

## Οδηγίες χρήσης

(Ηλεκτρονικό αρχείο οδηγιών χρήσης <https://pansyfa.coop/ifu/>)

### REAL CARE Σκαρφιστήρες

#### Σκαρφιστήρες με περιστρεφόμενο κάλυμμα (για χρήση με τη συσκευή διάτρησης)

**[Περιγραφή]** Οι σκαρφιστήρες με περιστρεφόμενο κάλυμμα περιλαμβάνουν βελόνα, το κύριο σώμα του σκαρφιστήρα και προστατευτικό κάλυμμα.

#### **[Μοντέλα]**

Μοντέλο	Υποκατηγορία μοντέλου
I	IA; IB; IC; ID; IE; IF; IK; IL; IM
II	IIA; IIB
III	/
V	/
VI	/

#### **[Προδιαγραφές]**

Διατομή (Gauge)	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G
Διάμετρος (mm)	1.50	1.20	1.07	0.91	0.82	0.72	0.64	0.57	0.51	0.46
Διατομή (Gauge)	27G	28G	29G	30G	31G	32G	33G	34G	36G	38G
Διάμετρος (mm)	0.41	0.36	0.34	0.31	0.26	0.24	0.21	0.19	0.17	0.15

**[Αποστείρωση]** Η αποστείρωση γίνεται με ακτινοβολία.

**[Προβλεπόμενη χρήση]** Ο σκαρφιστήρας με περιστρεφόμενο κάλυμμα (για χρήση με συσκευή διάτρησης) είναι μια αποστειρωμένη ιατρική συσκευή μίας χρήσης, η οποία έχει σχεδιαστεί για τη δειγματοληψία αίματος (μικροπαρακέντηση) από το άκρο του δακτύλου με σκοπό τη λήψη δειγμάτων τριχοειδικού αίματος.

#### **[Προβλεπόμενοι χρήστες]**

Επαγγελματίες υγείας, μόνο όταν χρησιμοποιείται με μεμονωμένη συσκευή διάτρησης για τη λήψη δείγματος αίματος από έναν μόνο ασθενή

Ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων των μη εκπαιδευμένων ως προς τη χρήση)

#### **[Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών]**

Ασθενείς που χρειάζεται να κάνουν δειγματοληψία αίματος (μικροπαρακέντηση) από το άκρο του δακτύλου με σκοπό τη λήψη δειγμάτων τριχοειδικού αίματος, χωρίς περιορισμό σε φύλο, φυλή ή σωματικό βάρος.

#### **[Ενδειξη]**

Ασθενείς που χρειάζεται να κάνουν δειγματοληψία αίματος (μικροπαρακέντηση) από το άκρο του δακτύλου με σκοπό τη λήψη δειγμάτων τριχοειδικού αίματος.

**[Αντενδείξεις]** Δεν υπάρχουν.

**[Οδηγίες]**

1. Ξεβιδώστε το καπάκι από το σώμα της συσκευής διάτρησης.
2. Εισάγετε σταθερά έναν αποστειρωμένο σκαρφιστήρα στη συσκευή διάτρησης.
3. Στρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας.
4. Βιδώστε προσεκτικά το καπάκι της συσκευής διάτρησης ξανά πίσω στη θέση του.
5. Ρυθμίστε το βάθος τρυπήματος.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή διάτρησης στο πλάι του δακτύλου και πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης για να τρυπήσετε την άκρη του δακτύλου σας. Εάν δεν μπορεί να συλλεχθεί αίμα, ρυθμίστε το βάθος διάτρησης σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής διάτρησης και επαναλάβετε αυτό το βήμα.
7. Απλώστε μια σταγόνα αίματος στην ταινία μέτρησης.
8. Ξανακαλύψτε τον σκαρφιστήρα και απορρίψτε τον σε κατάλληλο δοχείο.
9. Τοποθετήστε το καπάκι πίσω στη συσκευή διάτρησης.

	Ο σκαρφιστήρας και η συσκευή διάτρησης πρέπει να είναι συμβατά μεταξύ τους. Όταν χρησιμοποιείτε τον συγκεκριμένο σκαρφιστήρα (της εταιρείας Huahong/ δείτε παρακάτω τα στοιχεία του Κατασκευαστή) με συσκευές διάτρησης άλλων Κατασκευαστών, βεβαιωθείτε ότι αυτά τα προϊόντα είναι συμβατά.
	Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας πριν από τη χρήση.

**[Αποθήκευση]** Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο και μακριά από φως, υγρασία και διαβρωτικά αέρια.

**[Διάρκεια ζωής]** 5 χρόνια.

**[Προσοχή]**

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Χρησιμοποιήστε τους σκαρφιστήρες εντός της ημερομηνίας λήξης.
3. Μην χρησιμοποιείτε τον σκαρφιστήρα εάν το προστατευτικό κάλυμμα έχει αφαιρεθεί ή είναι χαλαρό.
4. Μην αποθηκεύετε τον σκαρφιστήρα στη συσκευή διάτρησης, απορρίψτε τον μετά τη χρήση, και μην τον επαναχρησιμοποιείτε.
5. Ο σκαρφιστήρας είναι μόνο για μία χρήση και η επαναχρησιμοποίηση του μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και βλάβη της βελόνας.
6. Εάν η χρησιμοποιημένη βελόνα δεν καλυφθεί ξανά, μπορεί να προκαλέσει αιχμηρό τραυματισμό άλλου ατόμου, μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση.
7. Εάν η βελόνα σπάσει και παραμένει στο δάχτυλο, συμβουλευτείτε αμέσως έναν επαγγελματία υγείας.
8. Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος, ενημερώστε τον Κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή.

[Περιγραφή συμβόλων]

	Αριθμός παρτίδας		Προσοχή		Κρατήστε μακριά από άμεσο ηλιακό φως
	Αποστείρωση με ακτινοβολία		Ημερομηνία κατασκευής		Κατεύθυνση τοποθέτησης
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε		Ημερομηνία Λήξης		Κρατήστε το στεγνό
	Εισαγωγέας		Κατασκευαστής		Εύθραστο χρήση με προσοχή
	Σήμανση CE		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	ΙΑτροτεχνολογικό προϊόν		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαν-αποστειρώνετε

[Περιγραφή προαιρετικών συμβόλων]

	Χωρίς Latex		Χωρίς DEHP
---	-------------	---	------------



**Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**

A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park),

300308 Tianjin, China

Tel: 0086 22 58775333 | 400 8587753

Fax: 0086 22 58775353

E-mail: huahongsales@163.com



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel:0049-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com



**Παράγεται αποκλειστικά για την KARABINIS MEDICAL:**

KARAMPINHS MEDICAL A.E.

Λ. Λαυρίου 151, 190 02 Παιανία, Αθήνα

Τηλ. 210 6645751, Fax: 210 6646000

**Αποκλειστική Διανομή και εμπορία:**

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΑΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 3-5, 15344, Γέρακας, Αττική

T: 210 9645223 | e-mail:info@pansyfa.com | <https://pansyfa.coop>

## Instructions for use

Twist-off lancet (use with lancing device)

**[Structure]** The twist-off lancets consist of needle, main body and protective cap.

**[Models]**

Model	Sub Model
I	IA; IB; IC; ID; IE; IF; IK; IL; IM
II	IIA; IIB
III	/
V	/
VI	/

**[Specifications]**

Gauge	16G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G
Diameter (mm)	1.50	1.20	1.07	0.91	0.82	0.72	0.64	0.57	0.51	0.46
Gauge	27G	28G	29G	30G	31G	32G	33G	34G	36G	38G
Diameter (mm)	0.41	0.36	0.34	0.31	0.26	0.24	0.21	0.19	0.17	0.15

**[Performance]** The device is sterilized by irradiation.

**[Intended use]** The twist-off lancet (use with lancing device) is a single use, sterile medical device, which is designed for use of micro blood sampling puncture to obtain capillary blood samples from the fingertip. The twist-off lancet needs using with lancing device.

**[Intended Users]**

Healthcare personnel, only when used with single lancing device to obtain blood sample from single patient  
Patients (including lay person)

**[Intended Patient population]**

Patient who needs to obtain capillary blood samples from fingertip, with no restriction to gender, weight or race.

**[Indication]**

The lancet is intended for people who need capillary blood sampling.

**[Contraindications]** None.

**[Instructions]**

1. Unscrew the lancing device cap from the body of the lancing device.
2. Insert a sterile lancet into the lancing device firmly.
3. Twist off the protective cap of the lancet.
4. Carefully screw the lancing device cap back to the lancing device.
5. Adjust the puncture depth.
6. Put the lancing device against the side of the finger and press the release button to prick your fingertip. If blood can't be collected, please adjust the puncture depth according to the instruction of the lancing device, and repeat this step.

7. Apply a drop of blood to test strip.
8. Recap lancet and discard it into an appropriate container.
9. Place the lancing device cap back to the lancing device.

	The lancet and lancing device must be compatible with each other. When you use Huahong's twist-off lancet with other manufacturers' lancing devices, please be sure that these products are compatible.
	We recommend that you shall consult a health care professional before use.

**[Storage]** The products should be stored in a well-ventilated room and kept away from light, moisture and corrosive gases.

**[Shelf life]** 5 years.

**[Cautions]**

1. Read the instructions carefully before use.
2. Use the lancets within the expiry date.
3. Do not use if protective cap is removed or broken previously.
4. Do not store lancet in lancing device, discard lancet after use, do not re-use.
5. Lancet is only for single-use, and re-use of the device could lead to cross-infection and damage of the needle.
6. If the used needle is not recapped, it might cause sharp injury of other person and might cause infection or cross-infection.
7. If the needle is broken and embedded into the finger, please consult a healthcare professional immediately.
8. In the event of any serious adverse event, please report to the manufacturer and the competent authority.

**[Symbol descriptions]**

	Batch code		Caution		Keep away from sunlight
	Sterilized using irradiation		Date of manufacture		This way up
	Do not re-use		Use-by date		Keep dry
	Importer		Manufacturer		Fragile, handle with care
	CE Marking		Consult instructions for use		Authorized representative in the European community
	Medical device		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Do not re-sterilize

--	--	--	--	--	--

[Optional Symbol descriptions]

	Latex-free		DEHP-free
---	------------	---	-----------



**Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**

A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park),  
300308 Tianjin, China  
Tel: 0086 22 58775333 | 400 8587753  
Fax: 0086 22 58775353  
E-mail: huahongsales@163.com



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel:0049-40-2513175  
E-mail: shholding@hotmail.com



**Exclusively produced for:**

KARABINIS MEDICAL SA 151 Lavriou Avenue, P.C.19002, Paiania, Attica, Greece  
Tel:+30 210 6645751 | Fax: +30 210 6646000

**Exclusively distributed by: PANSYFA AE**

3-5 Ethnikis Antistaseos Str., 15344, Gerakas, Attica, Greece  
Tel:+30 210 9645223 | Email: info@pansyfa.com | https://pansyfa.coop