

ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА
ИЗДЕЛИЕ ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА СЕ - За професионална употреба в здравеопазването

- Изделия за инвитро диагностика: епруветки, съдове за събиране на биологични течности, чаши за самоанализ. Използвайте само за събиране на проби от човешки произход различни от кръв. Не използвайте продукта за друга употреба, която би се считала за неподходяща. Използвайте изделието само с подходящи аксесоари.
- Използвайте предпазни ръкавици.
- Не поставяйте изделието близо до пламък.
- Не използвайте продукта, ако е с изтекъл срок на годност, ако е повреден или с отворена опаковка.
- Пазете извън обсега на деца.
- Съхранявайте на сухо място, далеч от източници на топлина и пряка слънчева светлина.
- Изхвърлете продукта в съответствие с действащото законодателство в контейнер за биологично опасни отпадъци.
- Преди да използвате продукта с определени вещества, консултирайте таблицата за устойчивост/съвместимост на материала.
- **Стерилен продукт: гарантирана стерилност до изтичане на срока на годност при непокънатата опаковка. Стерилизацията се извършва с бета лъчи.**
- Изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на изделието води до загуба на всички характеристики и функции.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава пациентът.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN
In-vitro-Diagnostikum mit CE-Kennzeichnung – Für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal

- In-vitro-Diagnostika: Reagenzgläser, Behälter zum Sammeln von biologischen Flüssigkeiten, Probengefäße für Autoanalyzer. Nur für die Entnahme von Proben menschlichen Ursprungs außer Blut verwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke, die als nicht bestimmungsgemäß gelten. Verwenden Sie das Produkt nur mit geeignetem Zubehör.
- Verwenden Sie Schutzhandschuhe.
- Stellen Sie das Produkt nicht in der Nähe von Flammen auf.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es veraltet oder beschädigt ist oder wenn die Verpackung geöffnet ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Trocken, vor Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften in einem Behälter für biologisch gefährliche Abfälle. Bevor Sie das Produkt mit bestimmten Stoffen verwenden, prüfen Sie die Tabellen zur Materialbeständigkeit/-kompatibilität.
- **Steriles Produkt: Die Sterilität wird bis zum Öffnen der Verpackung garantiert. Die Sterilisation erfolgt durch Betastrahlen.**
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts hat den Verlust sämtlicher Leistungen und Funktionen zur Folge.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Patient niedergelassen ist, zu melden.

HASZNÁLATI FIGYELMEZTETÉSEK CE TANÚSÍTOTT IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ESZKÖZÖKHÖZ
Professionális egészségügyi használatra szánt

- In vitro diagnosztikai eszközök: kémcsövek, tartályok biológiai folyadékok gyűjtéséhez, mintatartó poharak autoanalizátorokhoz Vér kivételével emberi minták gyűjtésére használható. Ne használja a terméket más olyan célra, amely helytelennek tekinthető. A terméket csak megfelelő tartozékokkal használja.
- Használjon védőkesztyűt.
- Ne helyezze a terméket tűz közelébe.
- Ne használja a terméket, ha az szavatossági ideje lejárt, sérült vagy a csomagolása nyitva van.
- Gyermekek elől elzárva tartandó • Tárolja száraz helyen, hőforrásoktól és közvetlen napfénytől távol.
- A terméket a hatályos jogszabályoknak megfelelően, biológiailag veszélyes hulladékot tartalmazó tartályba kell dobni.
- Mielőtt a terméket bizonyos anyagokkal együtt használná, ellenőrizze az anyagellenállás/ kompatibilitás táblázatát.
- Steril termék: a sterilitás a csomagolás felbontásáig garantált. Béta sugárzással sterilizált.
- A termék egyszeri használatra szánt. Az eszköz újrafelhasználása teljesítmény- és funkcióvesztésével jár.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

AVVERTENZE D'USO
DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN-VITRO CE- Per uso professionale sanitario

- Dispositivi diagnostici in-vitro: provette, contenitori raccolta liquidi biologici, tazzine per autoanizzatore. Utilizzare esclusivamente per raccolta di campioni di origine umana diversa dal sangue. Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio. Utilizzare il dispositivo esclusivamente con accessori adatti.
- Utilizzare i guanti protettivi.
- Non avvicinare il dispositivo ad una fiamma.
- Non utilizzare il prodotto se scaduto, danneggiato o con la confezione aperta.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente, in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
- Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.
- **Prodotto sterile: sterilità garantita fino alla scadenza a confezione integra. La sterilizzazione è effettuata mediante raggi Beta.**
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta la perdita di tutte le prestazioni e caratteristiche.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'Autorità Competente dello Stato in cui il paziente stesso risiede.

USE WARNINGS
CE IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICE - For professional healthcare use

- In-vitro diagnostic devices: test tubes, containers for biological liquids collection, sample cups for autoanalyzer. Only for collection of specimens, other than blood, from humans. Do not use the product for any other use which would be considered improper. Only use the device with suitable accessories.
- Use protective gloves.
- Do not place the device near flame.
- Do not use the product if it is out of date, damaged or if the package is open.
- Keep out of the reach of children.
- Store in a dry place, away from sources of heat and direct sunlight.
- Dispose of the product in accordance with current legislation in force, in a biohazardous waste container.
- Before using the product with particular substances, check the table of material resistance/compatibility.
- **Sterile product: sterility is guaranteed until the packaging is opened. Sterilization is performed by Beta rays.**
- The device is disposable. The reuse of the device will entail the loss of all performances and features.
- Any serious incident occurring in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the Competent Authority of the State where the patient resides.

ADVERTENCIAS PARA EL USO
DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN-VITRO CE- Para uso profesional sanitario

- Dispositivos de diagnóstico in vitro: tubos de ensayo, frascos para la recogida de líquidos biológicos, cubiletes para autoanalizadores. Utilice sólo para la recolección de muestras de origen humano diferentes de la sangre. No cambie el uso previsto, cualquier otro uso se considera inadecuado. Utilice el dispositivo sólo con los accesorios adecuados.
- Usar guantes de protección.
- No exponga su dispositivo a una llama.
- No use el envase si está caducado, dañado o abierto.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar en un lugar seco, lejos del calor y de la luz directa del sol.
- Eliminar el producto de acuerdo con la normativa vigente, en un contenedor de residuos de riesgo biológico.
- Antes de utilizar el producto con algunas sustancias en particular, consulte la tabla de resistencia /compatibilidad de los materiales.
- **Producto estéril: esterilidad garantizada hasta la apertura del producto. La esterilización se realiza con rayos Beta.**
- El dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo comporta la pérdida de todas las prestaciones y características del producto.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado donde resida el paciente.

ADVERTÊNCIAS PARA USO
DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN-VITRO CE - Para uso profissional na área da saúde

- Dispositivos de diagnóstico in-vitro: tubos de ensaio, frascos para coleta de líquidos biológicos, copos para analisadores automáticos. Utilizado para recolha exclusiva de amostras, outras além do sangue, de humanos. Não use o produto para qualquer aplicação que julgue inadequada. Utilize o dispositivo apenas com acessórios adequados.
- Utilize luvas protectoras.
- Não coloque os dispositivos perto de chamas.
- Não utilize o produto para além da sua data de validade ou se a embalagem estiver aberta.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Armazene num local seco e afastado de fontes de calor e de luz solar directa.
- Descarte o produto de acordo a legislação local em vigor, num contentor de resíduos bio-perigosos.
- Antes de usar o produto com certas substâncias, verifique a sua resistência/compatibilidade.
- **Produtos estéreis: a esterilidade é garantida até à abertura da embalagem. A esterilização é realizada utilizando raios Beta.**
- O dispositivo é de uso único. A sua reutilização implica a perda de capacidades e características.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado onde o doente reside.

INDICATIONS D'USAGE
DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC IN-VITRO CE - Usage réservé aux professionnels de la santé

- Dispositifs de diagnostic in-vitro : tubes à essai, récipients pour la collecte de liquides biologiques, godets à réaction pour auto-analyseur. Uniquement pour prélèvement d'échantillons humains, autres que sanguins. Ne pas utiliser le produit pour toute autre utilisation considérée comme inappropriée. Utiliser le dispositif uniquement avec des accessoires appropriés.
- Utiliser des gants de protection.
- Ne pas placer le dispositif à proximité d'une flamme.
- Ne pas utiliser le produit s'il est périmé, endommagé ou si l'emballage est ouvert.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Conserver dans un endroit sec, à l'abri des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Jeter le produit conformément à la législation en vigueur, dans un bac pour déchets à risques biologiques.
- Avant d'utiliser le produit avec certaines substances, consulter le tableau de résistance/compatibilité des matériaux.
- **Produit stérile : la stérilité est garantie jusqu'à l'ouverture de l'emballage. La stérilisation se fait par rayonnement bêta.**
- Le dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif en fera perdre toutes les performances et fonctionnalités.
- Tout incident grave mettant en cause le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'Autorité compétente du pays dans lequel le patient réside.



F.L. Medical s.r.l. Unipersonale – Via Enrico Mattei, 20- 35038 Torreglia (PD) – Italy
Phone +390495211475 – Fax +390495212566 – mail info@flmedical.com



AL536_Use Warnings IVD_FI Medical

Rev. 5 del 06.02.2023

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

CE MEDISCH HULPMIDDEL VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK - Voor professioneel gebruik in de gezondheidszorg

- In vitro diagnostische hulpmiddelen: reageerbuisjes, containers voor het opvangen van biologische vloeistoffen, monstercups voor de autoanalyzer. Alleen voor het verzamelen van andere monsters dan bloed, van mensen. Gebruik het product niet voor een ander dan het beoogde gebruik. Elk ander gebruik moet als oneigenlijk worden beschouwd. Gebruik het hulpmiddel alleen met geschikte accessoires.
- Gebruik beschermende handschoenen.
- Plaats het hulpmiddel niet in de buurt van vlammen.
- Gebruik het product niet als het verlopen of beschadigd is, of wanneer de verpakking geopend is.
- Houd het buiten het bereik van kinderen.
- Op een droge plaats bewaren, uit de buurt van warmtebronnen en direct zonlicht.
- Gooi het product weg in overeenstemming met de geldende wetgeving in een container voor biologisch gevaarlijk afval.
- Voordat u het product gebruikt met bepaalde stoffen moet u de materiaalbestendigheds-/compatibiliteitstabel raadplegen.
- Steriel product: de steriliteit wordt gegarandeerd tot het openen van de verpakking. De sterilisatie vindt plaats met bètastralen.**
- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hergebruik van het hulpmiddel leidt tot het verliezen van alle prestaties en functies.
- Elk ernstig ongeval dat plaatsvindt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de patiënt woont.

DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ

DIAGNOSTICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO SE ZNAČKOU CE – Pro profesionální použití ve zdravotnictví

- Diagnostické prostředky in vitro: zkumavky, nádoby na odběr biologického materiálu, kelímky na vzorky pro autoanalýzátor. Používejte pouze pro odběr lidských vzorků kromě krve. Nepoužívejte výrobek k žádnému jinému účelu, než ke kterému je určen. Prostředek použijte pouze s vhodným příslušenstvím.
- Používejte ochranné rukavice.
- Neumísťujte prostředek do blízkosti plamene.
- Výrobek nepoužívejte, pokud uplynulo datum expirace, pokud je poškozený nebo pokud je obal otevřený.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Skladujte v suchu, mimo zdroje tepla a z dosahu přímého slunečního záření.
- Výrobek zlikvidujte v souladu s platnou legislativou v nádobě na biologický odpad.
- Před použitím produktu s některými látkami nahleďte do tabulky s informacemi o odolnosti/kompatibilitě materiálu.
- Sterilní produkt: sterilita je zaručena až do otevření obalu. Prostředek je sterilizován beta zářením.**
- Prostředek je určen na jedno použití. Opětovné použití prostředku bude mít za následek ztrátu všech funkcí a vlastností.
- Pokud dojde v souvislosti s tímto prostředkem k jakémukoli závažnému incidentu, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu státu, ve kterém pacient pobývá.

ODPORUČANIA NA POUŽITIE

DIAGNOSTICKÁ POMÔCKA IN VITRO CE - Na profesionálne zdravotnicke použitie

- Diagnostické pomôcky in vitro: skúmavky, nádoby na odber biologických tekutín, vzorkovnice pre autoanalýzátor. Používajte len na odber vzoriek ľudského pôvodu iných ako krv. Nepoužívajte produkt na žiadne iné použitie, ktoré by sa považovalo za nevhodné. Používajte pomôcku iba s vhodným príslušenstvom.
- Používajte ochranné rukavice.
- Neumiestňujte pomôcku do blízkosti plameňa.
- Nepoužívajte produkt, ak je po dátume spotreby, je poškodený alebo ak je balenie otvorené.
- Udržiavajte mimo dosahu detí.
- Skladujte na suchom mieste, mimo zdrojov tepla a priameho slnečného žiarenia.
- Produkt zlikvidujte v súlade s platnou legislatívou v nádobe na biologický odpad.
- Pred použitím produktu so špecifickými látkami skontrolujte tabuľku odolnosti/kompatibility materiálu.
- Sterilný produkt: sterilita je zaručená až do otvorenia balení. Sterilizácia sa vykonáva lúčmi Beta.**
- Pomôcka je na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky bude mať za následok stratu všetkých výkonov a funkcií.
- Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom má pacient bydlisko.

PRIPOROČILA ZA UPORABO

IN VITRO DIAGNOSTIČNI PRIPOMOČEK Z OZNAKO CE – za profesionalno uporabo v zdravstvu

- In vitro diagnostični pripomočki: epruvete, posode za zbiranje bioloških tekočin, posodice za vzorce za avtoanalizator. Uporabljajte samo za odvzem vzorcev človeškega izvora, razen krvi. Izdelka ne uporabljajte za druge namene, ki se lahko štejejo za neustrezne. Pripomoček uporabljajte samo z ustreznimi dodatki.
- Uporabljajte zaščitne rokavice.
- Pripomočka ne postavljajte v bližino ognja.
- Izdelka ne uporabljajte, če mu je potekel rok uporabe, je poškodovan ali ima odprto embalažo.
- Hranite zunaj dosega otrok.
- Shranjujte na suhem mestu, stran od virov toplote in neposredne sončne svetlobe.
- Izdelek zavrzite v skladu z veljavno zakonodajo v zabojnik za biološko nevarne odpadke.
- Pred uporabo izdelka z določenimi snovmi preverite tabele odpornosti/združljivosti materiala.
- Sterilni izdelek: sterilnost je zagotovljena do odprtja embalaže. Sterilizacija se izvaja z žarki beta.**
- Pripomoček je za enkratno uporabo. Če pripomoček ponovno uporabite, se izgubijo vse njegove zmogljivosti in lastnosti.
- Vsak resen zaplet v zvezi s pripomočkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima bolnik stalno prebivališče.

RECOMANDĂRI PRIVIND UTILIZAREA

DISPOZITIV PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO CE – Pentru uz sanitar profesional

- Dispozitive pentru diagnostic in vitro: eprubete, recipiente pentru colectarea lichidelor biologice, cupe de probe pentru autoanalizor. A se utiliza numai pentru recoltarea de mostre de origine umană, în afară de sânge. Nu utilizați produsul pentru nicio altă utilizare care ar fi considerată necorespunzătoare. Utilizați dispozitivul numai cu accesorii adecvate.
- Folosiți mănuși de protecție.
- Nu așezați dispozitivul lângă flacăra deschisă.
- Nu utilizați produsul dacă este expirat, deteriorat sau dacă ambalajul este deschis.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra într-un loc uscat, ferit de surse de căldură și lumina directă a soarelui.
- Eliminați produsul în conformitate cu legislația în vigoare, într-un recipient pentru deșeurile biologice periculoase.
- Înainte de a utiliza produsul cu substanțe anume, verificați tabelele de rezistență/compatibilitate a materialelor.
- Produs steril: sterilitatea este garantată până la deschiderea ambalajului. Sterilizarea se face cu radiații beta.**
- Dispozitivul este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului va duce la pierderea tuturor performanțelor și funcțiilor.
- Oncă incident grav care se produce în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care are domiciliul pacientul.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

IN-VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ CE - Για επαγγελματική χρήση στον τομέα της υγείας

- Διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα in-vitro: δοκιμαστικοί σωλήνες, δοχεία συλλογής βιολογικών υγρών, κύπελλα δειγμάτων αυτόματου αναλυτή. Χρησιμοποιείται αποκλειστικά για συλλογή δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης, εκτός από αίμα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για οποιαδήποτε άλλη χρήση που θα μπορούσε να θεωρηθεί ακατάλληλη. Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μόνο με κατάλληλα εξαρτήματα.
- Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γάντια.
- Μην τοποθετείτε το τεχνολογικό προϊόν κοντά σε φλόγα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει λήξει, είναι κατεστραμμένο ή εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και άμεσο ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, σε δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν με συγκεκριμένες ουσίες, συμβουλευτείτε τους πίνακες ανθεκτικότητας/συμβατότητας των υλικών.
- Αποστειρωμένο προϊόν: η στείρωση είναι εγγυημένη μέχρι να ανοιχτεί η συσκευασία. Η αποστείρωση γίνεται με ακτίνες Βήτα.**
- Το τεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος επιφέρει την απώλεια όλων των επιδόσεων και των χαρακτηριστικών.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιάσει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην Αρχή του κράτους όπου διαμένει ο ασθενής.

ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO Z OZNACZENIEM CE – do profesjonalnego użytku sanitarnego

- Wyroby do diagnostyki in vitro: próbówki, pojemniki do pobierania płynów biologicznych, pojemniki na próbki do analizatora automatycznego. Używać wyłącznie do pobierania próbek pochodzenia ludzkiego innych niż krew. Nie używać produktu do innych celów, które mogą zostać uznane za niewłaściwe. Używać wyrobu tylko z odpowiednimi akcesoriami.
- Używać rękawic ochronnych.
- Nie umieszczać wyrobu w pobliżu płomieni.
- Nie używać produktu, jeśli jest przeterminowany, uszkodzony lub jeśli opakowanie było otwarte.
- Trzymać z dala od dzieci.
- Przechowywać w suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego światła słonecznego.
- Produkt należy usuwać, zgodnie z obowiązującymi przepisami, do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Przed użyciem produktu z określonymi substancjami należy sprawdzić tabelę odporności/kompatybilności materiałów.
- Produkt sterylny: sterylność gwarantowana do momentu otwarcia opakowania. Sterylizację wykonano z zastosowaniem promieniowania beta.**
- Jest to wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu spowoduje utratę wszystkich jego parametrów i funkcji.
- Każdy poważny incydent mający miejsce w związku z tym wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie, w którym zamieszkuje pacjent.

KASUTAMISE HOIATUSED

CE IN VITRO DIAGNOSTIKA SEADE – Professionaalseks sanitaarseks kasutamiseks

- In vitro diagnostika seadmed: katsutid, mahutid bioloogiliste vedelike kogumiseks, proovitopsis autoanalüsaatori jaoks. Ainult proovide (v.a vere) kogumiseks inimestelt. Ärge kasutage toodet mistahes muul otstarbel; seda loetakse sobimatuks. Kasutage seadet ainult koos sobivate tarvikutega.
- Kasutage kaitsekindaid.
- Ärge asetage seadet leegi lähedusse.
- Ärge kasutage toodet, kui see on aegunud või kahjustatud või kui pakend on avatud.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Hoidke kuivas kohas eemal soojusallikatest ja otsesest päikesevalgusest.
- Kõrvaldage toode kehtivate seaduste järgi bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse.
- Enne toote kasutamist konkreetsete ainete kontrollige materjalide vastupidavuse/ühilduvuse tabelit.
- Steriilne toode: sterilsus on tagatud kuni pakendi avamiseni. Steriliseerimine toimub beetakiirgusega.**
- Seade on ühekordselt kasutatav. Seadme korduskasutamise toob kaasa kõigi toimivusnäitajate ja omaduste halvenemise.
- Kõikidest seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja patsiendi elukohariigi pädevale asutusele.

LIETOŠANAS IETĒIKUMI

CE IN VITRO DIAGNOSTIKAS IERĪCE — profesionālai sanitārai lietošanai

- In vitro diagnostikas ierīces: mēģenes, konteineri bioloģisko šķidrumu savākšanai, paraugu krūzes autoanalizatoram. Tikai paraugu, izņemot asinis, savākšanai no cilvēkiem. Neizmantojiet produktu citiem mērķiem, kas varētu tikt uzskatīti par nepiemērotiem. Izmantojiet ierīci tikai ar piemērotiem piederumiem.
- Lietojiet aizsargcimdus.
- Nenovietojiet ierīci liesmas tuvumā.
- Nelietojiet produktu, ja tas ir novecojis, bojāts vai ja iepakojums ir atvērts.
- Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
- Uzglabāt sausā vietā, prom no siltuma avotiem un tiešiem saules stariem.
- Izmetiet produktu saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā.
- Pirms produkta lietošanas ar noteiktām vielām pārbaudiet materiālu pretestības/saderības tabulu.
- Sterils produkts: sterilitāte tiek garantēta līdz iepakojuma atvēršanai. Sterilizāciju veic beta stari.**
- Ierīce ir vienreizēja. Atkārtoti lietojot ierīci, tiks zaudēta tās veikspēja un darbība.
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un pacienta dzīvesvietas valsts kompetentajai iestādei.

REKOMENDACIJOS DĒL NAUDOJIMO

CE ŽENKLU PATVIRTINTA IN VITRO DIAGNOSTIKOS PRIEMONĒ - Profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros reikmėms

- In vitro diagnostikos priemonės: mėgintuvėliai, indai biologiniams skysčiams surinkti, autoanalizatoriui skirti mėginių puodeliai. Skirta tik mėginiams iš žmonių kraują. Nenaudokite gaminio jokia kita paskirtimi, kuri galėtų būti laikoma netinkama. Prietaisą naudokite tik su tinkamais priedais.
- Naudokite apsaugines pirštines.
- Nestatykite prietaiso šalia liepsnos.
- Nenaudokite gaminio, jei jis pasenęs, pažeistas arba atidaryta pakuotė.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikykite sausoje vietoje, toliau nuo šilumos šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.
- Gaminį išmeskite pagal galiojančius teisės aktus į biologiška pavojingų atliekų konteinerį.
- Prieš naudodami gaminį su tam tikromis medžiagomis, patikrinkite medžiagų atsparumo ir suderinamumo lentele.
- Sterilus gaminys: sterilumas užtikrinamas iki pakuotės atidarymo. Sterilizacija atliekama beta spinduliais.**
- Prietaisas yra vienkartinis. Jį naudojant pakartotinai, prarandamos visos funkcijos ir savybės.
- Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje pacientas gyvena, kompetentingai institucijai.