Patienten bei der Durchführung der Kapillarblutentnahme zur Gewinnung einer kleinen Blutprobe für verschiedene Untersuchungen.

Warnung:
- Nicht für mehr als eine Verwendung bestimmt. Nicht bei mehr als einem Patienten anwenden.
- Die unsachgemäße Verwendung von Blutlanzetten kann das Risiko einer unbeabsichtigten Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern erhöhen, insbesondere in Einrichtungen, in denen mehrere Patienten getestet werden.
- Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre. Die Verwendung des Produkts nach Ablauf des Verfallsdatums ist streng verboten.
- Einweg-Produkt. Nicht an mehr als einem Patienten anwenden. Das Gerät ist nach einmaligem Gebrauch deaktiviert und darf nicht mehr als einmal verwendet werden.
- Das Produkt hat keine therapeutische oder diagnostische Funktion.
- Wenn die Schutzkappe der Lanzette beschädigt oder verloren gegangen ist, darf sie nicht verwendet werden.
- Bei Menschen mit Störungen des Gerinnungsmechanismus ist Vorsicht geboten.
- Für fettleibige Anwender oder Personen, die ein größeres Blutvolumen benötigen, sollten Produkte mit einem kleineren „G“-Wert oder einer größeren Einstichtiefe für die Blutentnahme gewählt werden.

Lagerfähigkeit:
Die Gültigkeitsdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

Lagerung und Transport:
1. Das Gerät muss in einer Umgebung gelagert werden, in der die Temperatur zwischen - 20 °C und 40 °C liegt und die relative Luftfeuchtigkeit weniger als 80 % beträgt. Die Lagerumgebung muss frei von korrosiven Gasen, trocken, vor Sonnenlicht geschützt, gut belüftet und sauber sein.
2. Das Gerät ist beim Transport und bei der Handhabung mit Vorsicht zu behandeln.

Entsorgung:
- Das Produkt muss nach der Verwendung entsorgt werden.
- Mit Blut kontaminierte Produkte müssen entsprechend den geltenden Vorschriften für Gefahrstoffe entsorgt werden.
- Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden!
- Die sichere Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse:
Wir haben nach unerwünschten Ereignissen und nach dem aktuellen Stand der Fachliteratur über gleichwertige und ähnliche Produkte auf dem Markt gesucht. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse bei gleichwertigen und ähnlichen Produkten festgestellt, was darauf hindeutet, dass die aktuellen technischen Standards eingehalten werden. Sollten während der Verwendung des Produkts unerwünschte Ereignisse auftreten, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung und wir werden die entsprechenden Probleme so schnell wie möglich lösen.
Bitte beachten Sie außerdem, dass alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

POLSKI

LANCETY DO POBIERANIA PRÓBEK KRWI

Model:
I, II, III

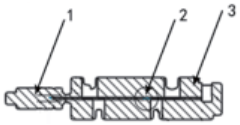
Specyfikacja:
14G-33G

Przewidziane zastosowanie:
Lancety do krwi są przeznaczone do pobierania krwi kapilarnej w celu uzyskania małej próbki krwi do różnych badań. Są one przeznaczone do użytku zarówno przez pracowników ochrony zdrowia, jak i osoby nieposiadające przeszkolenia medycznego, zapewniając bezpieczną i wygodną metodę pobierania próbek krwi w warunkach klinicznych i domowej opieki zdrowotnej.

Przeciwwskazania:
Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami mechanizmu krzepnięcia.

Informacje o pasującym nakłuwaczu:
Nakłuwacze LINKFAR / Nakłuwacze Lianfa / OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Nakłuwacze Glucolet / Nakłuwacz BD / Nakłuwacz Easy Touch® / Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Nakłuwacz Beurer Nakłuwacz Autolet / Nakłuwacz Glucolet / Nakłuwacz SD Biosensor / Nakłuwacz TaiDoc / Nakłuwacz CareSoft / Nakłuwacz Tempo / Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ Nakłuwacz AIMSCO

Główna struktura produktu:
Lancety do krwi składają się głównie z korpusu lancetu, igły i nasadki.
Specyficzna struktura produktu jest następująca:



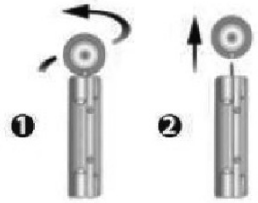
1.Nasadka - 2.Igła - 3.Korpus lancetu

Instrukcja obsługi

1. Umyć ręce ciepłą wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć.
2. Włożyć nowy lancet do krwi do uchwytu lancetu.
3. Zdjąć osłonę lancetu (kroki 1 i 2 powyżej).
4. Zapoznać się z instrukcją obsługi lancetu.
5. Wybrać miejsce na opuszku palca i wykonać nakłucie skóry.
6. Po użyciu wyrzuć zużyty lancet do odpowiedniego pojemnika.
7. Ponownie umyć ręce ciepłą wodą z mydłem.

W przypadku stosowania w placówkach opieki zdrowotnej należy nosić rękawiczki.

Ostrzeżenia i przestrogi:



- Przed użyciem przeczytać instrukcję.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie lancetów.
- Nie przechowywać w urządzeniach do nakłuwania.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Zabrania się używania po upływie daty ważności
- Po użyciu wyrzucić całe urządzenie do pojemnika na odpady biologiczne.
- Zużyte lancety należy traktować jako odpady ostre i/lub odpady medyczne i utylizować w odpowiedni sposób

Korzyści kliniczne:

Umożliwia personelowi medycznemu oraz pacjentom wykonanie pobrania krwi z naczyń włoskowatych w celu uzyskania niewielkiej próbki krwi do badań.

Ostrzeżenie:

- Nie jest przeznaczony do więcej niż jednego użycia. Nie używać u więcej niż jednego pacjenta.
- Niewłaściwe użycie lancetów do pobierania krwi może zwiększyć ryzyko nieumyślnego przeniesienia patogenów przenoszonych przez krew, szczególnie w warunkach, w których badanych jest wielu pacjentów.
- Okres ważności wynosi 5 lat. Używanie produktu po upływie daty ważności jest surowo zabronione.
- Produkt jednorazowego użytku. Nie należy używać więcej niż u jednego pacjenta. Urządzenie należy dezaktywować po jednorazowym użyciu i nie może być użyte więcej niż jeden raz.
- Produkt nie pełni funkcji terapeutycznej ani diagnostycznej.
- Jeśli nasadka ochronna lancetu jest uszkodzona lub zgubiona, nie należy jej używać.
- Należy zachować ostrożność w przypadku osób z zaburzeniami mechanizmu krzepnięcia.
- W przypadku otyłych użytkowników lub osób, które wymagają większych objętości krwi, zaleca się wybór produktów o mniejszej wartości „G" lub dużej głębokości nakłucia do pobierania krwi.

Okres trwałości: Okres ważności produktu wynosi 5 lat.

Przechowywanie i transport:

1. Wyrób powinien być przechowywany w środowisku, w którym temperatura wynosi od -20 ° C do 40 ° C, a wilgotność względna jest niższa niż 80%. Środowisko przechowywania powinno być wolne od gazów korozyjnych, suche, z dala od światła słonecznego, dobrze wentylowane i czyste.
2. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie podczas transportu i obsługi.

Utylizacja:

- Produkt należy zutylizować po użyciu.
- Produkty zanieczyszczone krwią należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych.
- Produkt nie może być używany po upływie daty ważności!
- Bezpieczną utylizację należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Zdarzenia niepożądane:

Przeprowadziliśmy wyszukiwanie zdarzeń niepożądanych i aktualnej literatury na temat równoważnych i podobnych urządzeń na rynku. Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych dla równoważnych i podobnych produktów, co wskazuje na zgodność z obowiązującymi normami technicznymi. Jeśli podczas użytkowania produktu wystąpią jakiekolwiek zdarzenia niepożądane, prosimy o kontakt z nami, a my rozwiążemy odpowiednie kwestie tak szybko, jak to możliwe. Ponadto należy pamiętać, że wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ

Μοντέλο:

I, II, III

Τεχνικά Χαρακτηριστικά:

14G-33G

Προβλεπόμενη Χρήση:

Οι Σκαρφιστήρες χρησιμοποιούνται για τη λήψη δείγματος τριχοειδούς αίματος προκειμένου αυτό να χρησιμοποιηθεί σε διάφορες εξετάσεις. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση τόσο από επαγγελματίες υγείας όσο και από το ευρύ κοινό, παρέχοντας έναν ασφαλή και εύκολο τρόπο συλλογής δείγματος αίματος σε κλινικό και οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Αντενδείξεις:

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε άτομα με διαταραχές του μηχανισμού πήξης του αίματος.

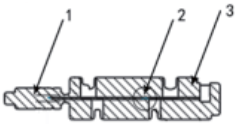
Πληροφορίες σχετικά με τα συμβατά στυλό τρυπήματος:

Στυλό τρυπήματος LINKFAR/ Στυλό τρυπήματος Lianfa/ Στυλό τρυπήματος One-Touch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet/ Στυλό τρυπήματος BD/ Στυλό τρυπήματος Easy Touch®/ Στυλό τρυπήματος Mylife Unio (Ypsomed)/ Στυλό τρυπήματος Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Στυλό τρυπήματος Autolet/ Στυλό τρυπήματος Glucolet/ Στυλό τρυπήματος SD Biosensor/ Στυλό τρυπήματος TaiDoc/ Στυλό τρυπήματος Care-Soft/ Στυλό τρυπήματος Tempo/ Στυλό τρυπήματος Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO

Κύρια δομή προϊόντος:

Οι Σκαρφιστήρες αποτελούνται κυρίως από το σώμα του σκαρφιστήρα, τη βελόνα και το προστατευτικό κάλυμμα.

Η δομή του προϊόντος είναι η ακόλουθη:



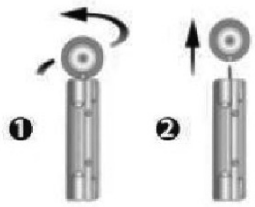
1.Κάλυμμα - 2.Βελόνα - 3.Σώμα σκαρφιστήρα

Οδηγίες χρήσης

1. Πλύνετε τα χέρια με ζεστό νερό και σαπούνι. Στεγνώστε τα καλά.
2. Τοποθετήστε έναν νέο σκαρφιστήρα στην ειδική υποδοχή του στυλό τρυπήματος.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του σκαρφιστήρα (παραπάνω βήματα 1 & 2).
4. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του στυλό τρυπήματος.
5. Επιλέξτε το σημείο του δακτύλου όπου θα τρυπήσετε και προχωρήστε στο τρύπημα του δέρματος.
6. Μετά από τη χρήση, απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο σκαρφιστήρα σε κατάλληλο κάδο.
7. Πλύνετε ξανά τα χέρια με ζεστό νερό και σαπούνι.

Φοράτε πάντα γάντια εάν η χρήση γίνεται σε μονάδες υγειονομικής περίθαλψης.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις:



- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τους σκαρφιστήρες.
- Μην αποθηκεύετε το προϊόν στο Στυλό Τρυπήματος.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Απαγορεύεται η χρήση μετά την ημερομηνία λήξης
- Απορρίψτε το προϊόν σε ειδικό κάδο επικίνδυνων βιολογικών υλικών μετά από τη χρήση.
- Οι χρησιμοποιημένοι σκαρφιστήρες πρέπει να αντιμετωπίζονται ως αιχμηρά απορρίμματα ή/και ιατρικά απόβλητα και να απορρίπτονται καταλλήλως

Κλινικά οφέλη:

Βοηθά το ιατρικό προσωπικό και τους ασθενείς στη λήψη δείγματος τριχοειδούς αίματος προκειμένου αυτό να χρησιμοποιηθεί σε διάφορες εξετάσεις.

Προειδοποίηση:

- Προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς.
- Η μη σωστή χρήση των σκαρφιστήρων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακούσιας μετάδοσης παθογόνων που μεταδίδονται μέσω του αίματος, ιδιαίτερα σε χώρους όπου εξετάζονται πολλοί ασθενείς.
- Η διάρκεια ζωής είναι 5 έτη. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Αποκλειστικά για μεμονωμένη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί περισσότερες από μία φορές.
- Το προϊόν δεν έχει θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία.
- Εάν το προστατευτικό κάλυμμα του σκαρφιστήρα υποστεί ζημιά ή λείπει, μην τον χρησιμοποιείτε.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε άτομα με διαταραχές του μηχανισμού πήξης του αίματος.
- Για τους παχύσαρκους χρήστες ή τα άτομα για τα οποία απαιτείται μεγαλύτερη ποσότητα αίματος, συνιστάται να επιλέγονται προϊόντα με μικρότερη τιμή «G» ή μεγάλο βάθος διάτρησης για τη λήψη του αίματος.

Διάρκεια ζωής προϊόντος:

Η περίοδος ισχύος του προϊόντος είναι 5 έτη.

Αποθήκευση και Μεταφορά:

1. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε περιβάλλον με θερμοκρασία μεταξύ -20°C και 40°C και με σχετική υγρασία κάτω από 80%. Η αποθήκευση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον, απαλλαγμένο από διαβρωτικά αέρια και μακριά από το ηλιακό φως.

2. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Απόρριψη:
- Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χρήση.
- Τα προϊόντα που είναι μολυσμένα με αίμα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν για τα επικίνδυνα υλικά.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης!
- Η ασφαλής απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Διενεργήσαμε έρευνα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες σε αντίστοιχα και παρόμοια προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά. Δεν αναφέρεται καμία ανεπιθύμητη ενέργεια όσον αφορά τα αντίστοιχα και παρόμοια προϊόντα, γεγονός που υποδηλώνει τη συμμόρφωση με τα τρέχοντα τεχνικά πρότυπα.
Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας και θα σας βοηθήσουμε να λύσετε το πρόβλημα το συντομότερο δυνατόν.
Επίσης, οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

ČEŠTINA

LANCETY PRO ODBĚR KRVE

Model:
I, II, III

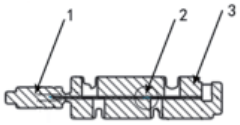
Specifikace:
14G-33G

Zamýšlené použití:
Lancety pro odběr krve jsou určeny k odběru kapilární krve za účelem získání malého vzorku krve pro různá vyšetření. Jsou určeny pro použití zdravotnickými pracovníky i laiky a poskytují bezpečnou a pohodlnou metodu odběru krevních vzorků v prostředí klinické a domácí zdravotní péče.

Kontraindikace:
Používejte opatrně u osob s poruchami koagulačního mechanismu.

Informace o odpovídajícím lancovacím zařízení:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Základní struktura výrobku:
Lancety pro odběr krve se skládají z těla lancety, jehly a uzávěru.
Specifická struktura výrobku je následující:

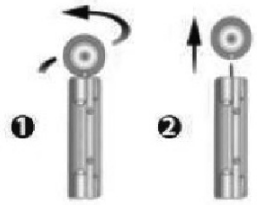


1. Uzávěr - 2. Jehla - 3. Tělo lancety

Návod k použití
1. Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou. Důkladně vysušte.
2. Vložte novou lancetu pro odběr krve do držáku lancety lancovacího zařízení.
3. Odstraňte uzávěr lancety (body 1 a 2 výše).
4. Přečtěte si návod k použití vašeho lancovacího zařízení.
5. Zvolte si místo na špičce prstu a proveďte punkci kůže.
6. Po použití lancetu vyhoďte do příslušného kontejneru.
7. Znovu si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

Při použití ve zdravotnických zařízeních používejte rukavice.

Opatření a upozornění:
- Před použitím si přečtěte návod k použití.
- Před použitím zkontrolujte obal.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Lancety nepoužívejte opakovaně.
- Neskladujte je v lancovacích zařízeních.
- K použití pouze u jednoho pacienta.
- Je zakázáno používat po uplynutí doby exspirace.
- Po použití vyhoďte celou pomůcku do kontejneru na bioodpad.
- S použitými lancetami by se mělo zacházet jako s ostrým a/nebo zdravotnickým odpadem a měly by být řádně zlikvidovány následujícím způsobem.



Klinický přínos:
Pomáhat zdravotnickému personálu a pacientům při odběru kapilární krve za účelem získání malého vzorku krve pro různá vyšetření.

Varování:
- Není určena pro více než jedno použití. Nepoužívejte na více než jednoho pacienta.
- Nesprávné používání lancet pro odběr krve může zvýšit riziko neúmyslného přenosu krevních patogenů, zejména v zařízeních, kde je testováno více pacientů.
- Doba exspirace je 5 let. Použití výrobku po uplynutí této doby je přísně zakázáno.
- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte na více než jednoho pacienta. Pomůcka se po jednom použití deaktivuje, nelze ji použít vícekrát.
- Výrobek nemá žádnou terapeutickou ani diagnostickou funkci.
- Pokud je ochranný uzávěr lancety poškozen nebo ztracen, nepoužívejte ji.
- Používejte opatrně u osob s poruchami koagulačního mechanismu.
- Pro obézní uživatele nebo osoby, které potřebují větší objem krve, se doporučuje zvolit výrobky s menší hodnotou „G" nebo velkou hloubkou vpichu pro odběr krve.

Životnost:
Doba platnosti výrobku je 5 let.

Skladování a přeprava:
1. Pomůcka musí být skladována v prostředí s teplotou mezi -20 °C a 40 °C a relativní vlhkostí nižší než 80 %. Skladovací prostředí nesmí obsahovat korozivní plyny a musí být suché, chráněné před slunečním zářením, dobře větrané a čisté.
2. Při přepravě a manipulaci s pomůckou je třeba zacházet opatrně.

Likvidace:
- Po použití musí být výrobek zlikvidován.
- Výrobky kontaminované krví musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy pro nebezpečné materiály.
- Výrobek se nesmí používat po uplynutí doby exspirace!
- Bezpečná likvidace musí být provedena v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

Nežádoucí události:
Provedli jsme průzkum nežádoucích událostí a nejnovější literatury o ekvivalentních a podobných pomůckách na trhu. U ekvivalentních a podobných výrobků nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky, což svědčí o souladu s platnými technickými normami. Pokud se během používání výrobku vyskytnou nějaké nežádoucí události, kontaktujte nás a my je co nejdříve vyřešíme.
Dále upozorňujeme, že veškeré závažné události související s pomůckou by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

SVENSKA

BLODLANSETTER

Modell:
I, II, III

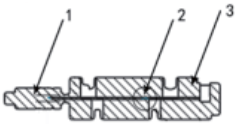
Specifikation:
14G-33G

Avsedd användning:
Blodlansetterna är avsedda för kapillär blodprovstagning för att erhålla ett litet blodprov för olika tester. De är avsedda för användning av både sjukvårdspersonal och lekmän, och ger en säker och bekväm metod för blodprovsuppsamling i inställning av klinisk och hushållssjukvård.

Kontraindikationer:
Använd varsamt hos personer med koaguleringsproblem.

Information om passande lanseringsanordning:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Produktens huvudstruktur:
Blodlansetterna består huvudsakligen av lansettkropp, nål och lock.
Produktens specifika struktur är enligt följande:

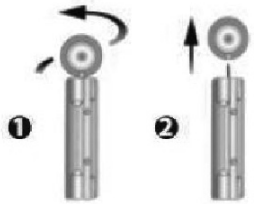


1. Lock - 2. Nål - 3. Lansettkropp

Bruksanvisning
1. Tvätta händerna med tvål och varmt vatten. Torka noga.
2. Sätt i en ny blodlansett i lanseringsanordningens lansetthållare.
3. Ta bort lansetthöljet (steg 1 & 2 ovan).
4. Läs bruksanvisningen för din lanseringsanordning.
5. Välj ställe på fingertoppen och stick i huden.
6. Avyttra efter användning den använda lansetten i rätt behållare.
7. Tvätta händerna med tvål och varmt vatten igen.

Bär handskar vid användning inom sjukvård.

Försiktighetsåtgärder och varsamhet:
- Var god läs instruktionerna före användning.
- Kontrollera förpackningen före användning.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Återanvänd inte lansetter.
- Förvara inte i lanseringsanordningar.
- Används endast för en enda patient.
- Det är förbjudet att använda efter utgångsdatum
- Avyttra hela anordningen i behållare för biologi-



skt riskavfall efter användning.
- Använda lansetter ska behandlas som avfall med skarpa föremål och/eller medicintekniskt avfall och avyttras enligt följande

Klinisk fördel:
Hjälp medicinsk personal och patienter att genomföra kapillär blodprovstagning för att erhålla ett litet blodprov för olika tester.

Varning:
- Inte avsett för mer än en användning. Använd inte på fler än en patient.
- Felaktig användning av blodlansetter kan öka risken för oavsiktlig överföring av blodpatogener, särskilt i situationer där flera patienter testas.
- Utgångstiden är 5 år. Att använda produkten efter utgångstiden är strikt förbjudet.
- Endast för engångsbruk. Använd inte på fler än en patient. Enheten inaktiveras efter en enda användning, och kan inte användas mer än en gång.
- Produkten har ingen terapeutisk eller diagnostisk funktion.
- Om lansettens skyddslock skadas eller förloras, vänligen använd den inte.
- Använd med varsamhet för patienter med koaguleringsproblem.
- För användare med fetma eller personer som kräver större blodvolymer, rekommenderas att välja produkter med ett mindre “G”-värde eller ett stort nåldjup för bloduppsamling.

Hållbarhet:
Giltig period för produkten är 5 år.

Förvaring och transport:
1. Anordningen ska lagras i en miljö där temperaturen ligger mellan -20 ° C och 40 ° C och relativ fuktighet är mindre än 80 %. Förvaringsmiljön ska vara fri från frätande gaser, torr, på avstånd från solljus, välventilerad och ren.
2. Anordningen ska behandlas med varsamhet under transport och hantering.

Avyttring:
- Produkten måste avyttras efter användning.
- Produkter som är förorenade med blod måste avyttras i enlighet med giltiga regler för farliga material.
- Produkten får inte användas efter utgångsdatum!
- Säker avyttring måste utföras i överensstämmelse med aktuella nationella regler.

Biverkningar:
Vi gjorde en undersökning av litteratur om biverkningar och senast tekniska nivå angående motsvarande och liknande anordningar på marknaden. Inga biverkningar funna för motsvarande och likande produkter, vilket indikerar överensstämmelse med aktuella tekniska standarder. Om några biverkningar uppstår under användningen av produkten, vänligen kontakta oss och vi ska lösa problemen snarast möjligt. Notera dessutom vänligen att alla allvarliga olyckor relaterade till anordningen ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerade.

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

SUOMI

VERILANSETIT

Malli:
I,I I, III

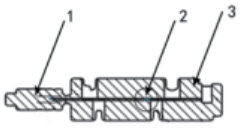
Spesifikaatio:
14G-33G

Käyttötarkoitus:
Verilansetit on tarkoitettu kapillaariveren näytteenottoon pienen verinäytteen saamiseksi eri testejä varten. Se on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että maallikoiden käyttöön, ja se tarjoaa turvallisen ja kätevän verinäytteenoton kliinisessä ja kodin terveydenhuollon ympäristössä.

Vasta-aihe:
Käytettävä varoen henkilöillä, joilla on hyytymishäiriöitä.

Tietoa yhteensopivista lansettilaitteista:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Tuotteen päärunko:
Verilansetteihin kuuluvat ensisijaisesti lansetin runko, neula ja korkki.
Tuotteen erityinen rakenne on seuraavanlainen:

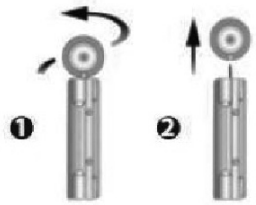


1. Korkki - 2. Neula - 3. Lansetin runko

Käyttöohjeet
1. Pese kädet saippualla ja lämpimällä vedellä. Kuivaa perusteellisesti.
2. Laita uusi verilansetti lansetin pidikkeeseen tai lansettilaitteeseen.
3. Poista lansetin suojus (vaiheet 1&2 yllä).
4. Tutustu lansettilaitteesi käyttöohjeisiin.
5. Valitse sormenpään kohta ja tee pistos ihoon.
6. Käytön jälkeen hävitä käytetty lansetti laittamalla se sopivaan astiaan.
7. Pese kädet uudelleen saippualla ja lämpimällä vedellä.

Käytä käsineitä terveydenhoitolaitoksissa.

Varotoimet ja ohjeet:



- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Tarkista pakkaus ennen käyttöä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Lansetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Ei saa säilyttää pistävien laitteiden kanssa.
- Käytettävä vain yhdellä potilaalla.
- Käyttö viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen kielletty
- Hävitä koko laite laittamalla se biovaarallisten aineiden astiaan käytön jälkeen.
- Käytettyjä lansetteja tulee käsitellä terävänä jätteenä ja/tai sairaalajätteenä, ja ne tulee hävittää asianmukaisesti

Kliininen etu:
Auttaa lääkintähenkilökuntaa ja potilaita kapillaariveren näytteenotossa pienen verinäytteen saamiseksi erilaisia testejä varten.

Varoitus:
- Ei tarkoitettu useampaan kuin yhteen käyttökertaan. Ei saa käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla.
- Verilansettien virheellinen käyttö saattaa lisätä veriteitse leviävien patogeenien leviämistä vahingossa erityisesti käyttöympäristöissä, joissa testataan monta potilasta.
- Umpeutumispäivämäärä on 5 vuotta. Tuotteen käyttö umpeutumispäivämäärän jälkeen on ehdottomasti kielletty.
- Vain kertakäyttöinen. Ei saa käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla. Laite ei ole käytettävissä yhden käyttökerran jälkeen: sitä ei voi käyttää useammin kuin kerran.
- Tuotteella ei ole hoidollista tai diagnostista tehtävää.
- Jos lansetin turvakorkki vaurioituu tai katoaa, älä käytä sitä.
- Käytä varoen henkilöillä, joilla on hyytymishäiriöitä.
- Liikalihavien tai suurempia verimääriä tarvitsevien kohdalla suosituksena on käyttää tuotteita, joiden ”G”-arvo on pieni, tai suurta pistosyvyyttä verinäytteen ottoa varten.

Säilyvyys:
Tuote säilyy 5 vuotta.

Säilytys ja kuljetus:
1. Laitetta tulee säilyttää ympäristössä, jossa lämpötila on välillä -20 ° C ja 40 ° C ja suhteellinen kosteus on alle 80 %. Säilytysympäristössä ei saa olla syövyttäviä kaasuja, ja sen tulee olla tilassa, joka on kuiva, kaukana auringonvalosta, tuuletettu ja puhdas.
2. Laitetta on käsiteltävä varoen kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

Hävittäminen:
- Tuote tulee hävittää käytön jälkeen.
- Vereen kontaminoituneet tuotteet tulee hävittää vaarallisten aineiden voimassa olevien määräysten mukaan.
- Tuotetta ei tule käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen!
- Turvallinen hävittäminen tulee tehdä vallitsevien kansallisten säädösten mukaan.

Haittatapahtumat:
Suoritimme haun haittatapahtumista ja ajantasaisesta kirjallisuudesta vastaavista ja samankaltaisista laitteista markkinoilla. Vastaavissa ja samankaltaisissa tuotteissa ei löytynyt haittatapahtumia, mikä osoittaa vastaavuuden vallitseviin teknisiin standardeihin. Jos tuotteen käytön aikana ilmenee haittatapahtumia, ota yhteyttä meihin ja ratkaisemme ongelmat mahdollisimman pian.
Ota lisäksi huomioon, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

ROMÂNĂ

LANȚETE RECOLTARE SÂNGE

Model:
I, II, III

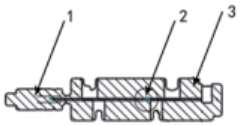
Specificații:
14G-33G

Utilizare prevăzută:
Lancetele pentru colectarea sângelui sunt destinate prelevării de sânge capilar pentru obținerea unei mici probe de sânge pentru diferite teste. Acest produs este conceput pentru a fi utilizat atât de către profesioniștii din domeniul sănătății, cât și de către utilizatorii profesioniști, oferind o metodă sigură și convenabilă pentru colectarea probelor de sânge în clinici și medii de îngrijire la domiciliu.

Contraindicații:
A se utiliza cu precauție la persoanele care prezintă tulburări ale mecanismului de coagulare a sângelui.

Informații despre dispozitivul de înțepare potrivit:
Dispozitive pentru lancete LINKFAR/ Dispozitive pentru lancete Lianfa/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Dispozitiv pentru lancete Glucolet/ Dispozitiv pentru lancete BD / Dispozitiv pentru lancete Easy Touch®/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Dispozitiv pentru lancete Beurer / Dispozitiv pentru lancete Autolet/ Dispozitiv pentru lancete Glucolet/ Dispozitiv pentru lancete SD Biosensor/ Dispozitiv pentru lancete TaiDoc/ Dispozitiv pentru lancete CareSoft/ Dispozitiv pentru lancete Tempo/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ Dispozitiv pentru lancete AIMSCO

Structura principală a produsului:
Lancetele pentru colectarea sângelui sunt compuse în principal din corpul lancetei, ac și capac.
Structura specifică a produsului este următoarea:

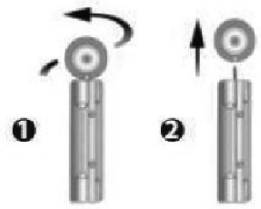


1. Capac - 2. Ac - 3.Corpul lancetei

Instrucțiuni de utilizare
1. Spălați-vă mâinile cu săpun și apă caldă. Uscați bine.
2. Introduceți o nouă lancetă pentru colectarea sângelui în suportul pentru lancetă al dispozitivului de înțepare.
3. Scoateți capacul lancetei (pașii 1 și 2 de mai sus).
4. Consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de înțepare.
5. Selectați un loc cu vârful degetului și înțepați pielea.
6. După utilizare, aruncați lanceta folosită în recipientul corespunzător.
7. Spălați din nou mâinile cu săpun și apă caldă.

Purtați mănuși dacă produsul este utilizat în instituțiile medicale.

Precauții și prevederi:



- Citiți instrucțiunile înainte de a utiliza produsul.
- Verificați ambalajul înainte de folosire.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul prezintă deteriorări.
- Nu reutilizați lancetele.
- Nu depozitați în Dispozitivele de înțepare.
- Produs de unică folosință.
- Este interzisă utilizarea produsului după data de expirare
- Aruncați întregul dispozitiv în recipientul cu risc biologic după utilizare.
- Lancetele folosite trebuie tratate ca deșeuri ascuțite și/sau deșeuri medicale și trebuie eliminate în mod corespunzător

Beneficii clinice:
Ajută personalul medical și pacienții să efectueze prelevarea de sânge capilar pentru a obține o mică probă de sânge necesară pentru diverse teste.

Avertisment:
- Nu este destinat pentru mai mult de o utilizare. A nu se utiliza pe mai mult de un pacient.
- Utilizarea necorespunzătoare a lancetelor pentru colectarea sângelui poate crește riscul de transmitere accidentală a agenților patogeni transmiși prin sânge, în special în locațiile în care sunt testați mai mulți pacienți.
- Perioada de valabilitate a produsului este de 5 ani. Utilizarea produsului după data expirării este strict interzisă.
- Doar de unică folosință. A nu se utiliza pe mai mult de un pacient. Dispozitivul este dezactivat după o singură utilizare; nu poate fi folosit de mai multe ori.
- Produsul nu are funcție terapeutică sau de diagnosticare.
- În cazul în care capacul de protecție al lancetei este deteriorat sau a fost pierdut, vă rugăm să nu utilizați produsul.
- A se utiliza cu precauție în cazul persoanelor care prezintă tulburări ale mecanismului de coagulare a sângelui.
- Pentru utilizatorii obezi sau persoanele care necesită cantități de sânge mai mari, se recomandă alegerea produselor cu o valoare „G” mai mică sau cu adâncime mare de puncție pentru recoltarea sângelui.

Durată de depozitare:
Perioada de valabilitate a produsului este de 5 ani.

Depozitare și transport:
1. Dispozitivul trebuie depozitat într-un mediu în care temperatura este între -20°C și 40°C și umiditatea relativă mai mică de 80%. Mediul de depozitare trebuie să fie lipsit de gaze corozive, trebuie să fie uscat, ferit de lumina soarelui, bine ventilat și curat.
2. Dispozitivul trebuie manevrat cu grijă în timpul transportului și manipulării.

Eliminare:
- Produsul trebuie aruncat după utilizare.
- Produsele contaminate cu sânge trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare privind materialele periculoase.
- Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare!
- Eliminarea în siguranță trebuie efectuată în conformitate cu reglementările naționale în vigoare.

Evenimente adverse:
Am căutat informații privind evenimentele adverse și în literatura de specialitate privind dispozitivele echivalente și similare de pe piață. Nu au fost identificate evenimente adverse pentru produse echivalente și similare, indicând conformitatea cu standardele tehnice actuale. În cazul în care apar evenimente adverse în timpul utilizării produsului, vă rugăm să ne contactați și vom rezolva problemele în cauză în cel mai scurt timp posibil. În plus, vă rugăm să rețineți că orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

LANCETE ZA KRV

Model:
I, II, III

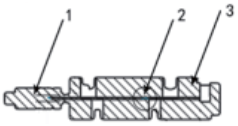
Specifikacija:
14G-33G

Namjena:
Lanceta za krv namijenjena je vađenju kapilarne krvi kako bi se dobio mali uzorak krvi za razne pretrage. Osmišljena je za korištenje od strane zdravstvenih radnika i laika, pružajući sigurnu i praktičnu metodu za prikupljanje uzoraka krvi u kliničkim i kućnim zdravstvenim ustanovama.

Kontraindikacije:
Primjena s oprezom u osoba s poremećajima mehanizma zgrušavanja.

Informacije o odgovarajućem držaču za lancete:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Glavna struktura proizvoda:
Lancete za krv prvenstveno se sastoje od tijela lancete, igle i kapice.
Specifična struktura proizvoda je sljedeća:

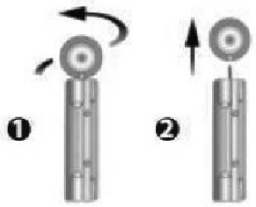


1. Poklopac - 2. Igla - 3. Tijelo lancete

Upute za uporabu
1. Operite ruke sapunom i toplom vodom. Temeljito osušite.
2. Umetnite novu lancetu za krv u držač lancete.
3. Uklonite poklopac lancete (gore navedeni koraci 1 i 2).
4. Pogledajte upute za uporabu vašeg držača lanceta.
5. Odaberite mjesto na vrhu prsta i nastavite s bušenjem kože.
6. Nakon uporabe bacite iskorištenu lancetu u odgovarajući spremnik.
7. Ponovo operite ruke sapunom i toplom vodom.

Nosite rukavice ako koristite u zdravstvenim ustanovama.

Mjere predostrožnosti i opreza:



- Prije uporabe pročitajte upute.
- Provjerite pakiranje prije upotrebe.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte ponovno koristiti lancete.
- Nemojte skladištiti u držačima lanceta.
- Za upotrebu samo na jednom pacijentu.
- Zabranjeno je koristiti nakon isteka roka valjanosti
- Bacite cijeli uređaj u spremnik za biološke opasnosti nakon upotrebe.
- S korištenim lancetama treba postupati kao s oštrim predmetima i/ili medicinskim otpadom i odložiti ih na odgovarajući način

Klinička korist:
Pomaže medicinskom osoblju i pacijentima da dovrše vađenje kapilarne krvi kako bi dobili mali uzorak krvi za različite pretrage.

Upozorenje:
- Nije namijenjeno za više od jedne upotrebe. Nemojte koristiti na više od jednog pacijenta.
- Nepravilna uporaba lanceti za krv može povećati rizik od nenamjernog prijenosa patogena koji se prenose krvlju, osobito u okruženjima gdje se testira više pacijenata.
- Rok trajanja je 5 godina. Korištenje proizvoda nakon isteka roka valjanosti strogo je zabranjeno.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti na više od jednog pacijenta. Uređaj se deaktivira nakon jednokratne uporabe, ne može se koristiti više od jednom.
- Proizvod nema terapijsku ili dijagnostičku funkciju.
- Ako je zaštitni poklopac lancete oštećen ili izgubljen, nemojte je koristiti.
- Koristite s oprezom kod osoba s poremećajima mehanizma zgrušavanja.
- Za pretile korisnike ili osobe kojima je potreban veći volumen krvi, preporuča se odabir proizvoda s malom “G” vrijednošću ili velikom dubinom uboda za uzimanje krvi.

Trajanje:
Rok valjanosti proizvoda je 5 godina.

Skladištenje i transport:
1. Uređaj treba čuvati u okruženju s temperaturom između -20 °C i 40 °C i relativnom vlagom manjom od 80%. Okruženje za skladištenje mora biti bez korozivnih plinova, suho, zaštićeno od sunčeve svjetlosti, dobro prozračeno i čisto.
2. Uređajem se mora pažljivo rukovati tijekom transporta i rukovanja.

Odlaganje:
- Proizvod se mora zbrinuti nakon upotrebe.
- Proizvodi kontaminirani krvlju moraju se zbrinuti u skladu s važećim propisima za opasne tvari.
- Proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti!
- Sigurno zbrinjavanje mora se provesti u skladu s važećim nacionalnim propisima.

Nuspojave:
Proveli smo pretragu nuspojava i najnovije literature o ekvivalentnim i sličnim uređajima na tržištu. Nisu pronađeni štetni događaji za ekvivalentne i slične proizvode, što ukazuje na usklađenost s trenutnim tehničkim standardima.
Ukoliko dođe do bilo kakvih neželjenih događaja tijekom korištenja proizvoda, kontaktirajte nas i mi ćemo riješiti relevantne probleme u najkraćem mogućem roku. Osim toga, imajte na umu da sve ozbiljne incidente povezane s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

MAGYAR

UJJBEGYSZÚRÓ LÁNDZSA

Modell:
I, II, III

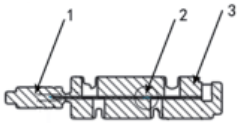
Jellemzők:
14G-33G

Rendeltetésszerű használat:
A vérvételi lándzsák kapilláris vérvételhez készültek, hogy a különböző vizsgálatokhoz kis mennyiségű vérmintát lehessen venni. Egészségügyi szakemberek és laikus felhasználók egyaránt használhatják, mert biztonságosan és kényelmesen lehet vele levenni a vérmintákat, kórházi környezetben és otthon is.

Ellenjavallat:
Véralvadási zavarral küzdő egyéneknél óvatosan kell alkalmazni.

Kompatibilis szúróeszközök:
LINKFAR szúróeszközök/ Lianfa szúróeszközök/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet szúróeszköz/ BD Lancet Device/ Easy Touch® szúróeszköz/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer szúróeszköz Autolet szúróeszköz/ Glucolet szúróeszköz/ SD Biosensor szúróeszköz/ TaiDoc szúróeszköz/ CareSoft szúróeszköz/ Tempo szúróeszköz/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO szúróeszköz

A termék alapvetően a következőkből áll:
A vérvételi lándzsa elsősorban lándzsatestből, tűből és kupakból áll.
A termék szerkezete a következőkből áll össze:

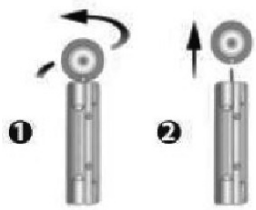


1. Kupak - 2. Tű - 3. Lándzsatest

Használati utasítás
1. Mosson kezet szappannal és meleg vízzel. Szárítsa meg alaposan.
2. Helyezzen be egy új vérvételi lándzsát a szúróeszköz lándzsatartójába.
3. Távolítsa el a lándzsa fedelét (fenti 1. és 2. lépés).
4. Olvassa el a szúróeszköz használati utasítását.
5. Válasszon ki egy ujjbegyet, és szúrja át a bőrt.
6. Használat után dobja ki a használt lándzsát egy megfelelő tartályba.
7. Ismét mosson kezet szappannal és meleg vízzel.

Egészségügyi létesítményekben történő használat esetén viseljen kesztyűt.

Elővigyázatosság és óvintézkedések:



- Kérjük, használat előtt olvassa el a használati utasítást.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja fel újra a lándzsákat.
- Ne tárolja a szúróeszközökben.
- Csak egyetlen betegnél használható.
- A lejárati idő után tilos felhasználni
- Használat után a teljes eszközt dobja a veszélyes biológiai hulladékok tartályába.
- A használt lándzsákat éles és/vagy orvosi hulladékként kell kezelni, és megfelelően kell ártalmatlanítani

Klinikai előnyök:
Segít az egészségügyi személyzetnek és a betegeknek a kapilláris vérvétel elvégzésében, hogy kis vérmintát vehessenek különféle vizsgálatokhoz.

Figyelmeztetés:
- Egynél több felhasználásra nem alkalmas. Ne használja egynél több betegen.
- A vérvételi lándzsák rendellenes használata növelheti a vérrel terjedő kórokozók véletlen átadásának kockázatát, különösen olyan létesítményekben, ahol több beteget vizsgálnak.
- A lejárati idő 5 év. Szigorúan tilos a lejárati időn túl használni a terméket.
- Csak egyszeri használatra. Ne használja egynél több betegen. Az eszköz egyszeri használat után felfüggeszti magát, többször nem használható.
- A terméknek nincs terápiás vagy diagnosztikai funkciója.
- Ha a lándzsa védőkupakja megsérült vagy elveszett, ne használja a terméket.
- Véralvadási zavarban szenvedő betegeken óvatosan kell használni.
- Elhízott felhasználók vagy nagyobb vérmennyiséget igénylő egyének esetén ajánlott kisebb „G" értékkel rendelkező vagy nagy szúrási mélységet kialakító termékeket választani a vérvételhez.

Eltarthatósági idő:
A termék eltarthatósági ideje 5 év.

Tárolás és szállítás:
1. A készüléket olyan környezetben kell tárolni, ahol a hőmérséklet -20 °C és 40 °C között van, a relatív páratartalom pedig 80%-nál kisebb. Maró gázoktól mentes, száraz, napfénytől védett, jól szellőző és tiszta tárolóhelyet kell választani.
2. Az eszközt szállítás és kezelés során óvatosan kell kezelni.

Ártalmatlanítás:
- A terméket használat után el kell dobni.
- A vérrel szennyezett termékeket a veszélyes anyagokra vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A terméket a lejárati idő után tilos felhasználni!
- A biztonságos ártalmatlanítást a hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

Nemkívánatos események:
Kutatást végeztünk a forgalomban lévő, egyenértékű és hasonló eszközökkel összefüggő nemkívánatos eseményekre és a szakirodalom állására vonatkozóan. Nem találtunk nemkívánatos eseményeket az egyenértékű és hasonló termékekkel összefüggésben, ami azt jelzi, hogy ezek a termékek megfelelnek a hatályban lévő műszaki szabványok követelményeinek.
Ha a termék használata során bármilyen nemkívánatos esemény fordul elő, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot, és a lehető leghamarabb megoldjuk a felmerülő problémákat.
Továbbá ne felejtse el azt sem, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

NORSK

BLODLANSETTER

Modell:
I, II, III

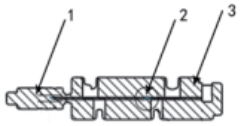
Spesifikasjon:
14G-33G

Tiltenkt bruk:
Blodlansettene er ment å ta små kapillære blodprøver som kan brukes til forskjellige tester. Den er utformet for å kunne brukes både av helsepersonell og hjemmebrukere, noe som gir en sikker og bekvem metode for blodprøvetaking både på sykehuset og i hjemmet.

Motindikasjoner:
Bruk med forsiktighet på individer med koaguleringsrelaterte lidelser.

Informasjon om kompatible stikkepenner:
LINKFAR Stikkepenn / Lianfa Stikkepenn / OneTouch® UltraSoft® / OneTouch® UltraVue / FreeStyle Lite® / Bayer Microlet® / Bayer Microlet® Vaculance / Glucolet Stikkepenn / BD Stikkepenn / Easy Touch® Stikkepenn / Mylife Unio (Ypsomed) / Mylife Pura (Ypsomed) / Beurer Stikkepenn Autolet Stikkepenn / Glucolet Stikkepenn / SD Biosensor Stikkepenn / TaiDoc Stikkepenn / CareSoft Stikkepenn / Tempo Stikkepenn / Autolet / MICROLET@ NEXT / Medifun / SteriLance / AIMSCO Stikkepenn

Produktets hoveddel:
Blodlansetten består hovedsakelig av lansetthus, nål og hette.
Den spesifikke oppbyggingen til produktet er som følger:

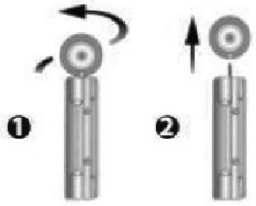


1. Hette - 2. Nål - 3. Lansetthus

Bruksinstruksjoner
1. Vask hendene med såpe og varmt vann. Tørk nøye.
2. Sett en ny blodlansett i lansettholderen på stikkepennen.
3. Fjern lansetthetten (steg 1 & 2 over).
4. Se bruksveiledningen til stikkepennen.
5. Velg en fingertupp og stikk hull på huden.
6. Kast lansetten i en egnet avfallsbeholder etter bruk.
7. Vask hendene med såpe og varmt vann.

Bruk hansker hvis man er i et helseforetak.

Forholdsregler og advarsler:



- Les bruksveiledningen før bruk.
- Sjekk pakken før bruk.
- Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
- Lansetter må ikke gjenbrukes.
- Må ikke oppbevares i stikkepennen.
- Skal kun brukes på enkel pasient.
- Bruk etter utløpsdato forbudt
- Utstyret må kastes som smittefarlige avfall etter bruk.
- Brukte lansetter må håndteres som skarpt avfall og/eller medisinsk avfall og kastes i henhold til relevant regelverk

Kliniske fordeler:
Hjelper helsepersonell og pasienter med å ta små kapillære blodprøver som kan brukes til forskjellige tester.

Advarsel:
- Må ikke brukes mer enn en gang. Må ikke brukes på mer enn en pasient.
- Feilaktig bruk av blodlansetter kan øke risikoen for blodsmitte, særlig i situasjoner hvor flere pasienter testes.
- Utløpstid er 5 år. Bruk av produktet etter utløpsdato er strengt forbudt.
- Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på mer enn en pasient. Utstyret er deaktivert etter første bruk, kan ikke brukes mer enn én gang.
- Produktet har ingen terapeutisk eller diagnostisk funksjon.
- Hvis lansettens beskyttelseshette er skadet eller mangler, må den ikke brukes.
- Bruk med forsiktighet på pasienter med koaguleringsrelaterte lidelser.
- For overvektige eller personer med behov for store blodvolum, anbefales det å velge produkter med små "G"-verdier eller store stikkdybder for blodprøvetaking.

Hylleliv:
Produktvarighet på 5 år.

Lagring og transport:
1. Utstyret må lagres i omgivelser med temperatur mellom -20°C og 40°C og relativ luftfuktighet på mindre enn 80%. Må lagres på et rent og tørt sted som er beskyttet mot direkte sollys, godt ventilert og fritt for korrosive gasser.
2. Utstyret må tas godt vare på under transport og håndtering.

Kassering:
- Man må kvitte seg med produktet etter bruk.
- Produkter som er forurenset med blod må kastes i samsvar med gjeldende lovgivning for håndtering av smittefarlig avfall.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdato!
- Sikker avfallshåndtering må gjøres i henhold til gjeldende nasjonal lovgivning.

Bivirkninger:
Vi har foretatt søk etter bivirkninger i medisinsk litteratur angående tilsvarende og lignende utstyr på markedet. Ingen bivirkninger funnet for tilsvarende og lignende produkter, noe som indikerer samsvar med gjeldende tekniske standarder.
Hvis bivirkninger skulle inntreffe ved bruk av produktet, bes man ta kontakt slik at vi kan løse saken så fort som mulig. I tillegg, vennligst husk at enhver alvorlig ulykke forbundet med bruk av utstyret må varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende

NEDERLANDS

BLOEDPRIKPENNEN

Model:
I, II, III

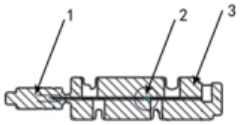
Specificatie:
14G-33G

Beoogd gebruik:
De bloedlancetten zijn bedoeld voor capillaire bloedafname om een klein bloedmonster te verkrijgen voor verschillende soorten testen. Het lancet is ontworpen voor gebruik door zowel zorgverleners als leken. Het is een veilige en handige methode voor het afnemen van bloedmonsters in klinische en thuiszorgomgevingen.

Contra-indicatie:
Voorzichtig gebruiken bij personen met stollingsstoornissen.

Informatie over de bijpassende prikpen:
LINKFAR prikpennen/ Lianfa prikpennen/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet prikpen/ BD prikpen/ Easy Touch® prikpen/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer prikpen Autolet prikpen/ Glucolet prikpen/ SD Biosensor prikpen/ TaiDoc prikpen/ CareSoft prikpen/ Tempo prikpen/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO prikpen

Hoofdstructuur van het product:
De bloedlancetten bestaan voornamelijk uit een lancethouder, een naald en een dop. De specifieke structuur van het product is als volgt:

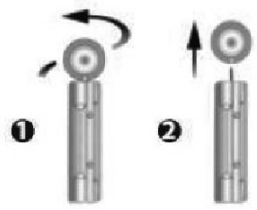


1.Dop - 2.Naald - 3.Lancethouder

Gebruiksaanwijzing
1. Was de handen met zeep en warm water. Grondig afdrogen.
2. Steek een nieuw bloedlancet in de lancethouder van de prikpen.
3. Verwijder de dop van het lancet (stappen 1 & 2 hierboven).
4. Raadpleeg de gebruikersinstructies van uw prikpen.
5. Kies een plek in de vingertop en doorprik de huid.
6. Gooi het gebruikte lancet na gebruik weg in een daarvoor bestemde afvalbak.
7. Was uw handen opnieuw met zeep en warm water.

Draag handschoenen indien gebruikt in zorginstellingen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:
- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.
- Controleer de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- De lancetten niet hergebruiken.
- Niet bewaren in prikpennen.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Verboden te gebruiken na de vervaldatum



- Gooi het hulpmiddel in zijn geheel weg na gebruik, in een afvalbak voor biologisch gevaarlijk afval.
- Gebruikte lancetten moeten worden behandeld als scherp en/of medisch afval en op de juiste manier worden weggegooid

Klinisch voordeel:
Het medisch personeel en patiënten helpen bij capillaire bloedafname voor het verkrijgen van een klein bloedmonster voor verschillende tests.

Waarschuwing:
- Niet bedoeld voor meer dan eenmalig gebruik. Niet gebruiken bij meer dan één patiënt.
- Onjuist gebruik van bloedlancetten kan het risico van onopzettelijke overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers vergroten, met name in instellingen waar meerdere patiënten worden getest.
- De vervaldatum is 5 jaar. Gebruik van het product na de vervaldatum is ten strengste verboden.
- Alleen voor eenmalig gebruik. Niet bij meer dan één patiënt gebruiken. Het hulpmiddel wordt gedeactiveerd na eenmalig gebruik en kan niet meer dan één keer gebruikt worden.
- Het product heeft geen therapeutische of diagnostische functie.
- Als de beschermdop van het lancet beschadigd of verloren is, gebruik het lancet dan niet.
- Wees voorzichtig bij gebruik bij mensen met stollingsstoornissen.
- Voor zwaarlijvige gebruikers of personen bij wie grotere bloedvolumes nodig zijn, wordt aangeraden om producten met een kleinere "G"-waarde of een grote prikdiepte te kiezen voor de bloedafname.

Houdbaarheid:
De geldigheidsduur van het product is 5 jaar.

Opslag en transport:
1. Het hulpmiddel moet worden opgeslagen in een omgeving met een temperatuur tussen -20 °C en 40 °C en een relatieve vochtigheid lager dan 80%. De opslagomgeving mag geen corrosieve gassen bevatten, moet droog, niet blootgesteld aan zonlicht, goed geventileerd en schoon zijn.
2. Het hulpmiddel moet met zorg worden behandeld tijdens transport en hantering.

Verwijdering:
- Het product moet na gebruik worden weggegooid.
- Met bloed besmette producten moeten worden weggegooid volgens de geldende voorschriften voor gevaarlijke stoffen.
- Het product mag niet gebruikt worden na de vervaldatum!
- Het moet veilig weggegooid worden in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften.

Ongewenste voorvallen:
We hebben onderzoek gedaan naar ongewenste voorvallen en de meest recente literatuur over gelijkwaardige en vergelijkbare hulpmiddelen op de markt. Er zijn geen ongewenste voorvallen gevonden voor gelijkwaardige en vergelijkbare producten, wat aangeeft dat het product voldoet aan de huidige technische normen. Als er zich tijdens het gebruik van het product ongewenste voorvallen voordoen, neem dan contact met ons op en we zullen de relevante problemen zo snel mogelijk oplossen. Houd er bovendien rekening mee dat elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

DANSK

BLODLANCETTER

MODEL:
I, II, III

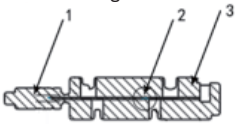
Specifikation:
14G-33G

Tilsigtet brug:
Blodlancetterne er beregnet til kapillær blodprøvetagning for at få en lille blodprøve til forskellige tests. Den er designet til brug af både sundhedspersonale og lægfolk, og byder på en sikker og bekvem metode til blodprøveudtagning på klinikker og i hjemmeplejemiljøer.

Kontraindikation:
Brug med forsigtighed til personer med koagulationsforstyrrelser.

Information om den matchende fingerprik:
LINKFAR Fingerprik/ Lianfa Fingerprik/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Fingerprik/ BD Fingerprik/ Easy Touch® fingerprik/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Fingerprik Autolet Fingerprik/ Glucolet Fingerprik/ SD Biosensor Fingerprik/ TaiDoc Fingerprik/ CareSoft Fingerprik/ Tempo Fingerprik/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Fingerprik

Produktets hovedstruktur:
Blodlancetter består primært af lancetstruktur, nål og hætte.
Produktets specifikke struktur er som følger:

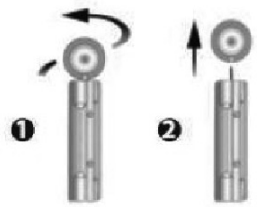


1.Hætte - 2.Nål - 3.Lancetstruktur

Brugsanvisning
1. Vask hænder med sæbe og varmt vand. Tør dem grundigt.
2. Sæt en ny blodlancet ind i lancetholderen på fingerprikkeren.
3. Fjern lancettens hætte (trin 1 & 2 ovenfor).
4. Læs brugsanvisningen til din fingerprikker.
5. Vælg et sted på fingerspidsen, og stik nu i huden.
6. Kassér den brugte lancet i en egnet beholder efter brug.
7. Vask hænderne med sæbe og varmt vand igen.

Brug handsker ved brug i sundhedsfaciliteter.

Forholdsregler og advarsler:
- Læs vejledningen før brug.
- Kontrollér emballagen før brug.
- Brug den ikke, hvis emballagen er beskadiget.
- Lancetter må ikke genbruges.
- Må ikke opbevares i fingerprikkere.
- Kun til brug til en enkelt patient.
- Forbud mod brug efter udløbsdatoen
- Kassér hele enheden i en beholder til biologisk affald efter brug.
- Brugte lancetter skal behandles som skarpt affald og/eller medicinsk affald og bortskaffes korrekt i henhold til følgende



Klinisk fordel:
Hjælper sundhedspersonale og patienter med at udtage kapillærblodprøver for at få en lille blodprøve til forskellige undersøgelser.

Advarsel:
- Ikke beregnet til brug mere end én gang. Må ikke bruges på mere end én patient.
- Forkert brug af blodlancetter kan øge risikoen for utilsigtet overførsel af blodbårne patogener, især i miljøer, hvor flere patienter testes.
- Gyldighed 5 år. Det er strengt forbudt at bruge produktet efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug. Må ikke bruges til mere end én patient. Enheden deaktiveres efter engangsbrug og kan ikke bruges mere end én gang.
- Produktet har ingen terapeutisk eller diagnostisk funktion.
- Brug ikke lancetten, hvis dens beskyttelseshætte er beskadiget eller mistet.
- Brug med forsigtighed til personer med koagulationsforstyrrelser.
- Overvægtige brugere eller personer, der har brug for større blodmængder, anbefales at vælge produkter med en mindre "G"-værdi eller stor indstiksdybde til blodprøvetagning.

Holdbarhed:
Produktets gyldighedsperiode er 5 år.

Opbevaring og transport:
1. Enheden skal opbevares i et miljø, hvor temperaturen er mellem -20 °C og 40 °C, og den relative luftfugtighed er under 80 %. Opbevaringsmiljøet skal være fri for ætsende gasser, tørt, væk fra sollys, godt ventileret og rent.
2. Enheden skal håndteres med forsigtighed under transport og håndtering.

Bortskaffelse:
- Produktet skal bortskaffes efter brug.
- Produkter, der er kontamineret med blod, skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler for farlige materialer.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen!
- Sikker bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser.

Bivirkninger:
Vi har søgt efter bivirkninger og i den nyeste litteratur om tilsvarende og lignende udstyr på markedet. Der blev ikke fundet nogen bivirkninger for tilsvarende og lignende produkter, hvilket indikerer overensstemmelse med de nuværende tekniske standarder. Hvis der opstår bivirkninger under brugen af produktet, bedes man kontakte os, og vi vil løse de relevante problemer så hurtigt som muligt.
Bemærk desuden, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder.

SLOVENSKI

LANCETE ZA KRI

Model:
I, II, III

Tehnični podatki:
14G-33G

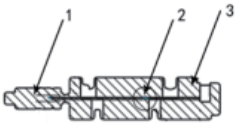
Predvidena uporaba:
Lanceta za odvzem krvi je namenjena za odvzem kapilarne krvi z namenom pridobitve majhnega vzorca krvi za različne preiskave. Zasnovana je za uporabo tako pri zdravstvenih delavcih kot pri laičnih uporabnikih, saj zagotavlja varno in priročno metodo za odvzem vzorcev krvi v kliničnih zdravstvenih ustanovah kot doma.

Kontraindikacije:
Uporabljajte previdno pri osebah z motnjami koagulacije.

Informacije o ujemajočih se lancetnih naprav:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Glavna zgradba izdelka:
Lancete za odvzem krvi so sestavljene predvsem iz telesa lancete, igle in pokrovčka.

Sledi posebna struktura izdelka:

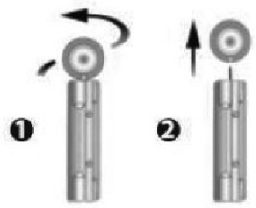


1. Veko - 2. Ihla - 3. Lancetové telo

Navodila za uporabo
1. Roke si umijte z milom in toplo vodo. Temeljito jih posušite.
2. Vstavite novo lanceto za odvzem krvi v držalo za lanceto na lancetni napravi.
3. Odstranite pokrov lancete (1. in 2. korak zgoraj).
4. Oglejte si navodila za uporabo vaše lancetne naprave.
5. Izberite mesto na konici prsta in nadaljujte z vbodom kože.
6. Po uporabi zavrzite uporabljeno lanceto v ustrezen vsebnik.
7. Ponovno si umijte roke z milom in toplo vodo.

Pri uporabi v zdravstvenih ustanovah nosite rokavice.

Previdnostni ukrepi in opozorila:
- Pred uporabo prosimo, da preberete navodila.
- Pred uporabo preverite embalažo.
- Ne uporabljajte ga, če je embalaža poškodovana.
- Lancet ne uporabljajte ponovno.
- Ne shranjujte je v lancetni napravi.
- Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Prepovedana je uporablja po preteku roka uporabnosti
- Po uporabi celotno napravo zavrzite v vsebnik za biološko nevarne odpadke.
- Z uporabljenimi lancetami ravnajte kot z ostrimi odpadki in/ali medicinskimi odpadki in jih ustrezno odstranite



Klinične prednosti:
Pomaga zdravstvenemu osebju in pacientom pri odvzemu kapilarne krvi za pridobitev majhnega vzorca krvi za različne preiskave.

Opozorilo:
- Ni namenjeno za več kot enkratno uporabo. Ne uporabljajte pri več kot enem bolniku.
- Nepravilna uporaba lancet za odvzem krvi lahko poveča tveganje nenamernega prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, zlasti v okoljih, kjer se testira več bolnikov.
- Rok uporabnosti je 5 let. Uporaba izdelka po izteku roka uporabnosti je strogo prepovedana.
- Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte pri več kot enem bolniku. Naprava se deaktivira po enkratni uporabi, ni je mogoče uporabiti več kot enkrat.
- Izdelek nima terapevtske ali diagnostične funkcije.
- Če je zaščitni pokrovček lancete poškodovan ali izgubljen, je ne uporabljajte.
- Previdno ga uporabljajte pri bolnikih z motnjami koagulacije.
- Za uporabnike s prekomerno težo ali posameznike, ki potrebujejo večje količine krvi, je priporočljivo izbrati izdelke z manjšo vrednostjo "G" ali veliko globino vboda za odvzem krvi.

Rok uporabnosti:
Rok veljavnosti izdelka je 5 let.

Shranjevanje in transport:
1. Pripomoček je treba hraniti v okolju, kjer je temperatura med -20 °C in 40 °C in relativna vlažnost nižja od 80 %. V skladiščnem okolju ne sme biti jedkih plinov, mora biti suho, zaščiteno pred sončno svetlobo, dobro prezračevano in čisto.
2. Med transportom in rokovanjem z napravo ravnajte previdno.

Odstranjevanje:
- Izdelek morate po uporabi zavreči.
- Izdelke, onesnažene s krvjo, morate odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi za nevarne snovi.
- Izdelka ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti!
- Varno odstranjevanje mora biti izvedeno v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Neželeni učinki:
Iskali smo neželene učinke in se posvetovali s najsodobnejšo literaturo o enakovrednih in podobnih napravah na trgu. Pri enakovrednih in podobnih izdelkih ni bilo najdenih neželenih učinkov, kar kaže na skladnost s trenutnimi tehničnimi standardi. Če pride do kakršnih koli neželenih dogodkov med uporabo izdelka, nas kontaktirajte in zadevne težave bomo rešili v najkrajšem možnem času.
Poleg tega opuščevajte, da je treba vse resne incidente, povezane z napravo, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

GARANCIJISKI POGOJI GIMA
Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SLOVENČINA

LANCETY NA ODBER KRVI

Model:
I, II, III

Špecifikácia:

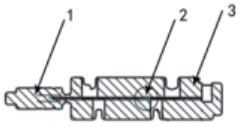
14G-33G

Zamýšľané použitie:
Krvné lancety sú určené na odber vzoriek kapilárnej krvi, aby sa získala malá vzorka krvi pre rôzne testy. Sú navrhnuté na použitie zdravotníckymi profesionálmi a laickými používateľmi, pričom poskytuje bezpečnú a vhodnú metódu pre odber vzoriek krvi v klinických a domácich prostrediach.

Kontraindikácia:
Používajte opatrne u jednotlivcov s poruchami mechanizmu zrážania krvi.

Informácie o zodpovedajúcom lancetovom zariadení:
Lancetové zariadenia LINKFAR/ Lancetové zariadenia Lianfas/ Lancetové zariadenie OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet/ Lancetové zariadenie BD/ Lancetové zariadenie Easy Touch®/ Lancetové zariadenie Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancetové zariadenie Autolet/ Lancetové zariadenie Glucolet/ Lancetové zariadenie SD Biosensor/ Lancetové / Lancetové zariadenie TaiDoc Lancetové zariadenie CareSoft/ Lancetové zariadenie Tempo/ Lancetové zariadenie Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO

Hlavná konštrukcia výrobku:
Krvné lancety sa primárne skladajú z lancetového tela, ihly a veka.
Špecifická konštrukcia výrobku je nasledujúca:

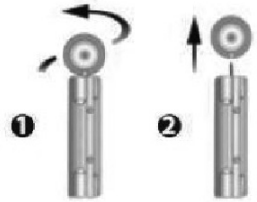


1. Veko - 2. Ihla - 3. Lancetové telo

Návod na použitie
1. Umyte si ruky mydlom a teplou vodou. Dôkladne osušte.
2. Novú krvnú lancetu vložte do držiaka lancety lancetového zariadenia.
3. Odstráňte kryt lancety (kroky 1 a 2 vyššie).
4. Nahliadnite do pokynov pre použitie vášho lancetového zariadenia.
5. Zvoľte miesto na špičke prsta a vykonajte prepichnutie kože.
6. Po použití vyhoďte použitú lancetu do príslušného kontajnera.
7. Znovu si umyte ruky mydlom a teplou vodou.

Pri použití v zariadeniach zdravotníckej starostlivosti noste rukavice.

Predbežné opatrenia a upozornenia:



- Pred použitím si prečítajte tieto pokyny.
- Balenie pred použitím skontrolujte.
- Ak je balenie poškodené, nepoužite ho.
- Lancety nepoužívajte opakovane.
- Neskladujte v Lancetových zariadeniach.
- Na použitie iba u jedného pacienta.
- Použitie po dátumu exspirácie je zakázané
- Celú pomôcku po použití vyhoďte do kontajnera s označením nebezpečenstva biologického pôvodu.
- S použitými lancetami by sa malo zaobchádzať ako s ostrým odpadom a/alebo zdravotníckym odpadom a podľa toho náležite likvidovať

Klinický benefit:
Pomôžte zdravotníckemu personálu a pacientom dokončiť odber vzoriek krvi, aby ste získali malú vzorku krvi pre rôzne testy.

Varovanie:
- Nie sú určené na viac ako jedno použitie. Nepoužívajte u viac ako jedného pacienta.
- Nenáležité použitie krvných lanciet môže zvýšiť riziko neúmyselného prenosu patogénov prenášaných krvou, osobitne pri nastaveniach, kde sa testuje viac pacientov.
- Doba exspirácie je 5 rokov. Použitie výrobku po dátume exspirácie je prísne zakázané.
- Len na jedno použitie. Nepoužívajte u viac ako jedného pacienta. Pomôcka je deaktivovaná po jednom použití, nemôže sa použiť viac ako raz.
- Výrobok nemá žiadnu terapeutickú ani diagnostickú funkciu.
- Ak sa ochranné veko lancety poškodí alebo stratí, nepoužívajte ju.
- Použite opatrne u pacientov s poruchami mechanizmu zrážania krvi.
- U obéznych používateľov alebo jednotlivcov, ktorí si vyžadujú väčšie objemy krvi sa odporúča zvoliť výrobky s menšou hodnotou „G“ alebo väčšou hĺbkou vpichu pre odber krvi.

Skladovateľnosť:
Obdobie platnosti výrobku je 5 rokov.

Skladovanie a preprava:
1. Pomôcka sa musí skladovať v prostredí, kde teplota je medzi -20 ° C a 40 ° C a relatívna vlhkosť menej ako 80 %. Skladovacie prostredie musí byť bez korozívnych plynov, suché, mimo slnečného svetla, dobre vetrané a čisté.
2. S pomôckou sa počas prepravy a manipulácie musí zaobchádzať opatrne.

Likvidácia:
- Výrobok sa po použití musí zlikvidovať.
- Výrobky kontaminované krvou sa musia zlikvidovať v súlade s platnými nariadeniami pre nebezpečné materiály.
- Výrobok sa nesmie použiť po dátume exspirácie!
- Bezpečná likvidácie sa musí vykonať v súlade s aktuálnymi štátnymi nariadeniami.

Nežiaduce udalosti:
Vykonali sme vyhľadanie nežiaducich udalostí a najmodernejšej literatúry o ekvivalentných a podobných pomôckach na trhu. Nezistili sa žiadne nežiaduce udalosti pre ekvivalentné a podobné výrobky, čo signalizuje súlad s aktuálnymi technickými normami. Ak počas použitia výrobku dôjde k nežiaducim udalostiam, skontaktujte sa s nami a čo najskôr vyriešime príslušné problémy.

Ďalej majte na pamäti, že každý vážny úraz týkajúci sa pomôcky, by sa mal oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

БЪЛГАРСКИ

ЛАНЦЕТИ ЗА КРЪВ

Модел:
I, II, III

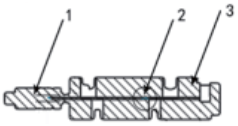
Спецификация:
14G-33G

Предназначение:
Ланцетите за кръв са предназначени за проби капилярна кръв за получаване на малки кръвни проби за различни тестове. Предназначени са за употреба както от здравни специалисти, така и на непрофесионални потребители, като осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвна проба в клинични здравни заведения и в домашни условия.

Противопоказания:
Да се използва с повишено внимание при лица с нарушения в механизма на кръвосъсирване.

Информация относно съответното ланцетно устройство:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Основна структура на продукта:
Ланцетите за кръв се състоят основно от тяло на ланцета, игла и капачка.
Специфичната структура на продукта е както следва:

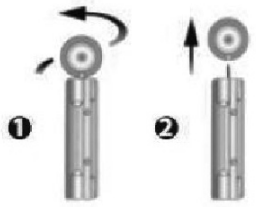


1.Капачка - 2.Игла - 3.Тяло на ланцета

Инструкции за употреба
1. Измийте си ръцете със сапун и топла вода. Изсушете ги добре.
2. Поставете нов ланцет за кръв в държача за ланцет на ланцетното устройство.
3. Свалете капачето на ланцета (стъпки 1 и 2 по-горе).
4. Вижте инструкциите за употреба на ланцетното устройство.
5. Изберете място на върха на пръста и убодете кожата.
6. След употреба изхвърлете използвания ланцет в подходящ контейнер.
7. Измийте си ръцете отново със сапун и топла вода.

Ако се използва в здравни заведения, носете ръкавици.

Предпазни мерки и предупреждения:



- Преди употреба прочетете инструкциите.
- Проверете опаковката преди употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте ланцетите повторно.
- Не съхранявайте в ланцетните устройства.
- За употреба само на един пациент.
- Забранено е да се употребява след изтичане на срока на годност
- След употреба изхвърлете цялото изделие в контейнер за биологични и опасни отпадъци.
- Използваните ланцети трябва да се третират като остри отпадъци и/или медицински отпадъци и да се изхвърлят при спазване

Клинични ползи:
Помощ за медицинския персонал и пациентите при вземане на проба капилярна кръв, за да се получи малка кръвна проба за различни изследвания.

Предупреждение:
- Не е предназначен за повече от една употреба. Да не се използва за повече от един пациент.
- Неправилната употреба на ланцети за кръв може да увеличи риска от неволно предаването на кръвнопреносими патогени, особено в условия, в които се изследват множество пациенти.
- Срокът на годност е 5 години. Строго е забранено използването на продукта след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва за повече от един пациент. Изделието се деактивира след еднократна употреба, не може да се използва повече от веднъж.
- Продуктът няма терапевтична или диагностична функция.
- Ако предпазната капачка е повредена или изгубена, не използвайте ланцета.
- Използвайте внимателно при лица с нарушения на механизма на кръвосъсирване.
- За потребители със затлъстяване или лица, които се нуждаят от по-големи

обеми кръв, се препоръчва да се избират продукти с по-малка стойност на „G“ или голяма дълбочина на убождане за вземане на кръв.

Срок на годност:
Срок на годност 5 години.

Съхранение и транспортиране:
1. Изделието трябва да се съхранява при температура между -20°C и 40°C и относителна влажност под 80%. Помещението за съхранение трябва да е без корозивни газове, сухо, защитено от слънчева светлина, добре проветрено и чисто.
2. С изделието трябва да се борави внимателно по време на транспортиране и боравене.

Изхвърляне:
- Продуктът трябва да се изхвърли след употреба.
- Замърсеният с кръв продукт трябва да се изхвърли в съответствие с действащите разпоредби за опасни материали.
- Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност!
- Безопасното изхвърляне трябва да се извършва в съответствие с действащите национални разпоредби.

Нежелани ефекти:
Потърсихме информация за нежелани ефекти и най-новата литература за еквивалентни и подобни устройства на пазара. Не открихме нежелани ефекти за еквивалентни и подобни продукти, което показва съответствие с действащите технически стандарти.
Ако по време на употребата на продукта възникнат нежелани събития, се свържете с нас и ще разрешим съответните проблеми възможно най-скоро. В допълнение, имайте предвид, че всички сериозни инциденти, свързани с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция
(за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

LIETUVIŠKAS

KRAUJO LANCETAI

Modelis:
I ,II, III

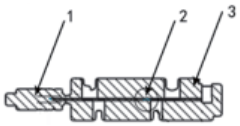
Specifikacija:
14G-33G

Naudojimo paskirtis:
Kraujo lancetai yra skirti kapiliarinio kraujo mėginiams imti, norint paimti nedidelį kraujo mėginį įvairiems tyrimams. Jis skirtas naudoti tiek sveikatos priežiūros specialistams, tiek neprofesionaliems naudotojams, užtikrinant saugų ir patogų būdą paimti kraujo mėginį klinikinėje arba namų sveikatos priežiūros aplinkoje.

Kontraindikacija:
Atsargiai naudokite asmenims su koaguliacijos mechanizmo sutrikimais.

Informacija apie atitinkantį dūrimo prietaisą:
LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Pagrindinė produkto struktūra:
Kraujo lancetai pagrinde sudaryti iš lanceto korpuso, adatos ir dangtelio.
Konkreti produkto struktūra tokia:

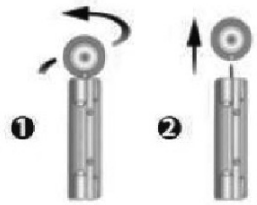


1.Dangtelis - 2.Adata - 3.Lanceto korpusas

Naudojimo instrukcijos
1. Nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu. Kruopščiai nudžiovinkite.
2. Įstatykite naują kraujo lancetą į dūrimo prietaiso lanceto laikiklį.
3. Nuimkite lanceto dangtelį (1 ir 2 anksčiau pateikti žingsniai).
4. Žiūrėkite dūrimo prietaiso instrukcijas.
5. Pasirinkite piršto galiuko vietą ir pradurkite odą.
6. Po naudojimo išmeskite panaudotą lancetą į atitinkamą talpyklą.
7. Dar kartą nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu.

Jei naudojate sveikatos priežiūros įstaigose, mūvėkite pirštines.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai:
- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite lancetų pakartotinai.
- Nelaikykite dūrimo prietaisuose.
- Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Draudžiama naudoti praėjus galiojimo terminui.
- Po naudojimo visą priemonę išmeskite į biologinį pavojų keliančių medžiagų talpyklą.
- Panaudoti lancetai turi būti laikomi aštriomis atliekomis ir (arba) medicininėmis atliekomis ir turi būti tinkamai šalinami.



Klinikinė nauda:
Padeda medicinos personalui ir pacientams paimti kapiliarinio kraujo mėginį norint paimti nedidelį kraujo mėginį įvairiems tyrimams.

Perspėjimas:
- Neskirta daugiau nei vienam naudojimui. Nenaudokite daugiau nei vienam pacientui.
- Netinkamas kraujo lancetų naudojimas gali padidinti netikėto krauju plintančių patogenų perdavimą, ypač aplinkoje, kurioje tiriami keli pacientai.
- Galiojimo laikas yra 5 metai. Griežtai draudžiama naudoti produktą praėjus galiojimo terminui.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite daugiau nei vienam pacientui. Priemonė po vienkartinio naudojimo tampa neaktyvi. Negalima naudoti daugiau negu kartą.
- Gaminys neturi gydomosios ar diagnostinės funkcijos.
- Jei lanceto apsauginis dangtelis pažeidžiamas arba pametamas, jo nenaudokite.
- Atsargiai naudokite asmenims, turintiems koaguliacijos sistemos sutrikimų.
- Nutukusiems naudotojams arba asmenims, kuriems reikalingas didesnis kraujo kiekis, rekomenduojama pasirinkti produktus su mažesne „G“ verte arba dideliu pradūrimo gyliu imant kraują.

Naudojimo trukmė:
Gaminio galiojimo trukmė yra 5 metai.

Sandėliavimas ir gabenimas:
1. Priemonė turi būti laikoma aplinkoje, kurioje temperatūra nuo -20 ° C iki 40 ° C ir santykinis drėgnumas mažiau nei 80 %. Laikymo aplinkoje neturi būti korozinių dujų, ji turi būti sausa, atokiau nuo saulės šviesos, gerai ventiliuojamoje ir švarioje vietoje.
2. Gabenant ir keliant su prietaisu reikia elgtis atsargiai.

Šalinimas:
- Po naudojimo gaminys turi būti pašalintas.
- Krauju užteršti gaminiai turi būti šalinami pagal galiojančias pavojingų medžiagų šalinimo taisykles.
- Gaminio negalima naudoti praėjus galiojimo terminui!
- Saugiai šalinti privaloma pagal taikomas nacionalines taisykles.

Neigiami įvykiai:
Atlikome tyrimą dėl neigiamų įvykių ir išyrėme naujausią literatūrą apie rinkoje siūlomas lygiavertes ir panašias priemones. Su lygiaverčiais ir panašiais produktais nenustatyta jokių neigiamų įvykių, todėl užtikrinama atitiktis su taikomais techniniais standartais. Jei naudojant produktą pasitaikys koks nors neigiamas įvykis, kreipkitės į mus ir kuo greičiau išspręsime susijusias problemas.
Be to, atkreipkite dėmesį, kad apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikėtų pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija.

LATVIEŠU

ASINS LANCETES

Modelis:
I, II, III

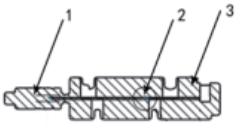
Specifikācijas:
14G-33G

Paredzētais lietojums:
Asins lancetes ir paredzētas kapilāro asiņu paraugu ņemšanai, lai iegūtu nelielu asins paraugu dažādiem izmeklējumiem. Tās ir paredzētas lietošanai gan veselības aprūpes speciālistiem, gan neprofesionāliem lietotājiem, nodrošinot drošu un ērtu asins paraugu ņemšanas metodi klīniskās un mājas veselības aprūpes iestādēs.

Kontrindikācija:
Lietot piesardzīgi personām ar koagulācijas mehānisma traucējumiem.

Informācija par atbilstošo lancetēšanas ierīci:
LINKFAR lancetēšanas ierīces/ Lianfa lancetēšanas ierīces/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet lancetēšanas ierīce/ BD lancetēšanas ierīce/ Easy Touch® lancetēšanas ierīce/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer lancetēšanas ierīce Autolet lancetēšanas ierīce/ Glucolet lancetēšanas ierīce/ SD Biosensor lancetēšanas ierīce/ TaiDoc lancetēšanas ierīce/ CareSoft lancetēšanas ierīce/ Tempo lancetēšanas ierīce/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO lancetēšanas ierīce

Produkta galvenā struktūra:
Asins lancetes galvenokārt sastāv no lancetes korpusa, adatas un vāciņa.
Produkta īpašā struktūra ir šāda:



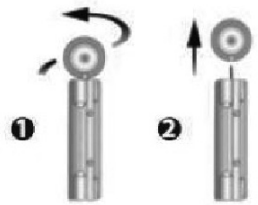
1. Vāciņš - 2. Adata - 3. Lancetes korpuss

Lietošanas instrukcija
1. Rokas mazgājiet ar ziepēm un siltu ūdeni. Rūpīgi nosusiniet.
2. Ielieciet jaunu asins lanceti lancetes ierīces lancetes turētājā.
3. Noņemiet lancetes pārsegu (iepriekš parakstītā 1. un 2. darbība).

4. Skatiet savas lancetēšanas ierīces lietošanas instrukcijas.
5. Izvēlieties pirksta galu un caurduriet ādu.
6. Pēc lietošanas izlietoto lanceti izmetiet atbilstošā konteinerā.
7. Vēlreiz mazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni.

Ja to lietojat veselības aprūpes iestādēs, valkājiet cimdus.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi:



- Pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet instrukcijas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu.
- Nelietot to, ja iepakojums ir bojāts.
- Neizmantot lancetes atkārtoti.
- Neglabāt tās lancetēšanas ierīcē.
- Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Aizliegts lietot pēc derīguma termiņa beigām
- Pēc lietošanas visu ierīci izmetiet bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā.
- Ar izlietotajām lancetēm jārīkojas kā ar asiem un/vai medicīniskiem atkritumu un tās ir atbilstoši jāutilizē

Klīniskais ieguvums:

Palīdzēt medicīnas personālam un pacientiem veikt kapilāro asiņu paraugu ņemšanu, lai iegūtu nelielu asins paraugu dažādām pārbaudēm.

Brīdinājums:

- Nav paredzēta vairāk kā vienai lietošanai. Nelietot vairāk kā vienam pacientam.
- Nepareiza asins lancešu lietošana var palielināt netīšu ar asinīm pārnēsātu patogēnu pārnešanas risku, jo īpaši vietās, kur tiek pārbaudīti vairāki pacienti.
- Derīguma termiņš ir 5 gadi. Produkta lietošana pēc derīguma termiņa beigām ir stingri aizliegta.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot vairāk kā vienam pacientam. Ierīce pēc vienas lietošanas reizes tiek deaktivizēta, to nevar izmantot vairāk kā vienu reizi.
- Produktam nav terapeitiskas vai diagnostikas funkcijas.
- Ja lancetes aizsargvāciņš ir bojāts vai nozaudēts, lūdzu, nelietojiet lanceti.
- Lietojiet to piesardzīgi pacientiem ar koagulācijas mehānisma traucējumiem.
- Lietotājiem ar aptaukošanos vai personām, kam nepieciešams lielāks asins tilpums, asins savākšanai ieteicams izvēlēties produktus ar mazu “G” vērtību vai lielu punkcijas dziļumu.

Derīguma termiņš:

Produkta derīguma termiņš ir 5 gadi.

Uzglabāšana un transportēšana:

1. Ierīce jāuzglabā vidē, kurā temperatūra ir no -20 °C līdz 40 °C un relatīvais mitrums mazāks par 80%. Uzglabāšanas videi jābūt bez kodīgām gāzēm, sausai, aizsargātai no saules gaismas, labi vēdinātai un tīrai.
2. Ierīci transportējot, un manipulāciju laikā ar to jārīkojas piesardzīgi.

Utilizācija:

- Pēc lietošanas produkts ir jāutilizē.
- Produkti, kas piesārņoti ar asinīm, jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem bīstamo materiālu noteikumiem.
- Produktu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām!
- Droša utilizācija jāveic saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem.

Nevēlamie notikumi:

Mēs veicām nevēlamu atgadījumu un jaunākās literatūras meklēšanu par līdzvērtīgām un līdzīgām ierīcēm tirgū. Attiecībā uz līdzvērtīgiem un līdzīgiem produktiem netika konstatēti nevēlami atgadījumi, kas liecina par atbilstību pašreizējiem tehniskajiem standartiem. Ja produkta lietošanas laikā rodas kādi nevēlami notikumi, lūdzu, sazinieties ar mums, un mēs pēc iespējas ātrāk atrisināsim attiecīgās problēmas. Turklāt, lūdzu, ņemiet vērā, ka par visiem nopietniem ar ierīci saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, kompetentajai iestādei.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

EESTI

VEREVÕTULANTSETID

Mudel:

I, II, III

Spetsifikatsioon:

14G-33G

Kasutusotstarve:

Verevõtulantsetid on mõeldud kapillaarvere võtmiseks, et saada väike vereproovi kogus, mida saab kasutada eri uuringutes. Toode on mõeldud kasutamiseks nii tervishoiutöötajatele kui ka tavakasutajatele, sest vereproovi võtmine nii tervishoiuasutustes kui ka kodustes tingimustes on sellega ohutu ja mugav.

Vastunäidustused:

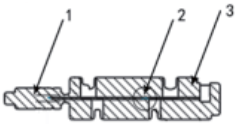
kasutada ettevaatusega isikutel, kellel on hüübimishäired.

Teave sobiva lantsetiseadme kohta:

LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

Toote põhistruktuur:

verevõtulantsetid koosnevad peamiselt lantseti korpusest, nõelast ja korgist. Toote täpsem struktuur on järgmine:



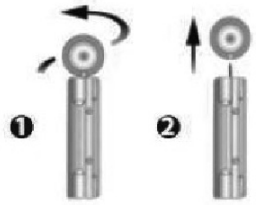
1. Kork - 2. Nõel - 3. Lantseti korpus

Kasutusjuhised

1. Peske käed seebi ja sooja veega. Kuivatage põhjalikult.
2. Sisestage uus verevõtulantsett seadme lantsetihoidikusse.
3. Eemaldage lantseti kate (eespool kirjeldatud sammud 1 ja 2).
4. Lugege seadme kasutusjuhend läbi.
5. Valige sõrmeotsas sobiv koht ja tehke nahasse torge.
6. Pärast kasutamist visake kasutatud lantsett sobivasse konteinerisse.
7. Peske käed uuesti seebi ja sooja veega.

Tervishoiuasutustes kasutamisel kandke kindaid.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused:



- Lugege enne kasutamist läbi juhiseid.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud.
- Lantsette ei tohi korduskasutada.
- Ärge hoidke torkeseadmetes.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Pärast kõlblikkusaja lõppu on kasutamine keelatud
- Pärast kasutamist visake kogu seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse.
- Kasutatud lantsette tuleb käsitleda teravate esemete ja/või meditsiinijäätmetena ning kõrvaldada nõuetekohaselt

Kliinilised eelised:

Aitab meditsiinitöötajatel ja patsientidel kapillaarist vereproovi võtta erinevate testide jaoks.

Hoiatus!

- Ei ole ette nähtud rohkem kui üheks kasutuskorraks. Ärge kasutage rohkem kui ühel patsiendil.
- Verevõtulantsettide ebaõige kasutamine võib suurendada vere kaudu levivate patogeenide tahtmatu edasikandumise ohtu, eriti juhul, kui proove võetakse mitmelt patsiendilt.
- Kõlblikkusaeg on 5 aastat. Toote kasutamine pärast aegumiskuupäeva on rangelt keelatud.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage rohkem kui ühel patsiendil. Seade tuleb pärast ühekordset kasutamist kõrvaldada, seda ei tohi kasutada rohkem kui üks kord.
- Tootel ei ole terapeutilist ega diagnostilist funktsiooni.
- Kui lantseti kaitsekork on kahjustatud või kadunud, ei tohi seadet kasutada.
- Kasutada ettevaatusega isikutel, kellel on hüübimishäired.
- Rasvunud kasutajate või isikute korral, kellelt on vaja suuremat verekogust, on soovitatav verevõtmiseks valida väiksema G väärtusega või suure torkesügavusega tooted.

Säilivussaeg:

Toote säilivusaeg on 5 aastat.

Hoiustamine ja transport:

1. Seadet tuleb hoida keskkonnas, kus temperatuur on vahemikus –20 °C kuni 40 °C ja suhteline õhuniiskus alla 80%. Hoiustamiskeskkond peab olema söövitavate gaaside vaba, kuiv, päikesevalguse eest kaitstud, hästi ventileeritud ja puhas.
2. Seadet tuleb transportimise ja käsitsemise ajal käsitseda ettevaatlikult.

Utiliseerimine:

- Toode tuleb pärast kasutamist ära visata.
- Verega saastunud tooted tuleb utiliseerida vastavalt kehtivatele ohtlike materjalide eeskirjadele.
- Toodet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Ohutu kõrvaldamine peab toimuma kehtivate riiklike eeskirjade kohaselt.

Kõrvaltoimed:

uuring on tehtud turul olevate samaväärsete ja sarnaste seadmete kõrvalnähtude kohta ja uusima kirjanduse abil. Samaväärsete ja sarnaste toodete puhul ei leitud ühtegi kõrvaltoimet, see viitab seadme vastavusele kehtivatele tehnilistele standarditele. Kui toote kasutamisel ilmnevad kõrvalnähud, võtke meiega ühendust ja lahendame probleemid esimesel võimalusel.
Lisaks pange tähele, et seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

عربي

واخزات الدم

الطراز:

I، II، III

المواصفة:

G33-G41

الاستخدام المقصود:

واخزات الدم مخصصة لأخذ عينات الدم الشعرية مِن أجل الحصول على عينة دم صغيرة

المشكلات ذات الصلة في أقرب وقت ممكن.
بالإضافة إلى ذلك، يُرجى ملاحظة أنه يجب الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

GIMA امبج نامض طورش
رهش 12 ةدمل GIMA امبج يسايقلا B2B نامض قبطيُ

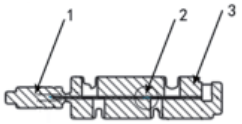
Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Indeks over symboler - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks - Указатель символов - تيالوبموس تارشؤم

	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **NO -** Produsent **BG -** Производител **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **RU** - Производитель **AR -** الشركة المصنعة
	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **NO -** Fabrikasjonsdato **BG -** Дата на производство **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **RU** - Дата выпуска **AR -** تاريخ التصنيع
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB -** Disposable device, do not re-use **FR -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **CZ -** Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου. **EE -** Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda **FI -** Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **SK -** Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **SI -** Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **NO -** Engangsutstyr, ikke gjenbruk **BG -** Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно **RU** - Одноразовое изделие. Повторное использование запрещено **AR -** أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
STERILE R	**IT -** Sterilizzato per irradiazione **GB -** Sterilized using irradiation **FR -** Stérilisé par irradiation **ES -** Esterilizado por irradiación **PT -** Esterilizado por irradiação **DE -** Durch Bestrahlung sterilisiert **GR -** ποστειρώνεται με ακτινοβόληση **PL -** Sterylizowane napromienianiem **CZ -** Sterilizováno ozařováním **SE -** Steriliserad genom bestrålning **FI -** Steriloitu säteilyttämällä **SI -** Sterilizirano z obsevanjem **SK -** Sterilizované ožiarením **RO -** Sterilizat prin iradiere **NL -** Gesteriliseerd door bestraling **HR -** Sterilizirano zračenjem **HU -** Besugárzással sterilizált **DK -** Steriliseret ved bestråling **NO -** Sterilisert ved bestråling **BG -** Стерилизиран чрез облъчване **LT -** Sterilizuojamas švitinant **LV -** Sterilizēts ar apstarošanu **EE -** Steriliseeritud - kiiritusega **RU** Стерилизовано с использованием облучения **AR -** تعقيمها عن طريق التشعيع
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **NO -** Må oppbevares på et tørt og kaldt sted **BG -** Да се съхранява на хладно и сухо място **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas **RU** - Хранить в сухом прохладном месте **AR -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humidade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **CZ -** Limit vlhkosti **SE -** Fuktighetsgräns **FI -** Kosteusraja **SI -** Omejitev vlažnosti **SK -** Hranica vlhkosti **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HR -** Granica vlažnosti **HU -** Páratartalom határérték **DK -** Grænse for luftfugtighed **NO -** Fuktighetsgrense **BG -** Ограничение на влажността **LT -** Drėgmės riba **LV -** Mitruma robeža **EE -** Niiskuse piirang **RU** - предел влажности **AR -** حد نسبة الرطوبة
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **NO -** Produksjonsserienummer **BG -** Номер на партида **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number **RU** - Номер партии **AR -** رقم الدفعة
	IT - Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **PL -** Data ważności **CZ -** Datum ukončení platnosti **SE -** Utgångsdatum **FI -** Viimeinen voimassaolopäivä **SI -** Rok uporabnosti **SK -** Dátum exspirácie **RO -** Valabil până la data de **NL -** Vervaldatum **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **DK -** Udløbsdato **NO -** Utløpsdato **BG -** Срок на годност **LT -** Galiojimo laikas **LV -** Derīguma termiņš **EE -** Aegumiskuupäev **RU** - Срок годности **AR -** تاريخ انتهاء الصلاحية

لإجراء اختبارات مختلفة. وهي مصممة للاستخدام مِن قِبل كل مِن أخصائيي الرعاية الصحية والمستخدمين العاديين، مما يوفر طريقة آمنة ومريحة لجمع عينات الدم في البيئات الصحية السريرية والمنزلية.

موانع الاستعمال:
استخدم الجهاز بحذر مع الأشخاص الذين يعانون مِن اضطرابات آلية التخثر.
المعلومات حول جهاز الوخز المطابق:
أجهزة الوخز RAFKNIL، أجهزة الوخزafnaiL®hcuoTenO، ®tfoSartlU ®hcuoTenO، ®hcuoTenO ، ecnalucaV ®telorciM reyaB، ®telorciM reyaB،®etiL elytSeerF ، euVartlU جهاز الوخز telocuIG،
جهاز الوخز DB، جهاز الوخز ysaE®hcuoT، oinU efilyM (demospY)، aruP efilyM (demospY) ،
جهاز الوخز rerueB، جهاز الوخز telotuA، جهاز الوخز telocuIG، جهاز الوخز DS rosnesoiB،
جهاز الوخز coDiaT، جهاز الوخز tfoSeraC، جهاز الوخز telotuA،opmeT ، جهاز الوخز OCSMIA @TELORCIM، ecnaLiretS، nufideM،TXEN

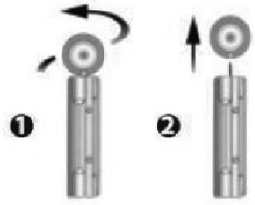
التكوين الرئيسي للمنتج:
تتكون واخزات الدم بشكل أساسي مِن جسم الواخز والإبرة والغطاء.
الهيكل المحدد للمنتج هو كما يلي:



1.الغطاء - 2.الإبرة - 3.جسم الواخز

تعليمات الاستخدام
1. اغسل يديك بالصابون والماء الدافئ. جففهما جيدًا.
2. قم بإدخال واخز دم جديد في حامل الواخز الخاص بجهاز الوخز.
3. قم بإزالة غطاء الواخز (الخطوتين 1 و2 أعلاه).
4. راجع تعليمات استخدام جهاز الوخز الخاص بك.
5. اختر موقع الإصبع، ثم قم بثقب الجلد.
6. بعد الاستخدام، تخلص مِن الواخز المُستخدَم في الحاوية المناسبة.
7. اغسل يديك بالصابون والماء الدافئ مرة أخرى.
ارتدِ القفازات إذا كنت تستخدم المنتج في مرافق الرعاية الصحية.

الاحتياطات والتنبيهات:



- يُرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام.
- افحص العبوة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.
- لا تعد استخدام الواخزات.
- لا تخزنها في أجهزة الوخز.
- للاستخدام على مريض واحد فقط.
- يمنع استعمالها بعد انتهاء تاريخ الصلاحية
- تخلص مِن الجهاز بأكمله في حاوية المخاطر البيولوجية بعد الاستخدام.
- يجب التعامل مع الواخزات المستعملة كنفايات حادة و/أو نفايات طبية والتخلص منها بشكل صحيح باتباع الخطوات التالية

الفائدة السريرية:
مساعدة الطاقم الطبي والمرضى على إكمال عملية أخذ عينات الدم الشعيرية للحصول على عينة دم صغيرة لإجراء اختبارات مختلفة.

تحذير:
- غير مخصص للاستخدام أكثر مِن مرة واحدة. لا تستخدمه على أكثر مِن مريض واحد.
- يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم لواخز الدم إلى زيادة خطر انتقال مسببات الأمراض المنقولة بالدم عن غير قصد، وخاصةً في أماكن الممارسة التي يخضع فيها العديد مِن المرضى للاختبار.
- مدة الصلاحية 5 سنوات. يُمنع تمامًا استخدام المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- يُستخدم مرة واحدة فقط. لا تستخدمه على أكثر مِن مريض واحد. يتم تعطيل الجهاز بعد الاستخدام مرة واحدة، ولا يمكن استخدامه أكثر مِن مرة.
- المنتج ليس له وظيفة علاجية أو تشخيصية.
- في حالة تلف غطاء الحماية للواخز أو فقده، يُرجى عدم استخدامه.
- استخدم الجهاز بحذر مع مَن يعانون مِن اضطرابات في آلية التخثر.
- بالنسبة للمستخدمين المصابين بالسمنة أو الأفراد الذين يحتاجون إلى أحجام دم أكبر، يوصى باختيار منتجات بقيمة "G" صغيرة أو عمق ثقب كبير لجمع الدم.
مدة الصلاحية: مدة صلاحية المنتج 5 سنوات.

التخزين والنقل:
1. يجب تخزين الجهاز في بيئة تكون فيها درجة الحرارة بين -02 درجة مئوية و04 درجة مئوية، والرطوبة النسبية أقل مِن 08٪. يجب أن تكون بيئة التخزين خالية مِن الغازات المسببة للتآكل، وجافة، وبعيدة عن أشعة الشمس، وجيدة التهوية، ونظيفة.
2. ينبغي التعامل مع الجهاز بعناية أثناء النقل والتداول.

التخلص من المنتج:
- يجب التخلص مِن المنتج بعد الاستخدام.
- يجب التخلص مِن المنتجات الملوثة بالدم وفقًا للوائح السارية الخاصة بالمواد الخطرة.
- لا يجوز استعمال المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية!
- يجب أن يتم التخلص مِن النفايات بشكل آمن وفقًا للوائح الوطنية الحالية.

الأحداث السلبية:
أجرينا بحثًا عن الأحداث السلبية والمنشورات الحديثة حول الأجهزة المكافئة والمماثلة الموجودة في السوق. لم يتم العثور على أي آثار سلبية في المنتجات المكافئة والمماثلة، مما يشير إلى الامتثال للمعايير الفنية الحالية.
إذا حدثت أي أحداث سلبية أثناء استخدام المنتج، فيُرجى الاتصال بنا وسوف نقوم بحل

	**IT -** Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatur **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **GR -** Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C **PL -** Przechowuj pomiędzy i ° C **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **SE -** Lagras mellan och ° C **FI -** Säilytyslämpötila -10/49°C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **RO -** A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C **NL -** Bewaren tussen en °C **HR -** Čuvati između i °C **HU -** és °C között tárolandó **DK -** Grænse for luftfugtighed **NO -** Oppbevares mellom og °C **BG -** Да се съхранява между и °C **LT -** Temperatūros riba **LV -** Uzglabāt temperatūrā līdz °C **EE -** Temperatuuripiirang **RU** - Хранить при температуре °C يحفظ بين و درجة مئوية **- AR**
	**IT -** Attenzione - Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution - read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention - lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución - lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung - Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή - διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor - Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet - läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio - Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor - Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor - Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet - Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor - Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem - Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig - Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **NO -** OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye **BG -** Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба **LT -** Dėmesio - perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību - Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **RU** - Внимательно читайте инструкции ((предупреждения الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية **- AR**
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **SE -** Unik identifierare för enheten **FI -** Laitteen yksilöllinen tunniste **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **DK -** Unik identifikator for enheden **NO -** Unik identifikator for enheten **BG -** Уникален идентификатор на устройството **LT -** Unikalus įrenginio identifikatorius **LV -** Unikāls ierīces identifikators **EE -** Seadme kordumatu identifikaator **RU** - Уникальный идентификатор устройства معرّف فريد للجهاز **- AR**
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **CZ -** Kód výrobku **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **NO -** Produktkode **BG -** Код на продукта **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood **RU** - Код изделия كود المنتج **- AR**
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HR -** Medicinski uređaj **HU -** Orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr **NO -** Medisinsk utstyr **BG -** Медицинско изделие **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade **RU** - Медицинское изделие جهاز طبي **- AR**
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **NO -** Må oppbevares på et sted uten direkte sollys **BG -** Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest **RU** - Беречь от попадания солнечных лучей يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **- AR**
	**IT -** Sistema di barriera sterile singolo **GB -** Single sterile barrier system **FR -** Système de barrière stérile unique **ES -** Sistema de barrera estéril única **PT -** Sistema de barreira estéril único **DE -** Einzelbarriere-Sterilsystem **GR -** Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού **PL -** System pojedynczej bariery sterylnej **CZ -** Sterilní systém s jednou bariérou **SE -** Sterilt system med en barriär **FI -** Yhden esteen steriili järjestelmä **SI -** Sterilni sistem z eno pregrado **SK -** Sterilný systém s jednou bariérou **RO-** Sistem steril cu o singură barieră **NL -** Steriel systeem met enkele barrière **HR -** Sterilni sustav s jednom barijerom **HU -** Single barrier steril rendszer **DK -** Enkeltbarriere sterilt system **NO -** Enkelt sterilt barrieresystem **BG -** Единична бариерна стерилна система **LT -** Vieno barjero sterili sistema **LV -** Viena barjera sterila sistēma **EE -** Ühe barjääriga steriilne süsteem **RU** - Не содержит фталата ДЭГФ نظام حاجز معقم واحد **- AR**

	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **NO -** Importert av **BG -** Внесено от **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **RU** - Ввозимые مستورد عن طريق **- AR**
	**IT -** Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **NO -** Les bruksinstruksjonene **BG -** Прочетете инструкциите за употреба **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit **RU** - См. инструкцию اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام **- AR**
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **NO -** Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 **BG -** Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 **LT -** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 **RU** - Медицинское изделие отвечает положениям Директивы (UE) 2017/745 جهاز طبي يتوافق مع التوجيه **- AR**
	**IT -** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Don't use if package is damaged **FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES -** No usar si el paquete está dañado **PT -** Não use se o pacote estiver danificado **DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **DK -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **FI -** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **RO -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SE -** Använd inte en förpackning som är skadad **NO -** Ikke bruk hvis emballasjen er skadet **BG -** Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **RU** - В случае повреждения упаковки не использовать لا تستخدم في حالة تلف الحزمة **- AR**
	**IT -** Non-pirogeno **GB -** Non-pyrogenic **FR -** Apyrogène **ES -** Apirógeno **PT -** Não pirogênico **DE -** Nicht pyrogen **GR -** Μη πυρετογόνο **PL -** Niepirogenny **CZ -** Nepyrogenní **SE -** Icke-pyrogen **FI -** Ei-pyrogeeninen **SI -** Nepirogeno **SK -** Nepyrogénny **RO -** Apirogen **NL -** Niet-pyrogeen **HR -** Nepirogeno **HU -** Nem pirogén **DK -** Ikke-pyrogen **NO -** Ikke-pyrogen **BG -** Непирогенен **LT -** Nepirogeninis **LV -** Nepirogēns **EE -** Mittepürogeenne **RU** - Апирогенный غير بيروجيني **- AR**
EU REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea **GB** - Authorized representative in the European Union **FR** - Représentant autorisé dans l'Union européenne **ES** - Representante autorizado en la Unión Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL** - Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej **CZ -** Autorizovaný zástupce v Evropské uniie **SE** - Auktoriserad representant i Europeiska unionen **FI** - Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa **SI** - Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji **SK** -Autorizovaný zástupca v Európskej únii **RO** - Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană **NL** - Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie **HR** - Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji **HU** - Hivatalos képviselő az Európai Unióban **DK** - Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union **NO** - Autorisert representant i EU **BG** - Упълномощен представител в Европейския съюз **LT** - Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā **EE** - Volitatud esindaja Euroopa Liidus **RU** - Уполномоченный представитель в Европейском Союзе **الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي** - **AR**
UK REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nel Regno Unito **GB -** Authorized Representative in the UK **FR -** Représentant autorisé au Royaume-Uni **ES -** Representante autorizado en el Reino Unido **PT -** Representante autorizado no Reino Unido **DE -** Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **CZ -** Autorizovaný zástupce ve Spojeném království **SE -** Auktoriserad representant i Storbritannien **FI -** Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa **SI -** Pooblaščeni zastopnik v Združenem kraljestvu **SK -** Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve **RO -** Reprezentant autorizat în Marea Britanie **NL -** Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK **HR -** Ovlašteni predstavnik u UK **HU -** Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban **DK -** Autoriseret repræsentant i Storbritannien **NO -** Autorisert representant i Storbritannia **BG -** Оторизиран представител в Обединеното кралство **LT -** JK įgaliotasis atstovas **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē **EE -** Volitatud esindaja Ühendkuningriigis **RU -** Уполномоченный представитель в Великобритании **الممثل المعتمد في المملكة المتحدة** **AR**