GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA 24450 GIMA 24453 GIMA 24455
GIMA 24451 GIMA 24454

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

CE 0197

REF **04-1818, 04-2122, 04-2322, 04-2618, 04-2818**

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

M24450-M-Rev.3.05.26

ITALIANO

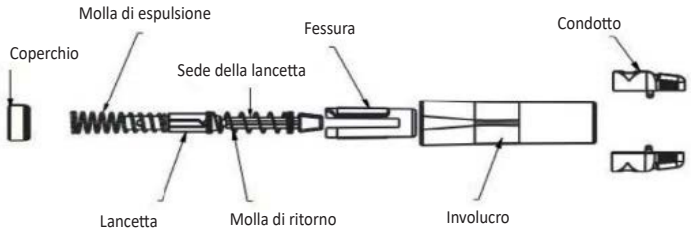
LANCETTE PUNGIDITO ATTIVATE A PRESSIONE

Modello:
PA

Specifiche:

Specifiche	Profondità (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Lama	1,2-2,5

Struttura principale del prodotto:
La lancetta di sicurezza è costituita da un nucleo dell'ago, un dispositivo elastico, un dispositivo pungidito e un involucro.



Utilizzo previsto:
Le lancette di sicurezza 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.

Procedura operativa:
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Lavare le mani prima dell'uso. Asciugare accuratamente.
- Sfregare e disinfettare l'intera superficie della pelle, in corrispondenza del sito di prelievo del sangue, utilizzando disinfettanti medici, come tintura di iodio o alcol ecc. I professionisti sanitari sono tenuti a indossare i guanti prima di procedere alla disinfezione del sito di puntura e a completare la procedura di puntura attenendosi alla procedura indicata di seguito.
- Usare la lancetta di sicurezza subito dopo aver aperto la confezione principale.
- Seguire la procedura riportata per utilizzare la lancetta di sicurezza per effettuare il prelievo del sangue.
- Smaltire tutte le lancette di sicurezza usate nel contenitore per i rifiuti a rischio biologico. Lavare le mani dopo l'uso.

Istruzioni:



1. Lavare le mani prima dell'uso. Sfregare e disinfettare l'intera superficie della pelle, in corrispondenza del sito di prelievo del sangue, utilizzando disinfettanti medici, come tintura di iodio o alcol ecc.
   I professionisti sanitari sono tenuti a indossare i guanti prima di procedere alla disinfezione del sito di puntura e a completare la procedura di puntura attenendosi alla procedura indicata di seguito.
2. Svitare il tappo di protezione.
3. Appoggiare la lancetta di sicurezza contro la punta del dito del paziente e premere delicatamente verso il basso per effettuare il prelievo del sangue.
4. Premere il tappo al contrario nella lancetta di sicurezza usata, fino a quando esso non risulta completamente fissato. Smaltire quindi in un apposito contenitore per i rifiuti.
5. Lavare le mani dopo l'uso.
6. In caso di pazienti pediatrici e neonatali, è necessario immobilizzare il bambino chiedendo al genitore di:
   6.1 Sedersi sulla sedia per la flebotomia, tenendo il bambino sul proprio grembo;
   6.2 Immobilizzare gli arti inferiori del bambino, incrociando le proprie gambe attorno a quelle del bambino;
   6.3 Posizionare un braccio attorno il petto del bambino, quindi bloccare il braccio libero del bambino tenendolo ben fermo sotto il proprio;
   6.4 Afferrare il gomito del bambino e tenerlo fermo in modo saldo;
   6.5 Utilizzare l'altro braccio per mantenere ben fermo il polso del bambino, tenendo il palmo rivolto verso l'alto.

Indicazioni per l'uso:
- La lancetta di sicurezza è un dispositivo monouso indicato per il prelievo di sangue capillare.
- Prodotto monouso. Non utilizzare su più di un paziente. Il dispositivo viene dismesso dopo un singolo utilizzo.

Avvertenza:
- Prodotto monouso. Prodotto non destinato a usi multipli. Non utilizzare su più di un paziente. Il dispositivo viene dismesso dopo un singolo utilizzo e non può essere utilizzato più di una volta.
- L'uso improprio delle lancette di sicurezza può aumentare il rischio di trasmissione accidentale di agenti patogeni trasportati dal sangue, in particolare in contesti in cui più pazienti vengono sottoposti a esame.
- Il periodo di scadenza è 5 anni. L'utilizzo del prodotto oltre la data di scadenza è severamente proibito.
- 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 di 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" piccolo o con una profondità di puntura per il prelievo del sangue elevata.

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. Il dispositivo deve essere oggetto di estrema cura durante il trasporto e la manipolazione.

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

Vantaggi clinici:
Il prodotto aiuta il personale medico e i pazienti a completare il prelievo di sangue capillare, per ottenere un piccolo campione di sangue per vari esami.

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.

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.
- Effettuare lo smaltimento in sicurezza in conformità ai regolamenti nazionali in vigore.

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

ENGLISH

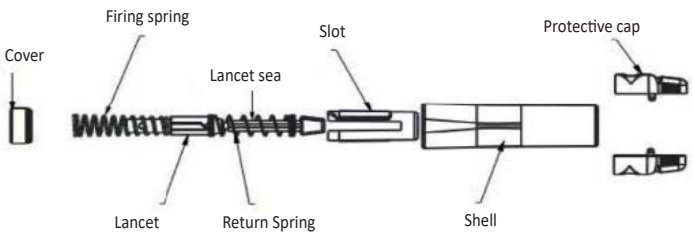
PRESSURE ACTIVATED SAFETY LANCETS

Model:
PA

Specification

Specification	Depth (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G blade	1,2-2,5

Product main structure:
The safety lancet is made up of a needle core, an elastic device, a launching device and a casing.

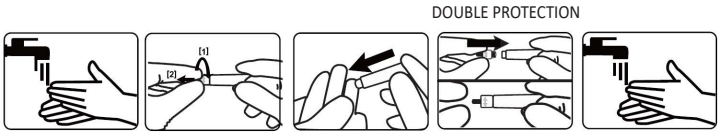


Intended Use:
The safety lancets is intended for capillary blood sampling in order to obtain a small blood sample for various tests. It is designed for use by both healthcare professionals and lay users, providing a safe and convenient method for blood specimen collection in clinical and home healthcare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

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

Operating Procedure:
- Please read the instructions before use.
- Wash hands before use. Dry thoroughly.
- Scrub and disinfect the complete skin surface of the blood collection site with medical disinfectants such as iodi ne or alcohol etc. Healthcare Professionals wear gloves prior to disinfecting the lancing site and completing the lancing procedure as follows.
- Use the safety lancet immediately after opening the primary package.
- Follow the steps instruction to use the safety lancet to draw blood.
- Dispose of any used safety lancet to a biohazard waste container. Wash hands after use.

Instruction:



1. Wash hands before use. Scrub and disinfect the complete skin surface of the blood collection site with medical disinfectants such as iodine or alcohol etc. Healthcare Professionals wear gloves prior to disinfecting the lancing site and completing the lancing procedure as follows.
2. Twist the protective cap off.
3. Hold the safety lancet against the patient's fingertip and press down gently to draw blood.
4. Push the cap into the used safety lancet reversely until the cap is fully secured and then dispose of it to a proper waste container.
5. Wash hands after use.
6. For the paediatric and neonatal patients, first immobilize the child by asking the parent to:
   6.1 Sit on the phlebotomy chair with the child on the parent's lap;
   6.2 Immobilize the child's lower extremities by positioning their legs around the child in a cross-leg pattern;
   6.3 Extend an arm across the child's chest and secure the child's free arm by firmly tucking it under their own;
   6.4 Grasp the child's elbow and hold it securely;
   6.5 Use his or her other arm to firmly grasp the child's wrist, holding it palm up.

Indications for use:
- The safety lancet is a single use device indicated for capillary blood sampling.
- For single use only. Not use more than one patient. The device is deactivated after s ingle use.

Warning:
- For single use only. Not intended for more than one use. Not use more tha n one patient. The device is deactivated after single use, can not be used more than once.
- Improper use of safety lancets can increase the risk of inadvertent transmission of blood borne pathogens, particularly in settings where multiple patients are tested.
- Expiration time is 5 years and using the product beyond the expiration is strictly prohibited.
- The product has no therapeutic or diagnostic function.
- If the lancet protective cap is damaged or lost, please do not use it.
- Use it 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 small "G" value or large puncture depth for blood collection.

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-ventilat ed conditions, and clean.
2. The device shall be taken care during transportation and handling.

Shelf life:
Valid period of product is 5 years.

Clinical benefit:
Help medical staff and patients complete capillary blood sampling in order to obtain a small blood sample for various tests.

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.

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 is carried out in accordance with current national regulations

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

FRANÇAIS

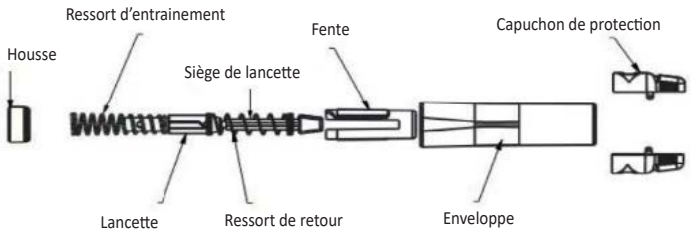
LANCETTE DE SÉCURITÉ ACTIVÉE PAR PRESSION

Modèle :
PA

Fiche technique :

Spécifications	Profondeur (mm)
14G-33G :	1,2-2,5
14G-33G Lame	1,2-2,5

Structure principale du produit :
La lancette de sécurité est composée d'une aiguille, d'un dispositif élastique, d'un dispositif autopiqueur et d'une enveloppe.

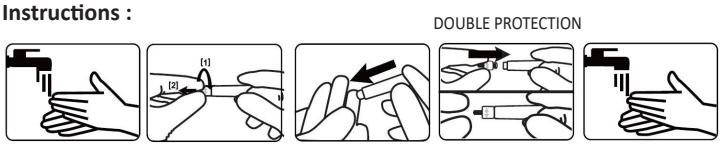


Usage prévu :
Les lancettes de sécurité sont destinées au prélèvement de sang capillaire afin d'obtenir un petit échantillon de sang pour différentes analyses. Elles sont conçues pour être utilisées à la fois par les professionnels de la santé et les utilisateurs non professionnels, et constituent une 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.

Procédure d'utilisation :
- Vérifier l'emballage avant de l'utiliser.
- Se laver les mains avant utilisation. Les essuyer avec soin.
- Frotter et désinfecter toute la surface de la peau du site de ponction du sang avec des désinfectants médicaux tels de l'iode ou de l'alcool, etc. Les professionnels de santé doivent porter des gants avant de désinfecter le site de ponction et d'effectuer la procédure de ponction comme suit.
- Utiliser la lancette de sécurité immédiatement dès l'ouverture de l'emballage d'origine.
- Suivre les instructions d'utilisation de la lancette de sécurité pour prélever du sang.
- Jeter toute lancette de sécurité usagée dans un récipient destiné aux déchets présentant un risque biologique. Se laver les mains après utilisation.

Instructions :



1. Se laver les mains avant utilisation. Frotter et désinfecter toute la surface de la peau du site de ponction du sang avec des désinfectants médicaux tels de l'iode ou de l'alcool, etc. Les professionnels de santé doivent porter des gants avant de désinfecter le site de ponction et d'effectuer la procédure de ponction comme suit.
2. Enlever le capuchon protecteur en le tournant.
3. En maintenant la lancette de sécurité contre le bout du doigt du patient, appuyer doucement pour prélever du sang.
4. Pousser le capuchon dans la lancette de sécurité usagée en sens inverse jusqu'à ce qu'il soit parfaitement fixé, puis jeter le dispositif dans un récipient à déchets approprié.
5. Se laver les mains après utilisation.
6. Pour les patients pédiatriques et les nouveau-nés, il convient d'abord d'immobiliser l'enfant en demandant aux parents de :
   6.1 S'asseoir sur la chaise de phlébotomie avec l'enfant sur les genoux du parent ;
   6.2 Immobiliser les extrémités inférieures de l'enfant en plaçant ses propres jambes autour de l'enfant en les croisant ;
   6.3 Tendre un bras en travers de la poitrine de l'enfant et sécuriser le bras libre de l'enfant en le plaçant fermement sous le sien ;
   6.4 Saisir le coude de l'enfant et le maintenir fermement ;
   6.5 Utiliser son autre bras pour saisir fermement le poignet de l'enfant, en le tenant avec sa paume tournée vers le haut.

Indications pour l'utilisation :
- La lancette de sécurité est un dispositif à usage unique indiqué pour les prélèvements de sang capillaire.

- Jetable. Ne pas utiliser sur plus d'un patient. Le dispositif est désactivé après une seule utilisation.

Mise en garde :
- Jetable. Destiné à un usage unique. 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.
- Une utilisation incorrecte des lancettes de sécurité peut augmenter le risque de transmission involontaire de pathogènes véhiculés par le sang, en particulier dans les environnements où plusieurs patients sont testés.
- La durée de conservation est de 5 ans et il est strictement interdit d'utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- 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.
- Utiliser le dispositif 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.

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.

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

Bénéfices cliniques :
Aider le personnel médical et les patients à effectuer des prélèvements sanguins capillaires afin d'obtenir un petit échantillon de sang pour différents types d'analyses.

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.

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.

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

ESPAÑOL

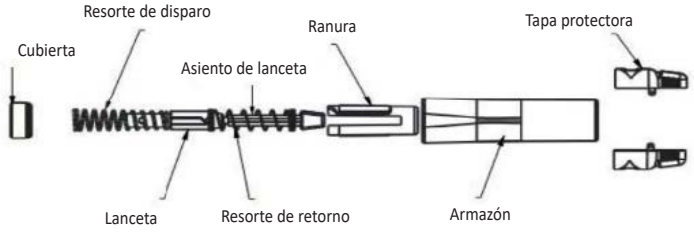
LANCETAS DE SEGURIDAD ACTIVADAS POR PRESIÓN

Modelo:
PA

Especificaciones:

Especificaciones	Profundidad (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Hoja	1,2-2,5

Estructura principal del producto:
La lanceta de seguridad se compone de un núcleo de aguja, un dispositivo elástico, un dispositivo de lanzamiento y una carcasa.

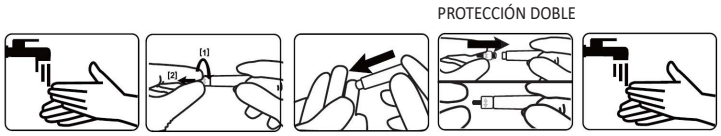


Uso previsto:
Las lancetas de seguridad se utilizan para la toma de muestras de sangre capilar con el fin de obtener una pequeña muestra de sangre para varias pruebas. Está destinado al uso por parte tanto de profesionales sanitarios como de usuarios no profesionales, y proporciona un método seguro y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

Procedimiento Operativo:
- Lea las instrucciones antes del uso.
- Lavarse las manos antes del uso. Secarlas bien.
- Frote y desinfecte toda la superficie cutánea del lugar de extracción de sangre con desinfectantes médicos como yodo o alcohol, etc. Los Profesionales Sanitarios deben llevar guantes antes de desinfectar el lugar de punción y completar el procedimiento de punción como se indica a continuación.
- Utilice la lanceta de seguridad inmediatamente después de abrir el envase primario.
- Siga las instrucciones de los pasos para utilizar la lanceta de seguridad a fin de extraer sangre.
- Deseche cualquier lanceta de seguridad usada en un recipiente para residuos de riesgo biológico. Lávese las manos después del uso.

Instrucción:



1. Lavarse las manos antes del uso. Frote y desinfecte toda la superficie cutánea del sitio de extracción de sangre con desinfectantes médicos como tintura de yodo o alcohol, etc. Los Profesionales Sanitarios deben llevar guantes antes de desinfectar la zona de punción y completar el procedimiento de punción como se indica a continuación.
2. Gire la tapa de protección para retirarla.
3. Sujete la lanceta de seguridad contra la yema del dedo del paciente y presione suavemente para extraer la sangre.
4. Empuje el capuchón en la lanceta de seguridad usada en sentido inverso hasta que el capuchón esté bien sujeto y, a continuación, deséchelo en un recipiente para residuos adecuado.
5. Lávese las manos después del uso.
6. Para los pacientes pediátricos y neonatales, primero inmovilice al infante pidiéndole a los padres que lo hagan:
   6.1 Sentarse en la silla de flebotomía con el niño en el regazo de los padres;
   6.2 Inmovilice las extremidades inferiores del niño colocando sus piernas alrededor de las del infante, es decir con las piernas cruzadas;
   6.3 Extienda un brazo sobre el pecho del niño y sujete el brazo libre del niño colocándolo firmemente bajo el suyo;
   6.4 Agarre el codo del niño y sujételo con firmeza;
   6.5 Utilizar el otro brazo para sujetar firmemente la muñeca del niño, manteniéndola con la palma hacia arriba.

Indicaciones de uso:
- La lanceta de seguridad es un dispositivo de un solo uso indicado para la toma de muestras de sangre capilar.
- Para uso exclusivamente individual. No utilizar para más de un paciente. El dispositivo se desactiva después de un solo uso.

Advertencia:
- Para uso exclusivamente individual. No está destinado a más de un uso. 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 uso incorrecto de las lancetas de seguridad 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 y queda terminantemente prohibido utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
- 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 caso de trastornos del mecanismo de coagulación.
- Para usuarios obesos o personas que requieran volúmenes de sangre mayores, se recomienda elegir productos con un valor «G» pequeño o una gran profundidad de punción para la extracción de sangre.

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 debe transportarse y manipularse con cuidado.

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

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 realizó una búsqueda de efectos adversos y de la bibliografía más actualizada sobre dispositivos equivalentes y similares en el mercado. No se encontraron efectos adversos en productos equivalentes y similares, lo que indica el cumplimiento de las normas técnicas vigentes.
Si se produce algún efecto adverso durante el uso del producto, póngase en contacto con nosotros y solucionaremos los problemas pertinentes lo antes posible. Además, tenga en cuenta que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.

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 se realiza de acuerdo con la normativa nacional vigente.

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

PORTUGUÊS

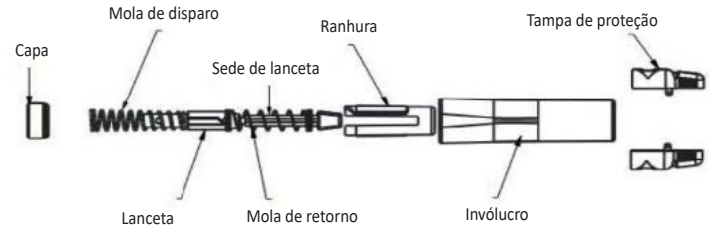
LANCETAS DE SEGURANÇA ATIVADAS POR PRESSÃO-PA

Modelo:
PA

Especificação:

Especificação	Profundidade (mm)
14G-33G	1,2 - 2,5
Lâmina 14G-33G	1,2 - 2,5

Estrutura principal do produto:
A lanceta de segurança é composta por um núcleo de agulha, um dispositivo elástico, um dispositivo de lancetar e um invólucro.

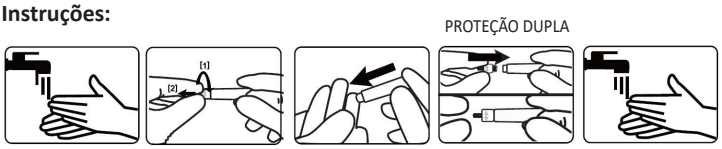


Utilização prevista:
As lancetas de segurança destinam-se à amostragem de sangue capilar, a fim de obter uma pequena amostra de sangue para vários testes. Estão concebidas para a utilização tanto por profissionais de saúde como por utilizadores leigos, proporcionando um método seguro e conveniente para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

Procedimento de operação:
- Leia as instruções antes de utilizar.
- Lave as mãos antes da utilização. Seque completamente.
- Esfregue e desinfete toda a superfície da pele do local de colheita de sangue com desinfetantes médicos, como iodo ou álcool etc. Os Profissionais de Saúde utilizem luvas antes de desinfetar o local a lancetar e realizem o procedimento de lancetar da seguinte forma.
- Utilize a lanceta de segurança imediatamente após a abertura da embalagem primária.
- Siga as etapas de instrução para utilizar a lanceta de segurança para tirar sangue.
- Elimine qualquer lanceta de segurança usada num recipiente para resíduos de risco biológico. Lave as mãos após a utilização.

Instruções:



1. Lave as mãos antes da utilização. Esfregue e desinfete toda a superfície da pele do local de colheita de sangue com desinfetantes médicos, como iodo ou álcool etc. Os Profissionais de Saúde utilizem luvas antes de desinfetar o local a lancetar e realizem o procedimento de lancetar da seguinte forma.
2. Desenrosque a tampa de proteção.
3. Segure a lanceta de segurança contra a ponta do dedo do paciente e pressione suavemente para tirar sangue.
4. Empurre a tampa para dentro da lanceta de segurança usada de modo inverso até que a tampa esteja totalmente segura e, em seguida, elimine-a num contentor de lixo apropriado.
5. Lave as mãos após a utilização.
6. Para os doentes pediátricos e recém-nascidos, imobilize primeiro a criança pedindo a um dos pais que:
   6.1 Se sente na cadeira de flebotomia com a criança ao colo;
   6.2 Imobilize os membros inferiores da criança posicionando as suas pernas à volta da criança num padrão de pernas cruzadas;
   6.3 Estenda um braço sobre o peito da criança e prenda o braço livre da criança, dobrando-o firmemente por baixo do seu;
   6.4 Agarre o cotovelo da criança e o mantenha de modo seguro;
   6.5 Utilize o outro braço para agarrar firmemente o pulso da criança, mantendo-o com a palma para cima.

Indicações de utilização:
- A lanceta de segurança é um dispositivo de utilização única indicado para a amostragem de sangue capilar.
- Apenas para uma única utilização. Não utilize em mais do que um doente. O dispositivo é desativado após uma única utilização.

Aviso:
- Apenas para uma única utilização. Não se destina a mais do que uma utilização. Não utilize em mais do que um doente. O dispositivo é desativado após utilização única, não pode ser utilizado mais do que uma vez.
- A utilização inadequada de lancetas de segurança 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 e a utilização do produto para além do prazo de validade é estritamente proibida.
- O produto não tem função terapêutica ou de diagnóstico.
- Se a tampa de proteção da lanceta estiver danificada ou perdida, não a utilize.
- Utilize-a 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 valor "G" pequeno ou grande profundidade de punção para a colheita de sangue.

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, condições de bem-ventilado e limpo.
2. O dispositivo deve ser cuidado durante o transporte e manuseamento.

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

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.

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.

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 é realizada de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.

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

DEUTSCH

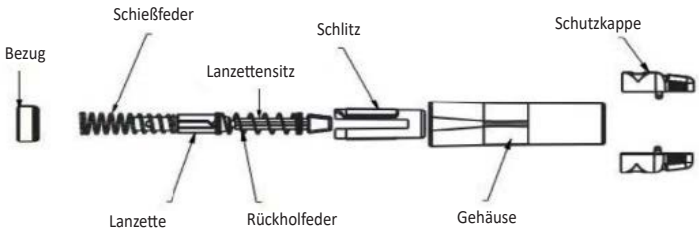
DRUCKAKTIVIERTE SICHERHEITSLANZETTE-PA

Modell:
PA

Spezifikationen:

Spezifikation	Tiefe (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Klinge	1,2-2,5

Hauptstruktur des Produkts:
Die Sicherheitslanzette besteht aus einem Nadelkern, einer elastischen Vorrichtung, einer Abschussvorrichtung und einem Gehäuse.



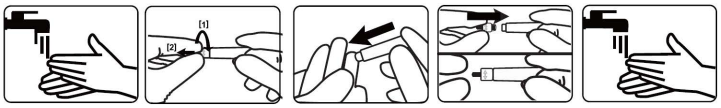
Vorgesehener Gebrauch:
Die Sicherheitslanzette ist für die Kapillarblutentnahme bestimmt, um eine kleine Blutprobe für verschiedene Tests zu entnehmen. Sie ist sowohl für medizinisches Fachpersonal als auch für Laien geeignet und bietet eine sichere und bequeme Methode zur Blutprobenentnahme in Kliniken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

Kontraindikationen:
- Bei Personen mit Störungen des Gerinnungsmechanismus ist Vorsicht geboten.
- Vorgehensweise:
- Vor Gebrauch die Anleitung lesen.
- Waschen Sie sich vor der Verwendung die Hände. Trocknen Sie die Hände sorgfältig ab.
- Reinigen und desinfizieren Sie die gesamte Hautoberfläche der Blutentnahmestelle mit medizinischen Desinfektionsmitteln wie Jod oder Alkohol usw. Medizinisches Fachpersonal sollte Handschuhe anziehen, bevor es die Einstichstelle desinfiziert und den Einstichvorgang durchführt.

- Verwenden Sie die Sicherheitslanzette sofort nach dem Öffnen der Primärverpackung.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung der Sicherheitslanzette für die Blutentnahme.
- Entsorgen Sie gebrauchte Sicherheitslanzetten in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall. Waschen Sie sich nach der Verwendung die Hände.

Anweisungen:

DOPPELTER SCHUTZ



1. Waschen Sie sich vor der Verwendung die Hände. Reinigen und desinfizieren Sie die gesamte Hautoberfläche der Blutentnahmestelle mit medizinischen Desinfektionsmitteln wie Jod oder Alkohol usw. Medizinisches Fachpersonal sollte Handschuhe anziehen, bevor es die Einstichstelle desinfiziert und den Einstichvorgang wie folgt durchführt.
2. Drehen Sie die Schutzkappe ab.
3. Halten Sie die Sicherheitslanzette an die Fingerspitze des Patienten und drücken Sie sie vorsichtig nach unten, um Blut zu entnehmen.
4. Schieben Sie die Kappe umgekehrt auf die gebrauchte Sicherheitslanzette, bis die Kappe vollständig gesichert ist, und entsorgen Sie sie dann in einem geeigneten Abfallbehälter.
5. Waschen Sie sich nach der Verwendung die Hände.
6. Bei pädiatrischen und neonatalen Patienten sollten Sie das Kind zunächst ruhigstellen, indem Sie die Mutter (oder den Vater) bitten, wie folgt vorzugehen:
   6.1 Die Mutter setzt sich auf den Phlebotomiestuhl, wobei das Kind auf ihrem Schoß sitzt;
   6.2 Dann fixiert sie die unteren Extremitäten des Kindes, indem sie ein Bein über die Beine des Kindes schlägt;
   6.3 Sie legt einen Arm über die Brust des Kindes und sichert den freien Arm des Kindes, indem sie ihn fest unter den eigenen Arm steckt;
   6.4 Sie ergreift den Ellbogen des Kindes und hält ihn fest;
   6.5 Sie ergreift mit dem anderen Arm fest das Handgelenk des Kindes und hält es mit der Handfläche nach oben.

Indikationen für die Verwendung:
- Die Sicherheitslanzette ist für den einmaligen Gebrauch zur Entnahme von Kapillarblut bestimmt.
- Einweg-Produkt. Nicht an mehr als einem Patienten anwenden. Das Gerät ist nach einmaligem Gebrauch deaktiviert.

Warnung:
- Einweg-Produkt. Nicht für mehr als eine Verwendung bestimmt. Nicht an mehr als einem Patienten anwenden. Das Gerät ist nach einmaligem Gebrauch deaktiviert und darf nicht mehr als einmal verwendet werden.
- Die unsachgemäße Verwendung von Sicherheitslanzetten 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.
- 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 kleinen „G“-Wert oder einer großen Einstichtiefe für die Blutentnahme gewählt werden.

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.

Lagerfähigkeit:
Die Gültigkeitsdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

Klinischer Nutzen:
Unterstützung des medizinischen Personals und der Patienten bei der Entnahme von Kapillarblut, um eine kleine Blutprobe für verschiedene Tests zu entnehmen.

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.

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 entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften erfolgen.

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

POLSKI

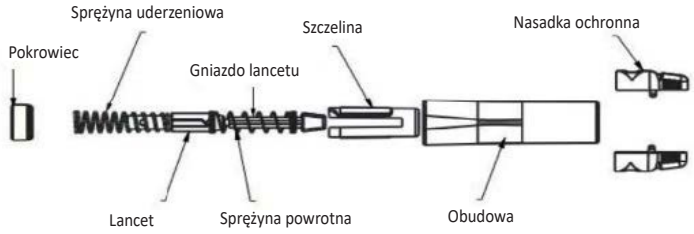
AKTYWOWANE CIŚNIENIOWO BEZPIECZNE LANCETY-PA

Model:
PA

Specyfikacja:

Specyfikacja	Głębokość (mm)
14G-33G	1,2-2,5
Ostrze 14G-33G	1,2-2,5

Główna struktura produktu:
Bezpieczny lancet składa się z rdzenia igły, urządzenia elastycznego, urządzenia uruchamiającego i obudowy.



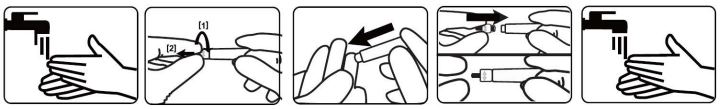
Przewidziane zastosowanie:
Bezpieczne lancety są przeznaczone do pobierania krwi kapilarnej w celu uzyskania małej próbki krwi do różnych testów. Są one przeznaczone do użytku zarówno przez pracowników ochrony zdrowia, jak i osoby nieposiadające przeszkolenia medycznego, zapewniając bezpieczną i wygodną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

Przeciwwskazania:
Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami mechanizmu krzepnięcia.

Procedura obsługi:
- Przed użyciem przeczytać instrukcję.
- Przed użyciem umyć ręce. Dokładnie osuszyć.
- Wyszorować i zdezynfekować całą powierzchnię skóry w miejscu pobrania krwi za pomocą medycznych środków dezynfekujących, takich jak jod lub alkohol itp. Pracownicy ochrony zdrowia powinni założyć rękawiczki przed dezynfekcją miejsca nakłucia i wykonaniem procedury nakłuwania w następujący sposób.
- Bezpiecznego lancetu należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania podstawowego.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby użyć bezpiecznego lancetu do pobrania krwi.
- Zużyty bezpieczny lancet należy wyrzucić do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie. Po użyciu należy umyć ręce.

Instrukcja:

PODWÓJNA OCHRONA



1. Przed użyciem umyć ręce. Wyszorować i zdezynfekować całą powierzchnię skóry w miejscu pobrania krwi za pomocą medycznych środków dezynfekujących, takich jak jodyna lub alkohol itp. Pracownicy ochrony zdrowia muszą zakładać rękawiczki przed dezynfekcją miejsca nakłucia i wykonać procedurę nakłuwania w następujący sposób.
2. Odkręcić nasadkę ochronną.
3. Przytrzymać lancet bezpieczny przy opuszce palca pacjenta i delikatnie nacisnąć, aby pobrać krew.
4. Wcisnąć nasadkę do zużytego lancetu ochronnego odwrotnie, aż nasadka zostanie całkowicie zabezpieczona, a następnie wyrzucić ją do odpowiedniego pojemnika na odpady.
5. Po użyciu należy umyć ręce.
6. W przypadku pacjentów pediatrycznych i noworodków należy najpierw unieruchomić dziecko, prosząc o to rodzica:
   6.1 Usiąść na fotelu do flebotomii z dzieckiem na kolanach rodzica;
   6.2 Unieruchomić dolne kończyny dziecka, układając jego nogi wokół siebie na krzyż;
   6.3 Wyciągnąć rękę w poprzek klatki piersiowej dziecka i zabezpieczyć wolną rękę dziecka, mocno wsuwając ją pod własną;
   6.4 Chwycić dziecko za łokieć i przytrzymać go bezpiecznie;
   6.5 Drugą ręką mocno chwycić nadgarstek dziecka, trzymając go dłonią do góry.

Wskazania do stosowania:
- Bezpieczny lancet jest urządzeniem jednorazowego użytku przeznaczonym do pobierania próbek krwi kapilarnej.
- Produkt jednorazowego użytku. Nie używać u więcej niż jednego pacjenta. Urządzenie jest dezaktywowane po jednorazowym użyciu.

Ostrzeżenie:
- Produkt jednorazowego użytku. Nie jest przeznaczony do więcej niż jednego użycia. Nie używać u więcej niż jednego pacjenta. Urządzenie jest dezaktywowane po jednorazowym użyciu, nie może być używane więcej niż jeden raz.

- 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, a używanie produktu po upływie tego okresu jest surowo zabronione.
- 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 małej wartości „G" lub dużej głębokości nakłucia do pobierania krwi.

Przechowywanie i transport:

1. Urządzenie należy przechowywać 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. Podczas transportu i obsługi urządzenia należy zachować ostrożność.

Okres trwałości:

Okres ważności produktu wynosi 5 lat.

Korzyści kliniczne:

Pomoc personelowi medycznemu i pacjentom w pobieraniu krwi włośniczkowej w celu uzyskania niewielkiej próbki krwi do różnych badań.

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.

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.
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΙ ΜΕ ΠΙΕΣΗ-PA

Μοντέλο:

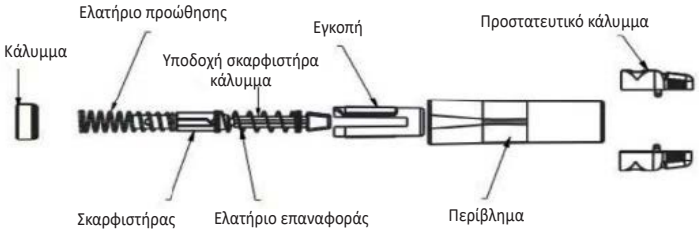
PA

Τεχνικά Χαρακτηριστικά:

Τεχνικά Χαρακτηριστικά	Βάθος(mm)
14G-33G	1,2-2,5
Λεπίδα 14G-33G	1,2-2,5

Κύρια δομή προϊόντος:

Ο σκαρφιστήρας ασφαλείας αποτελείται από τον πυρήνα της βελόνας, την ελαστική διάταξη, τη διάταξη εκτόξευσης και το περίβλημα.



Προβλεπόμενη Χρήση:

Οι Σκαρφιστήρες ασφαλείας 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.

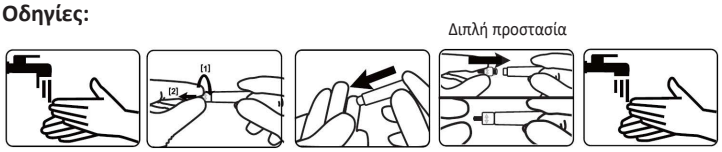
Αντενδείξεις:

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

Διαδικασία Χρήσης:

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Πλύνετε τα χέρια πριν από τη χρήση. Στεγνώστε τα καλά.
- Τρίψτε και απολυμάνετε την επιφάνεια του δέρματος στο σημείο όπου θα γίνει η λήψη του αίματος με κάποιο ιατρικό απολυμαντικό όπως ιώδιο, οινόπνευμα κτλ. Οι Επαγγελματίες Υγείας πρέπει να φορούν γάντια προτού απολυμάνουν το σημείο τρυπήματος και να ολοκληρώνουν τη διαδικασία όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Χρησιμοποιήστε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας αμέσως μετά από το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας.
- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις οδηγίες για τη λήψη του αίματος χρησιμοποιώντας τον σκαρφιστήρα ασφαλείας.
- Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο σκαρφιστήρα σε ειδικό κάδο επικίνδυνων βιολογικών υλικών. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Οδηγίες:



1. Πλύνετε τα χέρια πριν από τη χρήση. Τρίψτε και απολυμάνετε την επιφάνεια του δέρματος στο σημείο όπου θα γίνει η λήψη του αίματος με κάποιο ιατρικό απολυμαντικό όπως ιώδιο, οινόπνευμα κτλ. Οι Επαγγελματίες Υγείας πρέπει να φορούν γάντια προτού απολυμάνουν το σημείο τρυπήματος και να ολοκληρώνουν τη διαδικασία όπως περιγράφεται παρακάτω.
2. Στρέψτε και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
3. Τοποθετήστε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας επάνω στο άκρο του δακτύλου του ασθενούς και πιέστε ελαφρώς για να γίνει η λήψη του αίματος.
4. Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στον χρησιμοποιημένο σκαρφιστήρα ασφαλείας πιέζοντάς το ανάποδα έως ότου κουμπώσει εντελώς και έπειτα απορρίψτε το σε κατάλληλο κάδο απορριμμάτων.
5. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.
6. Όταν ο ασθενής είναι παιδί ή βρέφος, θα πρέπει πρώτα να ακινητοποιείται ζητώντας από τον γονιό:
   6.1 Να καθίσει στην καρέκλα αιμοληψίας κρατώντας το παιδί αγκαλιά.
   6.2 Να ακινητοποιήσει τα κάτω άκρα του παιδιού τοποθετώντας τα πόδια του γύρω από το παιδί σταυρώνοντάς τα.
   6.3 Να απλώσει το ένα χέρι επάνω από το στήθος του παιδιού και να ακινητοποιήσει το ελεύθερο χέρι του παιδιού πιέζοντάς το σταθερά κάτω από το δικό του.
   6.4 Να πιάσει τον αγκώνα του παιδιού κρατώντας τον σταθερό.
   6.5 Να χρησιμοποιήσει το άλλο του χέρι πιάνοντας σταθερά τον καρπό του παιδιού, με την παλάμη προς τα πάνω.

Οδηγίες χρήσης:

- Ο σκαρφιστήρας ασφαλείας είναι ένα προϊόν μιας χρήσης που ενδείκνυται για τη λήψη δείγματος τριχοειδούς αίματος.
- Αποκλειστικά για μεμονωμένη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Προειδοποίηση:

- Αποκλειστικά για μεμονωμένη χρήση. Προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί περισσότερες από μία φορές.
- Η μη σωστή χρήση των σκαρφιστήρων ασφαλείας 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 και η χρήση του προϊόντος μετά από την ημερομηνία λήξης απαγορεύεται.
- 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 μικρή τιμή «G» ή μεγάλο βάθος διάτρησης για τη λήψη του αίματος.

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.

Διάρκεια ζωής προϊόντος:

Η περίοδος ισχύος του προϊόντος είναι 5 έτη.

Κλινικά οφέλη:

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

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.

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.

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

ČEŠTINA

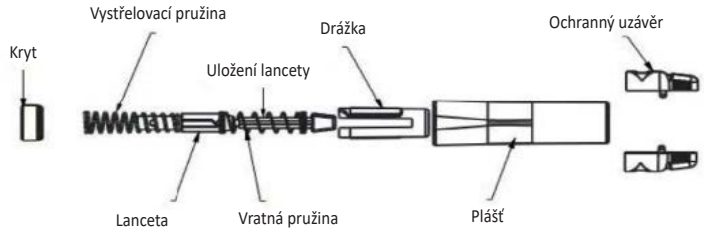
TLAKOVĚ AKTIVOVANÉ BEZPEČNOSTNÍ LANCETY-PA

Model:
PA

Specifikace:

Specifikace	Hloubka (mm)
14G-33G	1,2-2,5
Čepel 14G-33G	1,2-2,5

Základní struktura výrobku:
Bezpečnostní lanceta se skládá z jádra jehly, pružného zařízení, uvolňovacího zařízení a pouzdra.

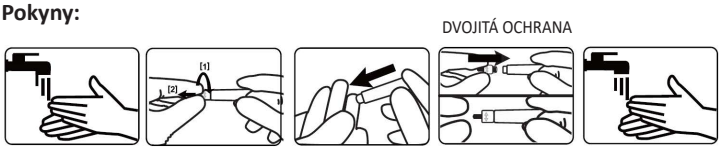


Zamýšlené použití:
Bezpečnostní lancety jsou určeny k odběru kapilární krve za účelem získání malého vzorku krve pro různá vyšetření. Jsou určeny pro použití zdravotnickými pracovníky i laiky a poskytují bezpečnou a pohodlnou metodu odběru krevních vzorků v prostředí klinické a domácí zdravotní péče.

Kontraindikace:
Používejte opatrně u osob s poruchami koagulačního mechanismu.

Pracovní postup:
- Před použitím si přečtěte návod k použití.
- Před použitím si umyjte ruce. Důkladně vysušte.
- Důkladně očistěte a vydezinfikujte celý povrch kůže v místě odběru krve zdravotnickými dezinfekčními prostředky, jako je jód nebo líh apod. Zdravotničtí pracovníci si před dezinfekcí místa odběru a před postupem lancování musí navléknout rukavice podle následujících pokynů.
- Bezpečnostní lancetu použijte ihned po otevření primárního obalu.
- Při odběru krve bezpečnostní lancetou postupujte podle pokynů.
- Použitou bezpečnostní lancetu vyhoďte do kontejneru na bioodpad. Po použití si umyjte ruce.

Pokyny:



1. Před použitím si umyjte ruce. Důkladně očistěte a vydezinfikujte celý povrch kůže zdravotnickými dezinfekčními prostředky, jako je jód nebo líh apod. Zdravotničtí pracovníci si před dezinfekcí místa odběru a před postupem lancování musí navléknout rukavice podle následujících pokynů.
2. Odšroubujte ochranný uzávěr.
3. Přiložte bezpečnostní lancetu ke špičce prstu pacienta a jemným přitlačením odeberte krev.
4. Zatlačte uzávěr do použité bezpečnostní lancety obráceně, dokud nebude uzávěr zcela zajištěn, a poté jej vyhoďte do příslušného kontejneru na odpad.
5. Po použití si umyjte ruce.
6. U dětských a novorozeneckých pacientů nejprve dítě znehybněte tím, že požádáte rodiče, aby:
   6.1 Se posadili na flebotomické křeslo s dítětem na klíně;
   6.2 Znehybněli dolní končetiny dítěte tak, že zkříží nohy kolem dítěte;
   6.3 Natáhli ruku přes hrudník dítěte a volnou ruku dítěte zajistili tak, že ji pevně zastrčí pod ruku rodiče;
   6.4 Uchopili loket dítěte a pevně jej drželi;
   6.5 Druhou rukou pevně uchopili zápěstí dítěte a drželi je dlaní nahoru.

Návod k použití:
- Bezpečnostní lanceta je jednorázová pomůcka určená k odběru kapilární krve.
- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte pro více než jednoho pacienta. Pomůcka se po jednorázovém použití deaktivuje.

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

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.

Životnost:
Doba platnosti výrobku je 5 let.

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

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.

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 se provádí v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

SVENSKA

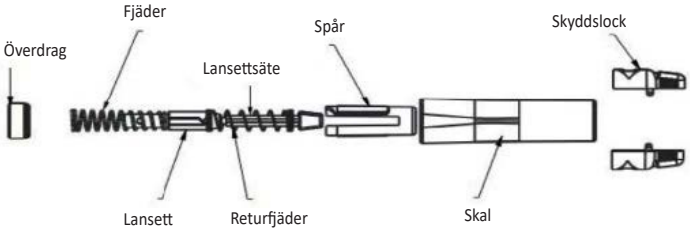
TRYCKAKTIVERADE SÄKERHETSLANSETTER-PA

Modell:
PA

Specifikation:

Specifikation	Djup (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Blad	1,2-2,5

Produktens huvudstruktur:
Säkerhetslansetten är gjort av en nålkärna, en elastisk enhet, en lanseringsanordning och ett hölje.

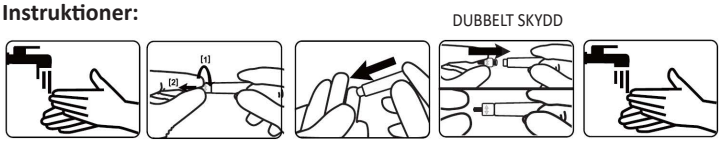


Avsedd användning:
Säkerhetslansetterna är avsedda för kapillär blodprovstagning för att erhålla ett litet blodprov för olika tester. Deär avsedda för användning av både sjukvårdspersonal och lekmän, och ger en säker och bekväm metod för blodprovsuppsamling i inställning av klinisk och hushållssjukvård.

Kontraindikationer:
Använd varsamt hos personer med koaguleringsproblem.

Arbetsprocedur:
- Var god läs instruktionerna före användning.
- Tvätta händerna före användning. Torka noga.
- Skrubba och desinficera hela hudytan där bloduppsamlingen ska ske med medicinska desinficeringsmedel såsom jod eller alkohol med mera. Sjukvårdspersonal bär handskar före desinficering av lanseringsstället och slutförande av lanseringsproceduren på följande sätt.
- Använd säkerhetslansetten omedelbart efter att den primära förpackningen öppnats.
- Följ anvisningarna för stegen att använda säkerhetslansetten för att ta blodprovet.
- Kassera alla använda säkerhetslansetter i en behållare för biologiskt farligt avfall. Tvätta händerna efter användning.

Instruktioner:



1. Tvätta händerna före användning. Skrubba och desinficera hela hudytan där bloduppsamlingen ska ske med medicinska desinfieringsmedel såsom jod eller

alkohol med mera. Sjukvårdspersonalen bär handskare före desinficering av lanseringsstället och fuppbordande av lanseringsproceduren på följande sätt.
2. Vrid av skyddslocket.
3. Håll säkerhetslansetten mot patientens fingerspets och tryck försiktigt ned för att ta blodprovet.
4. Skjut på locket på den använda säkerhetslansetten på motsatt sätt tills locket är helt säkrat och kassera sedan i en korrekt avfallsbehållare.
5. Tvätta händerna efter användning.
6. För pediatriska och nyfödda patienter, immobilisera först barnet genom att be föräldern att:
   6.1 Sitta på flebotomistolen med barnet i knät;
   6.2 Immobilisera barnets ben genom att placera deras ben i kors;
   6.3 Sträck ut en arm mot barnets bröst och säkra barnets fria arm genom att hålla fast den säkert under den egna;
   6.4 Ta tag i barnets armbåge och håll den säkert;
   6.5 Använd hans eller hennes andra arm för att hålla fast barnets handled och håll handflatan uppåt.

Bruksanvisning:
- Säkerhetslanseen är en enhet för engångsbruk som indikeras för kapillär blodprovstagning.
- Endast för engångsbruk. Använd inte på mer än en patient. Enheten inaktiveras efter en enda användning.

Varning:
- Endast för engångsbruk. Inte avsedd för mer än en användning. Använd inte på fler än en patient. Enheten inaktiveras efter en enda användning, och kan inte användas mer än en gång.
- Felaktig användning av säkerhetslansetter kan öka risken för oavsiktlig översändning av blodpatogener, särskilt i inställningar där flera patienter testas.
- Ugångstid är 5 år och användning efter utgångstiden är strängt förbjuden.
- Produkten har inten terapeutisk eller diagnostisk funktion.
- Om lansettens skyddslock skadas eller förloras, vänligen använd den inte.
- Använd varsamt hos personer med koaguleringsproblem.
- För personer med övervikt eller som kräver större blodvolymer, rekommenderas att välja produkter med litet "G"-värde eller ett stort nåldjup för bloduppsamlingen.

Förvaring och transport:
1. Anordningen ska förvaras i en miljö där temperaturen ligger mellan -20 °C och 40 °C och den relativa fuktigheten är mindre än 80 %. Förvaringsmiljön ska vara fri från frätande gaser, torr, på avstånd från solljus, välventilerad och ren.
2. Enheten ska vårdas under transport och hantering.

Hållbarhet:
Giltig period för produkten är 5 år.

Klinisk fördel:
Hjälper sjukvårdspersonal och patienter att slutföra kapillär blodprovstagning för att erhålla ett litet blodprov för olika tester.

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.

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 utförs i enlighet med aktuella nationella regler.

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

SUOMI

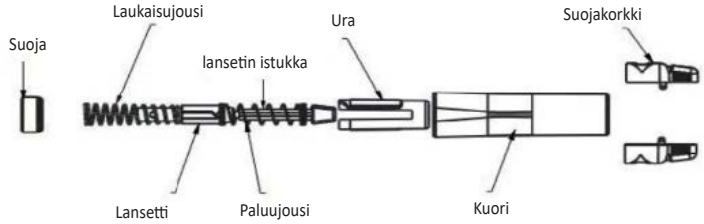
PAINEAKTIVOIDUT TURVALANSETIT-PA

Malli:
PA

Spesifikaatio:

Spesifikaatio	Syvyys (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G terä	1,2-2,5

Tuotteen päärunko:
Turvalansettiin kuuluvat neulaydin, joustolaite, laukaisulaite ja kotelo.

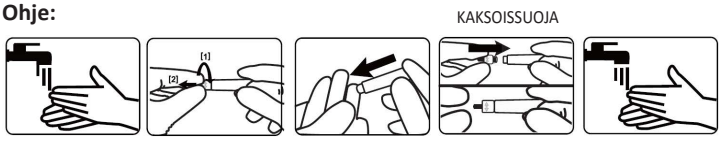


Käyttötarkoitus:
Turvalansetit on tarkoitettu kapillaariveren näytteenottoon pienen verinäytteen saamiseksi erilaisia testejä varten. Se on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että maallikoiden käyttöön, ja se tarjoaa turvallisen ja kätevän verinäytteenoton kliinisessä ja kodin terveydenhuollon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

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

Toimintamenetelmä:
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Pese kädet ennen käyttöä. Kuivaa perusteellisesti.
- Pese verinäytteen ottokohdan iho ja desinfioi se mekaanisilla desinfiointiaineilla, kuten jodilla tai alkoholilla jne. Terveydenhoidon ammattilaiset käyttävät käsineitä ennen pistoskohdan desinfiointia ja suorittavat piston seuraavasti.
- Käytä turvalansettia heti primääripakkauksen avaamisen jälkeen.
- Noudata ohjeiden vaiheita turvalansetin käyttämiseksi veren ottoon.
- Hävitä kaikki käytetyt turvalansetit laittamalla ne vaarallisen biojätteen astiaan. Pese kädet käytön jälkeen.

Ohje:



1. Pese kädet ennen käyttöä. Pese verinäytteen ottokohdan iho ja desinfioi se mekaanisilla desinfiointiaineilla, kuten jodilla tai alkoholilla jne. Terveydenhoidon ammattilaiset käyttävät käsineitä ennen pistoskohdan desinfiointia ja suorittavat piston seuraavasti.
2. Kierrä suojakorkki auki.
3. Pidä turvalansettia potilaan sormenpäätä vasten ja paina varoen alaspäin veren ottamiseksi.
4. Työnnä korkki käytettyyn turvalansettiin toisin päin, kunnes korkki on kokonaan paikoillaan ja hävitä se sitten laittamalla se asianmukaiseen jäteastiaan.
5. Pese kädet käytön jälkeen.
6. Lasten ja vastasyntyneiden tapauksessa on huolehdittava paikoillaan pitämisestä. Pyydä vanhempaa toimimaan seuraavasti:
   6.1 Istu näytteenottotuoliin lapsi sylissä.
   6.2 Pidä lapsen alaraajoja paikoillaan asettamalla jalat lapsen ympärille ristiin.
   6.3 Laita käsivarsi lapsen rinnan päälle ja pidä lapsen vapaa käsivarsi tiukasti oman käsivarren alla.
   6.4 Ota kiinni lapsen kyynärpäästä ja pidä siitä tiukasti kiinni.
   6.5 Ota kädellä kiinni lapsen ranteesta: pidä sitä siten, että kämmen on ylöspäin.

Käyttöindikaatiot:
- Turvalansetti on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu kapillaariveren näytteenottoon.
- Vain kertakäyttöinen. Ei saa käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla. Laite ei ole käytettävissä yhden käyttökerran jälkeen.

Varoitus:
- Vain kertakäyttöinen. Ei tarkoitettu useampaan kuin yhteen käyttökertaan. Ei saa käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla. Laite ei ole käytettävissä yhden käyttökerran jälkeen: sitä ei voi käyttää useammin kuin kerran.
- Turvalansettien virheellinen käyttö saattaa lisätä veriteitse leviävien patogeenien leviämistä vahingossa erityisesti käyttöympäristöissä, joissa testataan monta potilasta.
- Umpeutumisaika on 5 vuotta, eikä tuotetta saa missään tapauksessa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tuotteella ei ole hoidollista tai diagnostista tehtävää.
- Jos lansetin turvakorkki vaurioituu tai katoaa, älä käytä sitä.
- Käytä varoen henkilöillä, joilla on hyytymishäiriöitä.
- Liikalihavien tai suurempien verimäärien tarpeen kohdalla suosituksena on käyttää tuotteita, joiden ”G”-arvo on pieni, tai suuta pistosyvyyttä verinäytteen ottoa varten.

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 kuljetettava ja käsiteltävä varoen.

Säilyvyys:
Tuote säilyy 5 vuotta.

Kliininen etu:
Auttaa terveydenhoiton ammattilaisia ja potilaita ottamaan kapillaariverinäytteen pieniä verinäytteitä varten eri testeihin.

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.

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 tehdään vallitsevien kansallisten säädösten mukaan.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

ROMÂNĂ

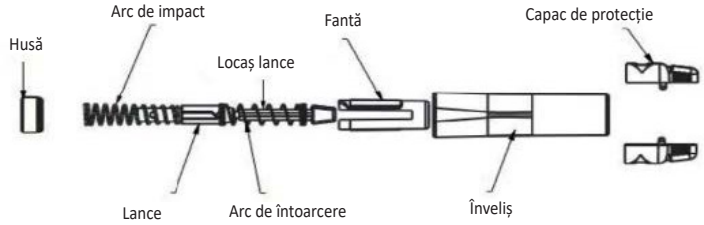
LANCETE DE SIGURANȚĂ ACTIVATE PRIN PRESIUNE-PA

Model:
PA

Specificații:

Specificații	Adâncime (mm)
14G-33G	1,2-2,5
Lamă 14G-33G	1,2-2,5

Structura principală a produsului:
Lanceta de siguranță este compusă dintr-un ac, un dispozitiv elastic, un dispozitiv de înțepare și o carcasă.

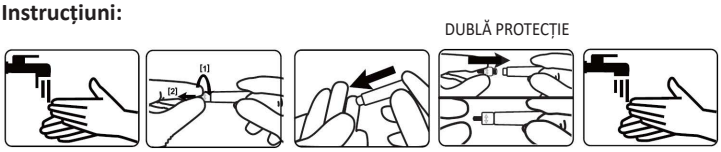


Utilizare prevăzută:
Lancetele de siguranță sunt destinate prelevării de sânge capilar pentru obținerea unei mici probe de sânge pentru diferite teste. Acest produs este conceput pentru a fi utilizat atât de către profesioniștii din domeniul sănătății, cât și de către utilizatorii profesioniști, oferind 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.

Procedură de lucru:
- Citiți instrucțiunile înainte de a utiliza produsul.
- Spălați-vă mâinile înainte de utilizare. Uscați bine.
- Frecați și dezinfectați întreaga suprafață a pielii, în locul de recoltare a sângelui, cu dezinfectanți medicali, cum ar fi iod sau alcool etc. Profesioniștii din domeniul sănătății vor purta mănuși înainte de a dezinfecta locul de înțepare și înainte de a finaliza procedura de înțepare.
- Utilizați lanceta de siguranță imediat după deschiderea ambalajului principal.
- Urmați instrucțiunile descrise entru a utiliza lanceta de siguranță în vederea recoltării sângelui.
- Aruncați orice lancetă de siguranță folosită într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Instrucțiuni:



1. Spălați-vă mâinile înainte de utilizare. Frecați și dezinfectați întreaga suprafață a pielii, în zona de recoltare a sângelui, cu dezinfectanți medicali, cum ar fi iod sau alcool etc. Profesioniștii din domeniul sănătății vor purta mănuși înainte de a dezinfecta locul de înțepare și înainte de a finaliza procedura de înțepare.
2. Îndepărtați capacul de protecție.
3. Țineți lanceta de siguranță pe vârful degetului pacientului și apăsați ușor pentru a putea colecta sânge.
4. Împingeți capacul în lanceta de siguranță întoarsă invers, până când capacul este complet fixat și apoi aruncați-l într-un recipient corespunzător pentru deșeuri.
5. Spălați-vă mâinile după utilizare.
6. Pentru pacienții pediatrici și nou-născuți, înainte de prelevare, imobilizați copilul solicitând părintelui:
   6.1 Să stea pe scaunul de flebotomie cu copilul în poală;
   6.2 Să imobilizeze extremitățile inferioare ale copilului prin poziționarea picioarelor în jurul copilului într-un model încrucișat;
   6.3 Să întindă un braț peste pieptul copilului și să asigure brațul liber al copilului prinzând-l ferm sub al său;
   6.4 Să prindă cotul copilului și să-l țină bine;
   6.5 Să utilizeze celălalt braț pentru a prinde ferm încheietura copilului, ținând-o cu palma în sus.

Indicații pentru utilizare:
- Lanceta de siguranță este un dispozitiv de unică folosință indicat pentru prelevarea de sânge capilar.
- Doar de unică folosință. A nu se utiliza pe mai mult de un pacient. Dispozitivul este dezactivat după o singură utilizare.

Avertisment:
- Doar de unică folosință. Nu este destinat pentru mai mult de o utilizare. 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.
- Utilizarea necorespunzătoare a lancetelor de siguranță poate crește riscul de transmitere accidentală a agenților patogeni transmiși prin sânge, în special în locațiile în care sunt testați mai mulți pacienți.
- Termenul de valabilitate este de 5 ani, iar utilizarea produsului după expirare este strict interzisă.
- 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” mică sau cu adâncime mare de puncție pentru recoltarea sângelui.

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%. Este necesar ca mediul de depozitare să fie lipsit de gaze corozive, să fie uscat, ferit de lumina soarelui, în condiții bine ventilate și curat.
2. Dispozitivul necesită atenție în timpul transportului și manipulării.

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

Beneficii clinice:
Ajutați personalul medical și pacienții să completeze prelevarea de sânge capilar pentru obținerea unei mici probe de sânge pentru diferite teste.
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.

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 este efectuată în conformitate cu reglementările naționale în vigoare.

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

HRVATSKI

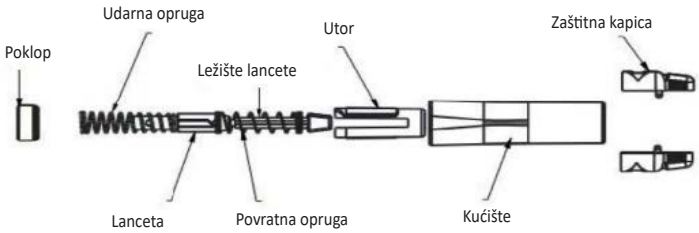
SIGURNOSNE LANCETE AKTIVIRANE PRITISKOM-PA

Model:
PA

Specifikacija:

Specifikacije	Dubina (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G oštrica	1,2-2,5

Glavna struktura proizvoda:
Sigurnosna lanceta sastoji se od jezgre igle, elastične naprave, naprave za lansiranje i kućišta.



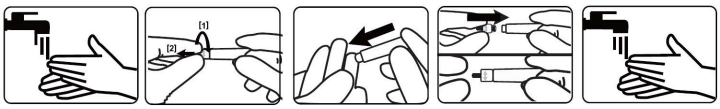
Namjena:
Sigurnosna lanceta namijenjena je vađenju kapilarne krvi kako bi se dobio mali uzorak krvi za razne pretrage. Osmišljena je za korištenje od strane zdravstvenih radnika i laika, pružajući sigurnu i praktičnu metodu za prikupljanje uzoraka krvi u kliničkim i kućnim zdravstvenim ustanovama.

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

Operativni postupak:
- Prije uporabe pročitajte upute.
- Operite ruke prije upotrebe. Temeljito osušite.
- Istrljajte i dezinficirajte cijelu površinu kože mjesta uzimanja uzorka krvi medicinskim dezinficijensima poput joda ili alkohola itd. Zdravstveni radnici moraju nositi rukavice prije dezinfekcije mjesta uboda i dovrše postupak uboda na sljedeći način.
- Koristite sigurnosnu lancetu odmah nakon otvaranja primarnog pakiranja.
- Slijedite upute za korištenje sigurnosne lancete za vađenje krvi.

- Sve korištene sigurnosne lancete odložite u spremnik za biohazardni otpad. Operite ruke nakon upotrebe.

Upute:



1. Operite ruke prije upotrebe. Istrljajte i dezinficirajte cijelu površinu kože mjesta uzimanja uzorka krvi medicinskim dezinficijensima poput joda ili alkohola itd. Zdravstveni radnici moraju nositi rukavice prije dezinfekcije mjesta uboda i dovrše postupak uboda na sljedeći način.
2. Skinite zaštitnu kapicu.
3. Prislonite sigurnosnu lancetu na vrh pacijentovog prsta i nježno je pritisnite kako biste izvadili krv.
4. Gurnite poklopac u korištenu sigurnosnu lancetu obrnutim smjerom dok se potpuno ne učvrsti, a zatim ga odložite u odgovarajući spremnik za otpad.
5. Operite ruke nakon upotrebe.
6. Za pedijatrijske i neonatalne pacijente, najprije imobilizirajte dijete tražeći od roditelja da:
   6.1 Sjednite na stolicu za flebotomiju s djetetom u roditeljskom krilu;
   6.2 Imobilizirajte djetetove lowan ekstremitete postavljanjem njihovih nogu oko djeteta u obliku prekriženih nogu;
   6.3 Ispružite ruku preko djetetovih prsa i učvrstite djetetovu slobodnu ruku tako da je čvrsto podvučete pod svoju;
   6.4 Uhvatite djetetov lakat i čvrsto ga držite;
   6.5 Koristite njegovu ili njezinu drugu ruku da čvrsto uhvatite djetetov zglob, držeći ga s dlanom prema gore.

Upute za uporabu:
- Sigurnosna lanceta je uređaj za jednokratnu upotrebu namijenjen za uzorkovanje kapilarne krvi.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti više od jednog pacijenta. Uređaj se deaktivira nakon jednokratne uporabe.

Upozorenje:
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nije namijenjeno za više od jedne upotrebe. Nemojte koristiti na više od jednog pacijenta. Uređaj se deaktivira nakon jednokratne uporabe, ne može se koristiti više od jednom.
- Nepravilna uporaba sigurnosnih lanceta može povećati rizik od nehotičnog prijenosa patogena koji se prenose krvlju, osobito u okruženjima gdje se testira više pacijenata.
- Rok trajanja je 5 godina, a korištenje proizvoda nakon isteka strogo je zabranjeno.
- Proizvod nema terapijsku ili dijagnostičku funkciju.
- Ako je zaštitni poklopac lancete oštećen ili izgubljen, nemojte je koristiti.
- Koristite ga 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.

Skladištenje i transport:
1. Uređaj treba čuvati u okruženju s temperaturom između -20 °C i 40 °C i relativnom vlagom manjom od 80%. Skladišni prostor mora biti bez korozivnih plinova, suh, udaljen od sunčeve svjetlosti, u dobro prozračenim uvjetima i čist.
2. O uređaju treba voditi računa tijekom transporta i rukovanja.

Trajanje:
Rok valjanosti proizvoda je 5 godina.

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

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.

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 provodi se u skladu s važećim nacionalnim propisima.

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

MAGYAR

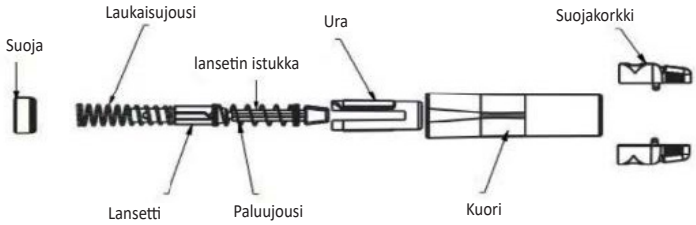
PAINEAKTIVOIDUT TURVALANSETIT-PA

Malli:
PA

Spesifikaatio:

Spesifikaatio	Syvyys (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G terä	1,2-2,5

Tuotteen päärunko:
Turvalansettiin kuuluvat neulaydin, joustolaite, laukaisulaite ja kotelo.

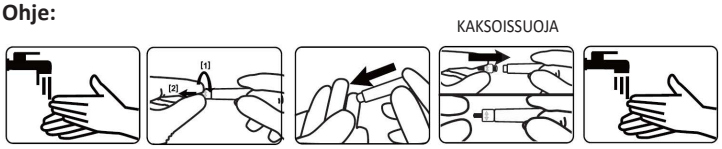


Käyttötarkoitus:
Turvalansetit on tarkoitettu kapillaariveren näytteenottoon pienen verinäytteen saamiseksi erilaisia testejä varten. Se on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisten että maallikoiden käyttöön, ja se tarjoaa turvallisen ja kätevän verinäytteenoton kliinisessä ja kodin terveydenhuollon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

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

Toimintamenetelmä:
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Pese kädet ennen käyttöä. Kuivaa perusteellisesti.
- Pese verinäytteen ottokohdan iho ja desinfioi se mekaanisilla desinfiointiaineilla, kuten jodilla tai alkoholilla jne. Terveydenhoidon ammattilaiset käyttävät käsineitä ennen pistoskohdan desinfiointia ja suorittavat piston seuraavasti.
- Käytä turvalansettia heti primääripakkauksen avaamisen jälkeen.
- Noudata ohjeiden vaiheita turvalansetin käyttämiseksi veren ottoon.
- Hävitä kaikki käytetyt turvalansetit laittamalla ne vaarallisen biojätteen astiaan. Pese kädet käytön jälkeen.

Ohje:



1. Pese kädet ennen käyttöä. Pese verinäytteen ottokohdan iho ja desinfioi se mekaanisilla desinfiointiaineilla, kuten jodilla tai alkoholilla jne. Terveydenhoidon ammattilaiset käyttävät käsineitä ennen pistoskohdan desinfiointia ja suorittavat piston seuraavasti.
2. Kierrä suojakorkki auki.
3. Pidä turvalansettia potilaan sormenpäätä vasten ja paina varoen alaspäin veren ottamiseksi.
4. Työnnä korkki käytettyyn turvalansettiin toisin päin, kunnes korkki on kokonaan paikoillaan ja hävitä se sitten laittamalla se asianmukaiseen jäteastiaan.
5. Pese kädet käytön jälkeen.
6. Lasten ja vastasyntyneiden tapauksessa on huolehdittava paikoillaan pitämisestä. Pyydä vanhempaa toimimaan seuraavasti:
   6.1 Istu näytteenottotuoliin lapsi sylissä.
   6.2 Pidä lapsen alaraajoja paikoillaan asettamalla jalat lapsen ympärille ristiin.
   6.3 Laita käsivarsi lapsen rinnan päälle ja pidä lapsen vapaa käsivarsi tiukasti oman käsivarren alla.
   6.4 Ota kiinni lapsen kyynärpäästä ja pidä siitä tiukasti kiinni.
   6.5 Ota kädellä kiinni lapsen ranteesta: pidä sitä siten, että kämmen on ylöspäin.

Käyttöindikaatiot:
- Turvalansetti on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu kapillaariveren näytteenottoon.
- Vain kertakäyttöinen. Ei saa käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla. Laite ei ole käytettävissä yhden käyttökerran jälkeen.

Varoitus:
- Vain kertakäyttöinen. Ei tarkoitettu useampaan kuin yhteen käyttökertaan. Ei saa käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla. Laite ei ole käytettävissä yhden käyttökerran jälkeen: sitä ei voi käyttää useammin kuin kerran.
- Turvalansettien virheellinen käyttö saattaa lisätä veriteitse leviävien patogeenien leviämistä vahingossa erityisesti käyttöympäristöissä, joissa testataan monta potilasta.
- Umpeutumisaika on 5 vuotta, eikä tuotetta saa missään tapauksessa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tuotteella ei ole hoidollista tai diagnostista tehtävää.
- Jos lansetin turvakorkki vaurioituu tai katoaa, älä käytä sitä.
- Käytä varoen henkilöillä, joilla on hyytymishäiriöitä.
- Liikalihavien tai suurempien verimäärien tarpeen kohdalla suosituksena on käyttää tuotteita, joiden ”G”-arvo on pieni, tai suuta pistosyvyyttä verinäytteen ottoa varten.

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 kuljetettava ja käsiteltävä varoen.

Säilyvyys:
Tuote säilyy 5 vuotta.

Kliininen etu:
Auttaa terveydenhoiton ammattilaisia ja potilaita ottamaan kapillaariverinäytteen pieniä verinäytteitä varten eri testeihin.

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.

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 tehdään vallitsevien kansallisten säädösten mukaan.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

NORSK

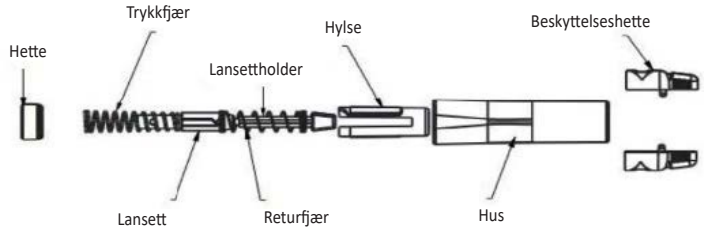
TRYKKAKTIVERT SIKKERHETSLANSETT-PÅ

Modell:
PA

Spesifikasjon:

Spesifikasjon	Dybde(mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Blad	1,2-2,5

Produktets hoveddel:
Sikkerhetslansetten består av en nålkjerne, en elastisk enhet, en stikkepenn og et nålhus.

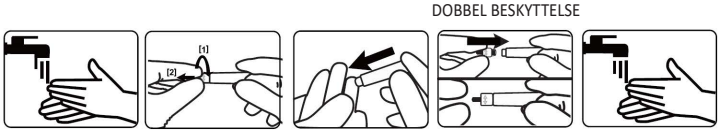


Tiltenkt bruk:
Sikkerhetslansettene er ment å ta små kapillære blodprøver som kan brukes til forskjellige tester. Den er utformet for å kunne brukes både av helsepersonell og hjemmebrukere, noe som gir en sikker og bekvem metode for blodprøvetaking både på sykehuset og i hjemmet.

Motindikasjoner:
Bruk med forsiktighet på individer med koaguleringsrelaterte lidelser.

Bruksprosedyre:
- Les bruksveiledningen før bruk.
- Vask hendene før bruk. Tørk nøye.
- Tørk av og desinfiser hele hudflaten på stikkstedet med medisinsk desinfeksjonsmiddel som jod eller alkohol osv. Helsepersonell må bruke hansker før stikkstedet desinfiseres og fullføre blodprøvetakingen som forklart her.
- Bruk sikkerhetslansetten umiddelbart etter at primærpakken er blitt åpnet.
- Følg de trinnvise instruksjonene for å bruke sikkerhetslansetten til å ta blodprøver.
- Kast alle brukte sikkerhetslansetter som smittefarlig avfall. Vask hendene etter bruk.

Instruksjoner:



1. Vask hendene før bruk. Tørk av og desinfiser hele hudflaten på stikkstedet med medisinsk desinfeksjonsmiddel som jod eller alkohol osv. Helsepersonell må bruke hansker før stikkstedet desinfiseres og fullføre blodprøvetakingen som følger.
2. Skru av beskyttelseshetten.
3. Hold sikkerhetslansetten mot pasientens fingertupp og trykk ned forsiktig for å ta blodprøven.
4. Trykk hetten inn i den brukte sikkerhetslansetten i motsatt retning inntil hetten er sikret og kast den deretter i egnet avfallsbeholder.
5. Vask hendene etter bruk.
6. For barne- og barselpasienter, må man først immobilisere pasienten ved å be forelderen gjøre følgende:
   6.1 Sett deg i stolen hvor blodprøven skal tas med barnet på fanget.
   6.2 Immobiliser barnets nedre lemmer ved å legge beina i kryss rundt barnet.
   6.3 Legg en arm over barnets bryst og hold fast barnets ledige arm ved å ha den under ens egen.
   6.4 Ta tak i barnet albue og hold den godt fast.
   6.5 Bruk den andre armen til å holde godt fast i barnet håndledd med håndflaten opp.

Bruksinstruksjoner:
Sikkerhetslansetten er et engangsprodukt for kapillær blodprøvetaking.
Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på mer enn en pasient. Utstyret er deaktivert etter første bruk.

Advarsel:
- Kun til engangsbruk. Må ikke brukes mer enn en gang. Må ikke brukes på mer enn en pasient. Utstyret er deaktivert etter første bruk, kan kun brukes én gang.
- Feilaktig bruk av sikkerhetslansetter kan øke risikoen for blodsmitte, særlig i situasjoner hvor flere pasienter testes.
- Utløpstid er 5 år og bruk av produktet etter utløpsdato er strengt forbudt.
- 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.

Lagring og transport:
1. Utstyret må lagres i omgivelser med temperatur mellom 20°C and 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.

Hylleliv:
Produktvarighet på 5 år.

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

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.

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 alltid respektere gjeldende nasjonal lovgivning.

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

NEDERLANDS

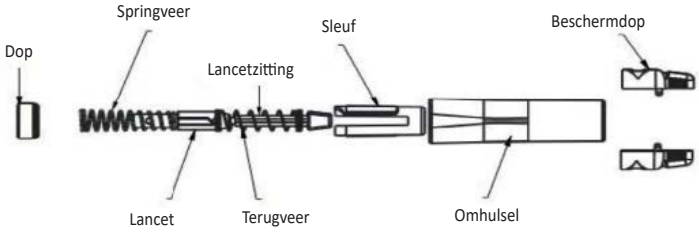
AKTYWOWANE CIŚNIENIOWO BEZPIECZNE LANCETY-PA

Model:
PA

Specyfikacja:

Specyfikacja	Głębokość (mm)
14G-33G	1,2-2,5
Ostrze 14G-33G	1,2-2,5

Główna struktura produktu:
Bezpieczny lancet składa się z rdzenia igły, urządzenia elastycznego, urządzenia uruchamiającego i obudowy.



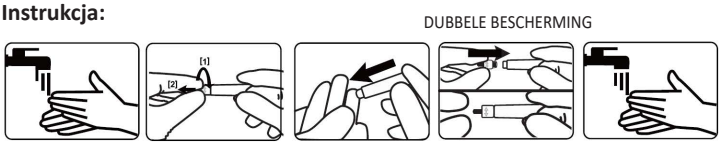
Przewidziane zastosowanie:
Bezpieczne lancety są przeznaczone do pobierania krwi kapilarnej w celu uzyskania małej próbki krwi do różnych testów. Są one przeznaczone do użytku zarówno przez pracowników ochrony zdrowia, jak i osoby nieposiadające przeszkolenia medycznego, zapewniając bezpieczną i wygodną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

Przeciwwskazania:
Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami mechanizmu krzepnięcia.

Procedura obsługi:
- Przed użyciem przeczytać instrukcję.
- Przed użyciem umyć ręce. Dokładnie osuszyć.
- Wyszorować i zdezynfekować całą powierzchnię skóry w miejscu pobrania krwi za pomocą medycznych środków dezynfekujących, takich jak jod lub alkohol itp. Pracownicy ochrony zdrowia powinni założyć rękawiczki przed dezynfekcją miejsca nakłucia i wykonaniem procedury nakłuwania w następujący sposób.

- Bezpiecznego lancetu należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania podstawowego.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby użyć bezpiecznego lancetu do pobrania krwi.
- Zużyty bezpieczny lancet należy wyrzucić do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie. Po użyciu należy umyć ręce.

Instrukcja:



1. Przed użyciem umyć ręce. Wyszorować i zdezynfekować całą powierzchnię skóry w miejscu pobrania krwi za pomocą medycznych środków dezynfekujących, takich jak jodyna lub alkohol itp. Pracownicy ochrony zdrowia muszą zakładać rękawiczki przed dezynfekcją miejsca nakłucia i wykonać procedurę nakłuwania w następujący sposób.
2. Odkręcić nasadkę ochronną.
3. Przytrzymać lancet bezpieczny przy opuszce palca pacjenta i delikatnie nacisnąć, aby pobrać krew.
4. Wcisnąć nasadkę do zużytego lancetu ochronnego odwrotnie, aż nasadka zostanie całkowicie zabezpieczona, a następnie wyrzucić ją do odpowiedniego pojemnika na odpady.
5. Po użyciu należy umyć ręce.
6. W przypadku pacjentów pediatrycznych i noworodków należy najpierw unieruchomić dziecko, prosząc o to rodzica:
   6.1 Usiąść na fotelu do flebotomii z dzieckiem na kolanach rodzica;
   6.2 Unieruchomić dolne kończyny dziecka, układając jego nogi wokół siebie na krzyż;
   6.3 Wyciągnąć rękę w poprzek klatki piersiowej dziecka i zabezpieczyć wolną rękę dziecka, mocno wsuwając ją pod własną;
   6.4 Chwycić dziecko za łokieć i przytrzymać go bezpiecznie;
   6.5 Drugą ręką mocno chwycić nadgarstek dziecka, trzymając go dłonią do góry.

Wskazania do stosowania:
- Bezpieczny lancet jest urządzeniem jednorazowego użytku przeznaczonym do pobierania próbek krwi kapilarnej.
- Produkt jednorazowego użytku. Nie używać u więcej niż jednego pacjenta. Urządzenie jest dezaktywowane po jednorazowym użyciu.

Ostrzeżenie:
- Produkt jednorazowego użytku. Nie jest przeznaczony do więcej niż jednego użycia. Nie używać u więcej niż jednego pacjenta. Urządzenie jest dezaktywowane po jednorazowym użyciu, nie może być używane więcej niż jeden raz.
- 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, a używanie produktu po upływie tego okresu jest surowo zabronione.
- 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 małej wartości „G" lub dużej głębokości nakłucia do pobierania krwi.

Przechowywanie i transport:
1. Urządzenie należy przechowywać 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. Podczas transportu i obsługi urządzenia należy zachować ostrożność.

Okres trwałości:
Okres ważności produktu wynosi 5 lat.

Korzyści kliniczne:
Pomoc personelowi medycznemu i pacjentom w pobieraniu krwi włośniczkowej w celu uzyskania niewielkiej próbki krwi do różnych badań.

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.

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.
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

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

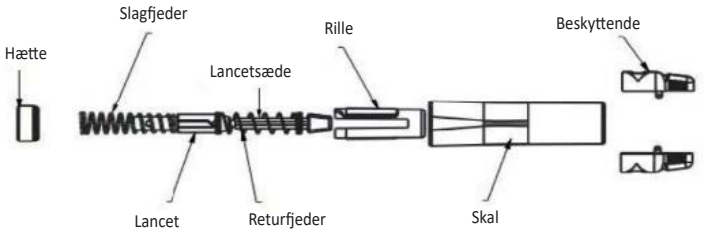
TRYKAKTIVEREDE SIKKERHEDSLANCETTER-PA

Model:
PA

Specifikation:

Specifikation	Dybde(mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Blad	1,2-2,5

Produktets hovedstruktur:
Sikkerhedslancetten består af en kerne med nål, en elastisk enhed, en startanordning og et hylster.

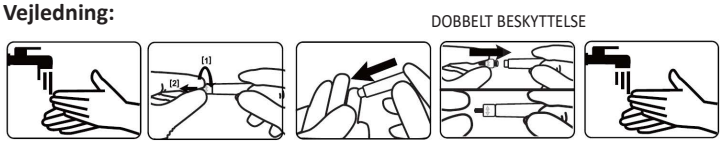


Tilsigtet brug:
Sikkerhedslancetterne er beregnet til kapillær blodprøvetagning for at få en lille blodprøve til forskellige tests. Den er designet til brug af både sundhedspersonale og lægfolk, og byder på en sikker og bekvem metode til blodprøveudtagning på klinikker og i hjemmeplejemiljøer.

Kontraindikation:
Brug med forsigtighed til personer med koagulationsforstyrrelser.

Betjeningsprocedure:
- Læs vejledningen før brug.
- Vask hænder før brug. Tør dem grundigt.
- Skrub og desinficer hele hudoverfladen på blodprøvetagningsstedet med medicinske desinfektionsmidler som f.eks. jod eller alkohol. Sundhedspersonale skal bære handsker, før de desinficerer indstiksstedet og udføre indstiksproceduren på følgende måde.
- Brug sikkerhedslancetten straks efter åbning af primæremballagen.
- Følg vejledningen for at bruge sikkerhedslancetten til blodprøvetagning.
- Bortskaf alle brugte sikkerhedslancetter i en beholder til biologisk affald. Vask hænder efter brug.

Vejledning:



1. Vask hænder før brug. Skrub og desinficer hele hudoverfladen på blodprøvetagningsstedet med medicinske desinfektionsmidler som f.eks. jod eller alkohol osv. Sundhedspersonale skal bære handsker, før de desinficerer indstiksstedet og udføre indstiksproceduren på følgende måde.
2. Drej beskyttelseshætten af.
3. Hold sikkerhedslancetten mod patientens fingerspids, og tryk forsigtigt ned for at tage blodprøven.
4. Skub hætten baglæns ind i den brugte sikkerhedslancet, indtil hætten sidder helt fast, og bortskaf den derefter i en passende affaldsbeholder.
5. Vask hænder efter brug.
6. Ved pædiatriske og neonatale patienter skal man først immobilisere barnet ved at bede forældrene om at:
   6.1 Sidde på flebotomistolen med barnet på forælderens skød;
   6.2 Immobilisere barnets underekstremiteter ved at placere deres ben rundt om barnet med krydsede ben;
   6.3 Strække en arm over barnets bryst, og fastholde barnets frie arm ved at lægge den fast under deres egen;
   6.4 Gribe fat i barnets albue og holde den fast;
   6.5 Bruge den anden arm til at gribe fast om barnets håndled og holde det med håndfladen opad.

Indikationer til brug:
Sikkerhedslancetten er et engangsudstyr, der er beregnet til kapillær blodprøvetagning. Kun til engangsbrug. Må ikke bruges til mere end én patient. Enheden deaktiveres efter engangsbrug.

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

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 forsigtigt under transport og håndtering.

Holdbarhed:
Produktets gyldighedsperiode er 5 år.

Klinisk fordel:
Hjælper medicinsk personale og patienter med at udføre kapillær blodprøvetagning for at få en lille blodprøve til forskellige tests.

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.

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 udføres i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder.

SLOVENSKI

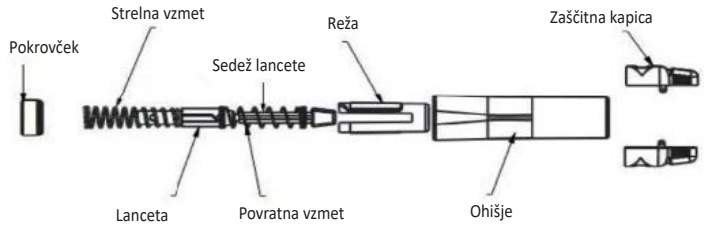
VARNOSTNA LANCETA Z OMOGOČANJEM NA PRITISK- PA

Model:
PA

Tehnični podatki:

Tehnični podatki	Globina (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Rezilo	1,2-2,5

Glavna zgradba izdelka:
Varnostna lanceta je sestavljena iz jedra igle, elastične naprave, izstrelitvene naprave in ohišja.

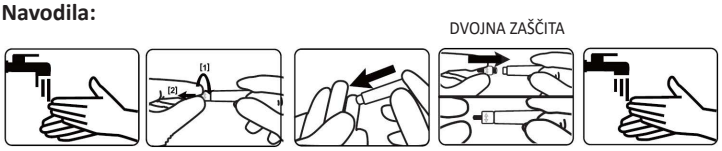


Predvidena uporaba:
Varnostna lanceta je namenjena za odvzem kapilarne krvi z namenom pridobitve majhnega vzorca krvi za različne preiskave. Zasnovana je za uporabo tako pri zdravstvenih delavcih kot pri laičnih uporabnikih, saj zagotavlja varno in priročno metodo za odvzem vzorcev krvi v kliničnih zdravstvenih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

Kontraindikacije:
Uporabljajte previdno pri osebah z motnjami koagulacije.

Postopek delovanja:
- Pred uporabo prosimo, da preberete navodila.
- Pred uporabo si umijte roke. Temeljito jih posušite.
- Zdrgnite in razkužite celotno površino kože mesta odvzema krvi z medicinskimi razkužili, kot je jod ali alkohol itd. Zdravstveni delavci naj nosijo rokavice, preden razkužijo mesto vboda in dokončajo postopek vboda, kot sledi.
- Varnostno lanceto uporabite takoj, ko ste odprli primarno embalažo.
- Sledite navodilom za uporabo varnostne lancete za odvzem krvi.
- Vse uporabljene varnostne lancete zavrzite v vsebnik za biološko nevarne odpadke. Po uporabi si umijte roke.

Navodila:



1. Pred uporabo si umijte roke. Zdrgnite in razkužite celotno površino kože mesta odvzema krvi z medicinskimi razkužili, kot je jod ali alkohol itd. Zdravstveni delavci naj nosijo rokavice, preden razkužijo mesto vboda in dokončajo postopek vboda, kot sledi.
2. Odvijte zaščitno kapico.
3. Varnostno lanceto držite ob konici pacientovega prsta in nežno pritisnite navzdol, da vzamete kri.
4. Pokrovček potisnite nazaj v uporabljeno varnostno lanceto, dokler ni popolnoma pritrjen, nato pa ga odvrzite v ustrezen vsebnik za odpadke.
5. Po uporabi si umijte roke.
6. Pri pediatričnih bolnikih in novorojenčkih otroka najprej imobilizirajte tako, da starša prosite, naj:
   6.1 Se usede na stol za krvni odvzem z otrokom v naročju staršev;
   6.2 Imobilizira otrokove spodnje okončine tako, da postavi njihove noge okoli otroka v vzorcu prekrižanih nog;
   6.3 Iztegne roko čez otrokove prsi in zavarujte otrokovo prosto roko tako, da jo trdno potisne pod svojo;
   6.4 Prime otroka za komolec in ga varno zadrži;
   6.5 Z njegovo ali njeno drugo roko trdno prime otrokovo zapestje in ga drži z dlanjo navzgor.

Indikacije za uporabo:
- Varnostna lanceta je pripomoček za enkratno uporabo, namenjen za vzorčenje kapilarne krvi.
- Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite za več kot enega pacienta. Naprava se po vsaki uporabi deaktivira.

Opozorilo:
- Samo za enkratno uporabo. Ni namenjeno za več kot enkratno uporabo. Ne uporabljajte pri več kot enem bolniku. Naprava se po vsaki uporabi deaktivira, ne uporablja se več kot enkrat.
- Nepravilna uporaba varnostnih lancet 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 po izteku roka uporabnosti je strogo prepovedana.
- 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 majhno vrednostjo "G" ali veliko globino vboda za odvzem krvi.

Shranjevanje in transport:
1. Napravo morate hraniti v okolju, kjer je temperatura med -20 °C in 40 °C in relativna vlažnost nižja pod 80 %. V skladiščnem okolju ne sme biti jedkih plinov, mora biti suho, zaščiteno pred sončno svetlobo, dobro prezračevano in čisto.
2. Med transportom in ravnanjem z napravo bodite pazljivi.

Rok uporabnosti:
Rok veljavnosti izdelka je 5 let.

Klinične prednosti:
Pomaga medicinskemu osebju in pacientom pri odvzemu kapilarne krvi, da pridobi majhen vzorec krvi za različne teste.

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 upoštevajte, da je treba vse resne incidente, povezane z napravo, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

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 poteka v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

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

SLOVENČINA

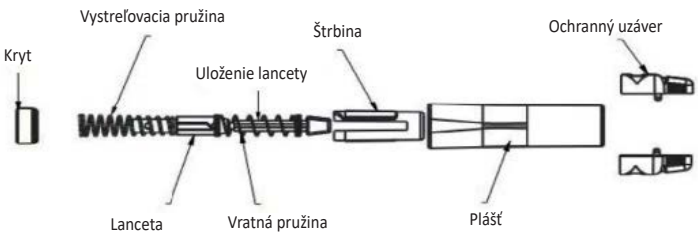
TLAKOM AKTIVOVANÉ BEZPEČNOSTNÉ LANCETY-PA

Model:
PA

Špecifikácia:

Špecifikácia	Hĺbka(mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G čepeľ	1,2-2,5

Hlavná konštrukcia výrobku:
Bezpečnostnú lancetu tvorí jadro ihly, elastické zariadenie, spúšťacie zariadenie a puzdro.

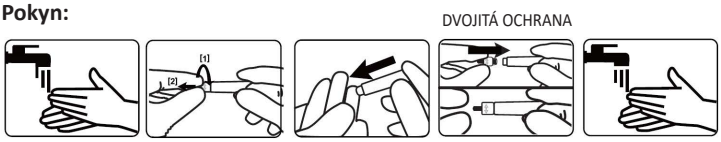


Zamýšľané použitie:
Bezpečnostné lancety sú určené na odber vzoriek kapilárnej krvi, aby sa získala malá vzorka krvi pre rôzne testy. Sú navrhnuté na použitie zdravotníckymi profesionálmi a laickými používateľmi, pričom poskytuje bezpečnú a vhodnú metódu pre odber vzoriek krvi v klinických a domácich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

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

Prevádzkový postup:
- Pred použitím si prečítajte tieto pokyny.
- Pred použitím si umyte ruky. Dôkladne osušte.
- Oškrabte a vydezinfikujte celý povrch kože miesta odberu krvi zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami, ako jód alebo alkohol atď. Zdravotnícki odborníci si nasadia rukavice pred dezinfekciou miesta použitia lancety a dokončením postupu lancetovania nasledujúcim spôsobom.
- Bezpečnostnú lancetu použite okamžite po otvorení primárneho balenia.
- Riaďte sa krokmi pokynu na použitie bezpečnostnej lancety na odber krvi.
- Všetky použité bezpečnostné lancety vyhoďte do kontajnera s označením nebezpečenstva biologického pôvodu. Po použití si umyte ruky.

Pokyn:



1. Pred použitím si umyte ruky. Oškrabte a vydezinfikujte celý povrch kože miesta odberu krvi zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami, ako jód alebo alkohol atď. Zdravotnícki odborníci si nasadia rukavice pred dezinfekciou miesta použitia lancety a dokončením postupu lancetovania nasledujúcim spôsobom.
2. Odkrúťte ochranný uzáver.
3. Držte bezpečnostnú lancetu smerom k špičke prsta pacienta a jemne stlačte, aby ste odobrali krv.
4. Posúvajte uzáver opačne do použitej bezpečnostnej lancety, kým sa uzáver úplne nezistí, a potom ju vyhoďte do vhodného kontajnera na odpad.
5. Po použití si umyte ruky.
6. V prípade pediatrických a novorodeneckých pacientov najprv dieťa imobilizujte požiadaním rodiča, aby:
   6.1 Si sadol na flebotomické kreslo s dieťaťom v lone;
   6.2 Imobilizujte dolné končatiny dieťaťa umiestnením nôh okolo dieťaťa do prekríženej polohy;
   6.3 Roztiahnite ruku s ramenom cez hruď dieťaťa a zaistite voľnú ruku dieťaťa pevným zasunutím pod ruku;
   6.4 Uchopte lakeť dieťaťa a pevne ho držte;
   6.5 Použite jeho druhú ruku s ramenom na pevné uchytenie zápästia dieťaťa, pričom dlaň držte smerom hore.

Pokyny pre použitie:
- Bezpečnostná lanceta je pomôcka na jedno použitie určená na odber kapilárnej krvi.
- Len na jedno použitie. Nepoužívajte u viac ako jedného pacienta. Pomôcka sa po jednom použití deaktivuje.

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

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

Skladovateľnosť:
Obdobie platnosti výrobku je 5 rokov.

Klinický benefit:
Pomáha zdravotníckemu personálu a pacientom dokončiť odber vzoriek kapilárnej krvi, aby sa získala malá vzorka krvi pre rôzne testy.

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.

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 likvidácia sa vykonáva v súlade s aktuálnymi národnými nariadeniami.

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

БЪЛГАРСКИ

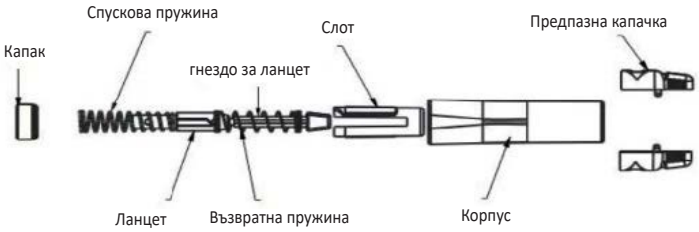
ПРЕДПАЗНИ ЛАНЦЕТИ, АКТИВИРАНИ ПОД НАЛЯГАНЕ - PA

Модел:
PA

Спецификация:

Спецификация	Дебелина (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Острие	1,2-2,5

Основна структура на продукта:
Предпазният ланцет се състои от сърцевина на игла, еластично устройство, устройство за изстрелване и корпус.

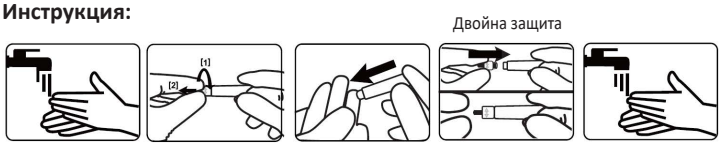


Предназначение:
Предпазните ланцети са предназначени за проби капилярна кръв за получаване на малки кръвни проби за различни тестове. Предназначени са за употреба както от здравни специалисти, така и на непрофесионални потребители, като осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвна проба в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

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

Работна процедура:
- Преди употреба прочетете инструкциите.
- Измийте ръцете си преди употреба. Изсушете ги добре.
- Почистете и дезинфекцирайте цялата кожна повърхност на мястото за вземане на кръв с медицински дезинфектанти, като йод или спирт и др. Здравните специалисти носят ръкавици преди да дезинфекцират мястото за вземане на кръв и да приключат процедурата по вземане на кръв, както следва.
- Използвайте предпазния ланцет веднага след отваряне на първичната опаковка.
- Следвайте инструкциите за стъпките на употреба, за да използвате предпазния ланцет за кръвна проба.
- След всяка употреба изхвърлете предпазния ланцет в контейнер за биологични опасни отпадъци. Измийте ръцете си след употреба.

Инструкция:



1. Измийте ръцете си преди употреба. Почистете и дезинфекцирайте цялата кожна повърхност на мястото за вземане на кръв с медицински дезинфектанти, като йод или спирт и др. Здравните специалисти носят ръкавици преди да дезинфекцират мястото за вземане на кръв и да приключат процедурата по вземане на кръв, както следва.
2. Развийте защитното капаче.
3. Задръжте предпазния ланцет на върха на пръста на пациента и натиснете леко, за да изтеглите кръв.
4. Натиснете капачката в използвания предпазен ланцет обратно, докато капачката се завие докрай и след това го изхвърлете в подходящ контейнер за отпадъци.
5. Измийте ръцете си след употреба.
6. При педиатрични и неонатални пациенти първо обездвижете детето, като помолите родителя да:
   6.1 Седне на стола за флеботомия с детето в скута на родителя;
   6.2 Обездвижи долните крайници на детето, като постави кръстосани краката си около детето;
   6.3 Протегне ръка през гърдите на детето и да хване свободната ръка на детето, като здраво я прибере под своята;
   6.4 Хване лакътя на детето и го държи здраво;
   6.5 Използва другата си ръка, за да хване здраво китката на детето, като я държи с дланта нагоре.

Указания за употреба:
- Предпазният ланцет е изделие за еднократна употреба, предназначено за вземане на капилярна кръв.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва при повече от един

пациент. Изделието се деактивира след еднократна употреба.

Предупреждение:

- Само за еднократна употреба. Не е предназначен за повече от една употреба. Да не се използва при повече от един пациент. Изделието се деактивира след еднократна употреба, не може да се използва повече от веднъж.
- Неправилната употреба на предпазни ланцети 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 и използването на продукта след изтичане на срока на годност е строго забранено.
- 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.

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.

Срок на годност:

Срок на годност 5 години.

Клинични ползи:

Помощ на медицинския персонал и пациентите за вземане на проба капилярна кръв за получаване на малки кръвни проби за различни тестове.

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.

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 се извършва в съответствие с действащите национални разпоредби.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

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

LIETUVIŠKAS

SPAUDŽIANT SUAKTYVINAMI APSAUGINIAI LANCETAI-PA

Modelis:

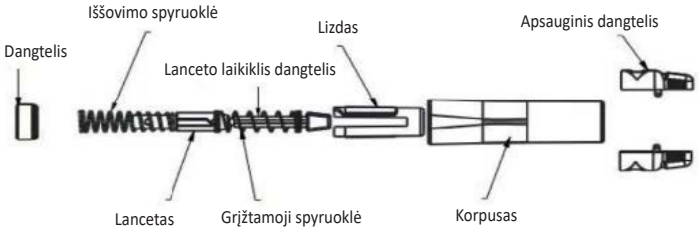
PA

Specifikacija:

Specifikacija	Gylis (mm)
14G-33G	2,5-1,2
14G-33G peiliukas	2,5-1,2

Pagrindinė produkto struktūra:

Apsauginis lancetas yra pagamintas iš adatos šerdies, elastinės priemonės, paleidimo priemonės ir dėkliuko.



Naudojimo paskirtis:

Apsauginiai 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:

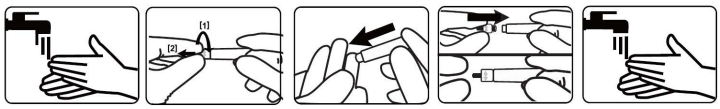
Atsargiai naudokite asmenims su koaguliacijos mechanizmo sutrikimais.

Naudojimo tvarka:

- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Prieš naudodami kruopščiai nusiplaukite rankas. Kruopščiai nudžiovinkite.
- Patrinkite ir dezinfekuokite visą kraujo paėmimo vietos odos paviršių medicininėmis dezinfekavimo priemonėmis, tokiomis kaip jodas arba alkoholis ir t. t. procedūrą, kaip aprašyta toliau, sveikatos priežiūros profesionalai privalo mūvėti pirštines.
- Panaudokite apsauginį lancetą iš karto atidarę pirminę pakuotę.
- Norėdami naudoti apsauginį lancetą kraujui imti, vadovaukitės instrukcijose nurodytais veiksmais.
- Panaudotą apsauginį lancetą išmeskite į biologinį pavojų keliančių atliekų talpyklą. Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Instrukcija:

DVIGUBA APSAUGA



1. Prieš naudodami kruopščiai nusiplaukite rankas. Patrinkite ir dezinfekuokite visą kraujo paėmimo vietos odos paviršių medicininėmis dezinfekavimo priemonėmis, tokiomis kaip jodas arba alkoholis ir t. t. Prieš dezinfekuodami pradūrimo vietą ir užbaigdami pradūrimo procedūrą, kaip aprašyta toliau, sveikatos priežiūros profesionalai privalo mūvėti pirštines.
2. Nusukite apsauginį dangtelį.
3. Laikykite apsauginį lancetą prie paciento pirštų galiukų ir švelniai spauskite, kad išspaustumėte kraują.
4. Įstumkite dangtelį į naudotą apsauginį lancetą atvirkštine eiga, kol dangtelis pilnai prisitvirtins ir tada išmeskite į tinkamą atliekų talpyklą.
5. Po naudojimo nusiplaukite rankas.
6. Vaikų ir naujagimių atveju, pirmiausia imobilizuokite vaiką paprašydami tėvo:
   6.1 Sėdėkite ant kraujo paėmimo kėdės pasodinę vaiką ant vieno iš tėvų kelių;
   6.2 Imobilizuokite vaiko apatines galūnes apglėbdami savo kojomis vaiką ir sukryžiuodami kojas;
   6.3 Ištieskite vieną ranką skersai vaiko krūtinės ir sutvirtinkite vaiko laisvą ranką tvirtai pakišdami ją po savo ranka;
   6.4 Suimkite vaiko alkūnę ir tvirtai ją laikykite;
   6.5 Naudokite jo arba jos kitą ranką, kad tvirtai suimtumėte vaiko riešą, laikydami delną nukreiptą į viršų.

Naudojimo indikacijos:

- Apsauginis lancetas yra vienkartinė priemonė, skirta kapiliarinio kraujo mėginiui imti.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite daugiau nei vienam pacientui. Po vienkartinio naudojimo priemonė daugiau nebėra aktyvi.

Perspėjimas:

- Tik vienkartiniam naudojimui. Neskirta daugiau nei vienam naudojimui. Nenaudokite daugiau nei vienam pacientui. Po vienkartinio naudojimo priemonė daugiau nebėra aktyvi. Negalima naudoti daugiau negu kartą.
- Netinkamas apsauginių lancetų naudojimas gali padidinti netikėto krauju plintančių patogenų perdavimą, ypač aplinkoje, kurioje tiriami keli pacientai.
- Galiojimo terminas yra 5 metai ir griežtai draudžiama naudoti produktą pasibaigus galiojimo datai.
- Gaminys neturi gydomosios ar diagnostinės funkcijos.
- Jei lanceto apsauginis dangtelis pažeidžiamas arba pametamas, jo nenaudokite.
- Jį atsargiai naudokite asmenims, turintiems koaguliacijos sistemos sutrikimų.
- Nutukusiems naudotojams arba asmenims, kuriems reikalingas didesnis kraujo kiekis, rekomenduojama pasirinkti produktus su maža „G“ verte arba dideliu pradūrimo gyliu imant kraują.

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 ventiliuojamų sąlygų ir švari.
2. Gabenant ir tvarkant su priemone reikia elgtis atsargiai.

Naudojimo trukmė:

Gaminio galiojimo trukmė yra 5 metai.

Klinikinė nauda:

Padėti medicinos personalui ir pacientams paimti kapiliarinio kraujo mėginį siekiant paimti
nedidelį kraujo mėginį įvairiems tyrimams.

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.

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.
- Saugus šalinimas atliekamas pagal taikomus nacionalinius reglamentus.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija.

LATVIEŠU

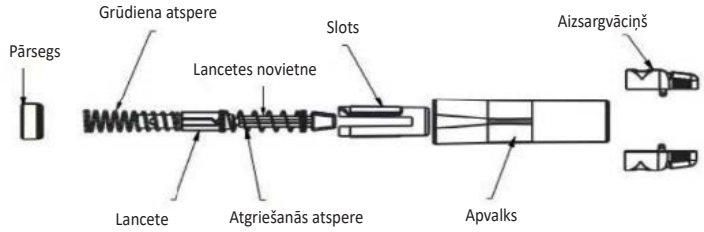
SPIEDIENĀ AKTIVIZĒTĀS DROŠĪBAS LANCETES-PA

Modelis:
PA

Specifikācijas:

Specifikācija	Dziļums (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G asmens	1,2-2,5

Produkta galvenā struktūra:
Drošības lancete sastāv no adatas serdes, elastīgās ierīces, palaišanas ierīces un korpusa.

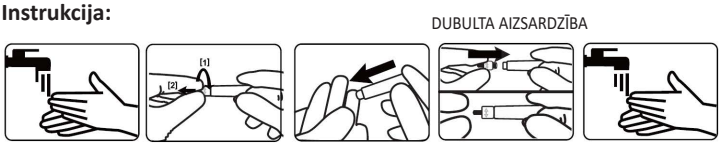


Paredzētais lietojums:
Drošības lancetes ir paredzētas kapilāro asiņu paraugu ņemšanai, lai iegūtu nelielu asins paraugu dažādiem izmeklējumiem. Tās ir paredzētas lietošanai gan veselības aprūpes speciālistiem, gan neprofesionāliem lietotājiem, nodrošinot drošu un ērtu asins paraugu ņemšanas metodi klīniskās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

Kontrindikācija:
Lietot piesardzīgi personām ar koagulācijas mehānisma traucējumiem.

Darbības procedūra:
- Pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet instrukcijas.
- Pirms lietošanas mazgāt rokas. Rūpīgi nosusiniet.
- Noberzēt un dezinficēt visu asins savākšanas vietas ādas virsmu ar medicīniskiem dezinfekcijas līdzekļiem, piemēram, jodu vai spirtu utt. Veselības aprūpes speciālisti pirms lancetēšanas vietas dezinficēšanas un lancetēšanas procedūras pabeigšanas valkā cimdus.
- Izmantojiet drošības lanceti tūlīt pēc primārā iepakojuma atvēršanas.
- Izpildiet norādījumus par drošības lancetes lietošanu asins ņemšanai.
- Izlietoto drošības lanceti izmetiet bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Instrukcija:



1. Pirms lietošanas mazgāt rokas. Berziet un dezinficējiet visu asins ņemšanas vietas ādas virsmu ar medicīniskiem dezinfekcijas līdzekļiem, piemēram, jodu vai spirtu utt. Veselības aprūpes speciālisti valkā cimdus pirms lancetēšanas vietas dezinfekcijas un lancetēšanas procedūras pabeigšanas, kā norādīts tālāk.
2. Noskrūvējiet aizsargvāciņu.
3. Turiet drošības lanceti pret pacienta pirksta galu un viegli spiediet uz leju, lai ievilktu asinis.
4. Spiediet vāciņu izmantotajā drošības lancetē otrādi, līdz tas pilnībā nofiksēts, un pēc tam izmetiet atbilstošā atkritumu konteinerā.
5. Pēc lietošanas mazgāt rokas.
6. Attiecībā uz bērniem un jaundzimušiem pacientiem vispirms lūdziet vecākus imobilizēt bērnu:
   6.1 apsēsties uz flebotomijas krēsla ar bērnu vecāku klēpī;
   6.2 imobilizēt bērna apakšējās ekstremitātes, apņemot bērnu ar sakrustotām kājām;
   6.3 Izstiept vienu roku šķērsām pāri bērna krūtīm un cieši saņemt otru brīvo roku;
   6.4 Satvert bērna elkoni un cieši turēt to;
   6.5 Ar otru roku saņemt bērna plaukstas locītavu, turot plaukstu augšup.

Lietošanas indikācijas:
- Drošības lancete ir vienreiz lietojama ierīce, kas paredzēta kapilāro asiņu paraugu ņemšanai.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot vairāk nekā vienam pacientam. Pēc vienreizējas lietošanas ierīce tiek deaktivizēta.

Brīdinājums:
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nav paredzēta vairāk kā vienai lietošanai. Nelietot vairāk nekā vienam pacientam. Ierīce tiek pēc vienreizējas lietošanas tiek deaktivizēta, to nevar izmantot vairāk kā vienu reizi.
- Nepareiza drošības lancešu lietošana var palielināt netīšu, ar asinīm pārnēsātu patogēnu pārnešanas risku, jo īpaši vietās, kur tiek pārbaudīti vairāki pacienti.
- Derīguma termiņš ir 5 gadi, un produkta lietošana pēc derīguma termiņa beigām ir stingri aizliegta.
- 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.

Uzglabāšana un transportēšana:
1. Ierīce jāuzglabā vidē, kurā temperatūra ir no -20 °C līdz 40 °C un relatīvais mitrums mazāks par 80%. Uzglabāšanas vidē nedrīkst būt korozīvas gāzes, tai jābūt sausai, aizsargātai no saules gaismas, labi vēdināmai un tīrai.
2. Transportēšanas un rīcības laikā jāievēro piesardzība.

Derīguma termiņš:
Produkta derīguma termiņš ir 5 gadi.

Klīniskais ieguvums:
Palīdz medicīniskajam personālam un pacientiem veikt kapilāro asiņu paraugu ņemšanu, lai iegūtu
nelielu asins paraugu dažādām pārbaudēm.

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.

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 tiek veikta saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI
Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

EESTI

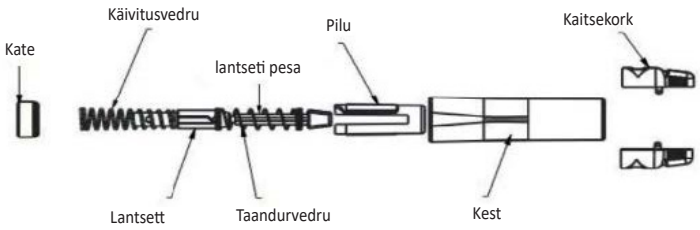
SURVEGA AKTIVEERITAVAD TURVALANTSETID PA

Mudel:
PA

Spetsifikatsioon:

Spetsifikatsioon	Sügavus (mm)
14G-33G	1,2–2,5
14G-33G Blade	1,2–2,5

Toote põhistruktuur:
turvalantsett koosneb südamikus asuvast nõelast, elastsest seadmest, lansseerimisseadmest ja korpusest.

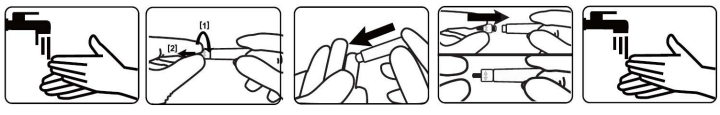


Kasutusotstarve:
Turvalantsetid on mõeldud kapillaarvere võtmiseks, et saada väike vereproovi kogus, mida saab kasutada eri uuringutes. Toode on mõeldud kasutamiseks nii tervishoiutöötajatele kui ka tavakasutajatele, sest vereproovi võtmine nii tervishoiuasutustes kui ka kodustes tingimustes on sellega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

Vastunäidustused:
kasutada ettevaatusega isikutel, kellel on hüübimishäired.

Kasutusprotseduur:
- Lugege enne kasutamist läbi juhiseid.
- Enne kasutamist pesta käed. Kuivatage põhjalikult.
- Hõõruge ja desinfitseerige verevõtukohal nahapinda meditsiinilise desinfektsioonivahendiga, nagu jood, alkohol vmt. Enne torkekoha desinfitseerimist peab tervishoiutöötaja panema kätte kindad ning seejärel toimima järgmiselt.
- Kasutage turvalantsetti kohe pärast esmase pakendi avamist.
- Turvalantsetiga vereproovi võtmisel järgige sammsammulisi juhiseid.
- Visake kasutatud turvalantsett bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse. Pärast kasutamist peske käed.

Juhend:



1. Enne kasutamist pesta käed. Hõõruge ja desinfitseerige kogu verevõtukohal nahapinda meditsiiniliste desinfektsioonivahenditega, nagu jood, alkohol vmt. Enne torkekoha desinfitseerimist peab tervishoiutöötaja panema kätte kindad ning seejärel toimima järgmiselt.
2. Keerake kaitsekork pealt ära.
3. Hoidke turvalantsetti patsiendi sõrmeotsa vastas ja vajutage vere tõmbamiseks õrnalt alla.
4. Lükake kork kasutatud turvalantsetti tagurpidi, kuni see on täielikult kinni, ja

visake seade seejärel sobivasse jäätmemahutisse.
5. Pärast kasutamist peske käed.
6. Laste ja vastsündinute korral tuleb esmalt laps immobiliseerida, paludes vanemal järgmist:
   6.1 Istuge flebotoomiatoolile, nii et laps on vanema süles.
   6.2 Muutke lapse alajäsemed liikumatuks, asetades jalad risti lapse ümber.
   6.3 Sirutage käsi üle lapse rinna ja hoidke kinni lapse vaba kätt, surudes selle kindlalt enda oma alla.
   6.4 Võtke kinni lapse küünarnukist ja hoidke seda kindlalt.
   6.5 Kasutage teist kätt, et haarata kindlalt lapse randmest, hoides seda, peopesa üleval.

Näidustused:
- turvalantsett on ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud kapillaarverest proovide võtmiseks.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage rohkem kui ühel patsiendil. Seade tuleb pärast ühekordset kasutamist kõrvaldada.

Hoiatus!
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ei ole ette nähtud rohkem kui üheks kasutuskorraks. Ärge kasutage rohkem kui ühel patsiendil. Seade tuleb pärast ühekordset kasutamist kõrvaldada, seda ei tohi kasutada rohkem kui üks kord.
- Turvalantsettide ebaõige kasutamine võib suurendada vere kaudu levivate patogeenide tahtmatu edasikandumise ohtu, eriti juhul, kui proove võetakse mitmelt patsiendilt.
- Kõlblikkusaeg on 5 aastat ja toote kasutamine pärast kõlblikkusaja lõppu on rangelt keelatud.
- 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 väikese G väärtusega või suure torkesügavusega tooted.

Hoiustamine ja transport:
1. Seadet tuleb hoida keskkonnas, kus temperatuur on vahemikus –20 °C kuni 40 °C ja suhteline õhuniiskus alla 80%. Hoiustamiskeskkonnas ei tohi olla söövitavaid gaase, see peab olema kuiv, päikesevalguse eest kaitstud, hästi ventileeritud ja puhas.
2. Seadet tuleb transportida ja käsitseda hoolikalt.

Säilivussaeg:
Toote säilivusaeg on 5 aastat.

Kliinilised eelised:
Aitab meditsiinitöötajatel ja patsientidel kapillaarverd võtta, et saada väike vereproovi kogus, mida võib kasutada eri uuringutes.

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.

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 tuleb teha kehtivate riiklike eeskirjade kohaselt.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

РУССКИЙ

БЕЗОПАСНЫЕ ЛАНЦЕТЫ PA, АКТИВИРУЕМЫЕ ДАВЛЕНИЕМ

Модель:
PA

Технические характеристики:

Технические требования	Глубина прокола (мм)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Лезвие	1,2-2,5

Основная конструкция изделия:
Безопасный ланцет состоит из игольного сердечника, эластичного устройства, устройства пуска и корпуса.

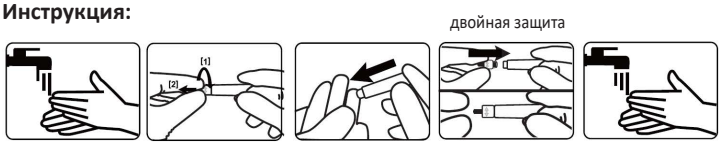


Целевое назначение:
Безопасные ланцеты предназначены для забора небольших образцов капиллярной крови с целью проведения различных анализов. Они могут использоваться как медицинскими работниками, так и непрофессионалами и обеспечивают безопасный и удобный способ сбора образцов крови в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Противопоказания:
Использовать с осторожностью у лиц с нарушениями свертываемости крови.

Порядок использования:
- Перед применением прочитать инструкцию.
- Перед использованием изделия вымыть руки. Хорошо высушить их.
- Кожу в месте забора крови необходимо очистить и продезинфицировать медицинскими дезинфицирующими средствами, такими как йод, спирт и т. п. Медицинские работники должны надевать перчатки перед дезинфекцией места прокола и выполнять процедуру, как описано ниже.
- Использовать безопасный ланцет сразу после вскрытия первичной упаковки.
- Следовать пошаговой инструкции по использованию безопасного ланцета для взятия крови.
- Утилизировать все использованные безопасные ланцеты в контейнерах для опасных биологических отходов. После использования вымыть руки.

Инструкция:



1. Перед использованием изделия вымыть руки. Очистить и продезинфицировать кожу в месте забора крови медицинскими дезинфицирующими средствами, такими как йод, спирт и т. п. Медицинские работники должны надевать перчатки перед дезинфекцией места прокола и выполнять процедуру, как описано ниже.
2. Повернуть и снять защитный колпачок.
3. Приложить безопасный ланцет к кончику пальца пациента и мягким нажатием выполнить забор крови.
4. Надеть на использованный безопасный ланцет колпачок до его полной фиксации и затем выбросить в надлежащий контейнер для отходов.
5. После использования вымыть руки.
6. В случае детей и новорожденных следует обездвижить ребенка, для этого попросить родителя:
   6.1 сесть на стул для взятия крови, держа ребенка на коленях;
   6.2 обездвижить нижние конечности ребенка, зафиксировав их между ног взрослого;
   6.3 протянуть руку через грудь ребенка и зафиксировать его свободную руку, крепко удерживая ее под своей;
   6.4 взять ребенка за локоть и крепко удерживать его;
   6.5 другой рукой крепко ухватить запястье ребенка и удерживать его ладонью вверх.

Показания к применению:
- Безопасные ланцеты – это одноразовые устройства, предназначенные для взятия образцов капиллярной крови.
- Только для однократного применения. Использовать только для одного пациента. Устройство деактивируется после однократного применения.

Предупреждение:
- Только для однократного применения. Может быть использован только один раз. Использовать только для одного пациента. Устройство деактивируется после однократного применения, его нельзя использовать более одного раза.
- Неправильное использование безопасных ланцетов может увеличить риск непреднамеренной передачи патогенов, передающихся через кровь, особенно в условиях взятия проб у разных пациентов.
- Срок годности составляет 5 лет. Строго запрещается использовать изделие после истечения срока годности.
- Изделие не имеет терапевтического или диагностического эффекта.
- Не использовать ланцет, если защитный колпачок поврежден или отсутствует.
- Проявлять осторожность при использовании для лиц с нарушениями механизма свертывания крови.
- Пользователям с ожирением и лицам, для которых требуется получение большого объема образцов крови, рекомендуется выбирать изделия с малым значением "G" или с большой глубиной прокола для забора крови.

Хранение и транспортировка:
1. Хранить устройство при температуре от -20°C до 40°C и относительной влажности не более 80%. Хранить в свободном от коррозионных газов, сухом, защищенном от солнечных лучей, хорошо проветриваемом и чистом помещении.
2. Проявлять осторожность при перевозке и транспортной обработке устройства.

Срок годности:
Срок годности изделия составляет 5 лет.

Клиническая эффективность:
Помощь медицинскому персоналу и пациентам при взятии небольших образцов капиллярной крови с целью проведения различных анализов.

Нежелательные явления:

Мы провели исследования на предмет нежелательных явлений и обзор данных современной литературы по эквивалентным и аналогичным устройствам на рынке. Для эквивалентных и аналогичных изделий нежелательных явлений обнаружено не было, что указывает на соответствие действующим техническим стандартам.
В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений во время использования изделия просим вас связаться с нами и мы как можно скорее решим соответствующие проблемы.
Необходимо также учитывать, что о любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Утилизация:
- После использования изделие необходимо утилизировать.
- Изделия, загрязненные кровью, должны утилизироваться в соответствии с действующими правилами по утилизации опасных отходов.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- Безопасная утилизация осуществляется в соответствии с действующими государственными нормативами.

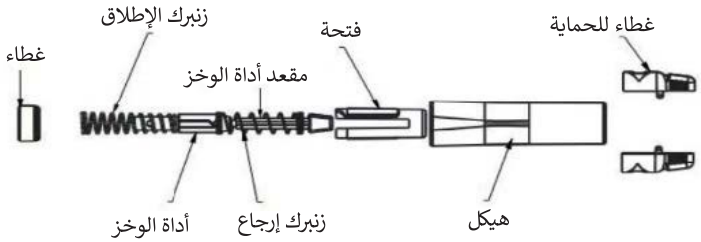
УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ GIMA
Предоставляется стандартная гарантия компании Gima B2B (для юридических лиц) сроком на 12 месяцев

عربي

واخزات آمنة تعمل بالضغط - AP
الطراز:
AP
المواصفة:

العمق (ملم)	المواصفة
5.2-2.1	G33-G41
5.2-2.1	شفرة G33-G41

التكوين الرئيسي للمنتج:
يتكون الواخز الآمن مِن قلب الإبرة وجهاز مرن وجهاز إطلاق وحاوية.

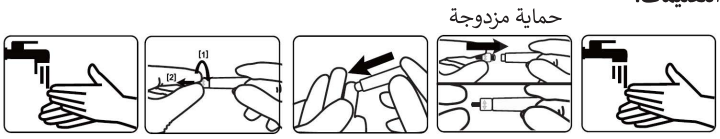


الاستخدام المقصود:
الواخزات الآمنة مخصصة لأخذ عينات الدم الشعرية مِن أجل الحصول على عينة دم صغيرة لإجراء اختبارات مختلفة. وهي مصممة للاستخدام مِن قِبل كل مِن أخصائيي الرعاية الصحية والمستخدمين العاديين، مما يوفر طريقة آمنة ومريحة لجمع عينات الدم في البيئات الصحية السريرية والمنزلية.

موانع الاستعمال:
استخدم الجهاز بحذر مع الأشخاص الذين يعانون مِن اضطرابات آلية التخثر.

إجراء الاستخدام:
- يُرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام.
- اغسل يديك قبل الاستخدام. جففهما جيدًا.
- افرك سطح الجلد وطهره بالكامل في موقع سحب الدم باستخدام مطهرات طبية مثل اليود أو الكحول وما إلى ذلك. يرتدي أخصائيو الرعاية الصحية القفازات قبل تطهير موقع الوخز ويكملون إجراء الوخز على النحو التالي.
- استخدم الواخز الآمن بعد فتح العبوة الأساسية فورًا.
- اتبع خطوات التعليمات مِن أجل استخدام الواخز الآمن لسحب الدم.
- تخلص مِن أي واخز آمن مُستخدَم في حاوية النفايات البيولوجية الخطرة. اغسل يديك بعد الاستخدام.

التعليمات:



1. اغسل يديك قبل الاستخدام. نظف كامل سطح الجلد وطهره في موقع سحب الدم باستخدام المطهرات الطبية مثل اليود أو الكحول وما إلى ذلك. يرتدي أخصائيو الرعاية الصحية القفازات قبل تطهير موقع الوخز ويكملون إجراء الوخز على النحو التالي.
2. قم بإزالة الغطاء الواقي.
3. امسك الواخز الآمن على أطراف أصابع المريض واضغط عليه برفق لسحب الدم.
4. قم بدفع الغطاء داخل الواخز الآمن المستعمل بشكل عكسي حتى يثبت الغطاء بالكامل ثم تخلص منه في حاوية النفايات المناسبة.
5. اغسل يديك بعد الاستخدام.
6. بالنسبة للمرضى الأطفال والمواليد الجدد، ثبت الطفل أولاً مِن خلال مطالبة الوالد بما يلي:
   1.6 اجلس على كرسي فحص الدم مع وضع الطفل في حضن أحد الوالدين؛
   2.6 ثبت الأطراف السفلية للطفل بوضع الساق حول الطفل بشكل متقاطع؛
   3.6 مد ذراعك عبر صدر الطفل وثبت ذراع الطفل الحرة بوضعها تحت ذراعك بقوة؛
   4.6 امسك مرفق الطفل وثبته بإحكام؛
   5.6 استخدم الذراع الأخرى للإمساك بمعصم الطفل بقوة، مع إبقاء راحة اليد لأعلى.

دواعي الاستخدام:
- الواخز الآمن هو جهاز يُستخدَم مرة واحدة لأخذ عينات الدم الشعرية.
- يُستخدم مرة واحدة فقط. لا تستخدم الجهاز مع أكثر مِن مريض واحد. يتم تعطيل الجهاز بعد الاستخدام لمرة واحدة.

تحذير:
- يُستخدم مرة واحدة فقط. غير مخصص للاستخدام أكثر مِن مرة واحدة. لا تستخدم الجهاز مع أكثر مِن مريض واحد. يتم تعطيل الجهاز بعد الاستخدام مرة واحدة، ولا يمكن استخدامه أكثر مِن مرة.
- يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم للواخز الآمن 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 ويمنع كليًا استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- المنتج ليس له وظيفة علاجية أو تشخيصية.
- في حالة تلف غطاء الحماية الخاص بالواخز أو فقده، يُرجى عدم استخدامه.
- استخدمه بحذر مع مَن يعانون مِن اضطرابات في آلية التخثر.
- بالنسبة للمستخدمين المصابين بالسمنة أو الأفراد الذين يحتاجون إلى أحجام دم أكبر، يوصى باختيار المنتجات ذات قيمة "G" صغيرة أو عمق ثقب كبير لجمع الدم.

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 العناية بالجهاز أثناء نقله والتعامل معه.

مدة الصلاحية:
مدة صلاحية المنتج 5 سنوات.

الفائدة السريرية:
مساعدة الطاقم الطبي والمرضى في استكمال أخذ عينات الدم الشعرية مِن أجل الحصول على عينة دم صغيرة لإجراء مختلف الاختبارات.

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 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.

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.
- ويتم التخلص مِن النفايات بشكل آمن وفقًا للوائح الوطنية الحالية.

شروط ضمان جيما AMIG
رهش 12 ةدمل GIMA اميح 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 **SA** - 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 **SA** - تاريخ التصنيع

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 -** Steriliziranо 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 **SA -** تعقيمها عن طريق التشعيع
	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 **SA -** أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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 **SA -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humididade **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 **SA -** حد نسبة الرطوبة
	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 **SA -** يحفظ بين و درجة مئوية
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 **SA -** معرّف فريد للجهاز
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 **SA -** رقم الدفعة

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 **SA -** كود المنتج
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 **SA -** جهاز طبي
	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 **SA -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	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 **SA -** تاريخ انتهاء الصلاحية
	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 **SA -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
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 **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 **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 **SA -** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
	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 **SA -** مستورد عن طريق

	**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 **SA -** لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
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 **AR** - **الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي**
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 H.B **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 **SA الممثل المعتمد في المملكة المتحدة**
	**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 -** Steriltsystem 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 **SA** - نظام حاجز معقم واحد
	**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 **SA -** غير بيروجيني

	**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 **SA -** الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية