



1



2



3



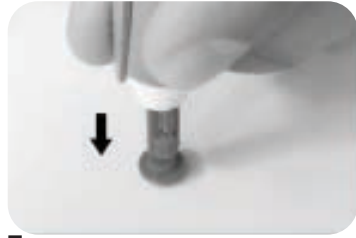
4



5



6



7



8

ITALIANO

PENNA PUNGIDITO AUTOMATICA

Nome del dispositivo:

Dispositivo pungidito

Modello:

LDC, LDE, LDF

Principio e uso previsto:

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

Attenzione:

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

Durata di conservazione:

5 anni o 5.000 volte (l'eventualità che si verifica per prima).

Istruzioni per l'uso:

Il dispositivo può essere riutilizzato, ma è necessario mantenerlo pulito. Disinfettare il cappuccio del dispositivo pungidito con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol prima dell'uso. Lavarsi inoltre le mani con acqua tiepida e sapone, risciacquare bene e asciugare completamente. Riscaldare le dita può aumentare il flusso sanguigno.

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

Caratteristiche prestazionali del dispositivo:


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

Trasporto e stoccaggio:


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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	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
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importato da

GIMA 23919

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

REF LDE

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



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

