



1



2



3



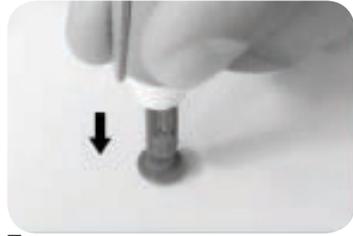
4



5



6



7



8

ITALIANO

PENNA PUNGIDITO AUTOMATICA

Nome del dispositivo:

Dispositivo pungidito

Uso principale e uso previsto:

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

Attenzione:

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

Durata di conservazione:

Il periodo di validità del prodotto è di 5 anni

Istruzioni per l'uso:

1. Il dispositivo può essere riutilizzato. Assicurarsi che il dispositivo pungidito sia sempre pulito e disinfettare il tappo del dispositivo pungidito con un tampone o batuffoli di cotone imbevuti di alcol prima dell'uso.
2. Svitare il tappo del dispositivo pungidito.
3. Inserire una nuova lancetta sterile nel portalancetta. Premere con fermezza verso il basso, fino a quando non è completamente inserita.
4. Svitare il tappo di protezione della lancetta e conservarlo per l'uso successivo. Riposizionare il tappo del dispositivo pungidito.
5. Regolare il livello di penetrazione della lancetta ruotando la punta regolabile finché il numero si allinea con la freccia. Per selezionare la profondità più adatta, fare riferimento a quanto segue:
 - 1-2 per pelli sottili
 - 3 per pelli di medio spessore
 - 4-5 per pelli spesse o callose
6. Tirare lentamente all'indietro il comando di impostazione. Si avvertirà un clic, che indica che il dispositivo pungidito è caricato ed è pronto per l'uso.
7. Premere saldamente il dispositivo pungidito sulla punta laterale del dito. Premere il pulsante di rilascio. Mettere da parte il dispositivo pungidito e procedere con il test della glicemia, in base alle indicazioni sui parametri di glucosio nel sangue.
8. Dopo l'uso, svitare il tappo del dispositivo pungidito. Premere la punta scoperta della lancetta dentro il tappo di protezione.
9. Fare scivolare l'espulsore della lancetta in avanti e smaltire la lancetta usata in un apposito contenitore. Smaltire la lancetta usata in conformità con i regolamenti di sicurezza del proprio paese. Riposizionare il tappo del dispositivo pungidito.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo:

Il prodotto è composto da un corpo principale, un meccanismo pop-up e un set di regolazione.

Trasporto e stoccaggio:

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Data di scadenza
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Dispositivo medico

M23919-M-Rev.0-10.21

REF E (23919)

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

 Linkfar Healthcare GmbH
Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf,
Germany

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

