

REF

GIMA 24450
GIMA 24451

GIMA 24453
GIMA 24454

GIMA 24455



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

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

EC

REP

Linkfar Healthcare GmbH, Niederrheinstraße 71,
40474 Düsseldorf, Germania



Gima S.p.A.

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







CE 0197

MD



STERILE

R

STERILE









ENGLISH

PRESSURE ACTIVATED SAFETY LANCETS

Modello:
PA

Specification

Specification	Depth (mm)
14G-33G	1,2-2,5
14G-33G Lama	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 iodine 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:

DOUBLE PROTECTION



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 single use.

Waring:

- For single use only. Not intended for more than one use. Not use more than 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-ventilated 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

	IT - Fabricante 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 الشركة المصنعة - SA
	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 produkcyj 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 تاريخ التصنيع - SA
STERILE	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 - ποστεϊρώνεται με ακτινοβόληση PL - Sterylizowane napromienianiem CZ - Sterilizované ozařováním SE - Steriliserad genom bestrålning FI - Steriloitu säteilyttämällä SI - Sterilizirano z obsevanjem SK - Sterilizované ožiaréním RO - Sterilizat prin iradiere NL - Gesteriliseerd door bestraling HR - Sterilizirano zračenjem HU - Besugázással sterilizált DK - Steriliseret ved bestråling NO - Steriliseret ved bestråling BG - Стерилизиран чрез облъчване LT - Sterilizuojamas švitinant LV - Sterilizēts ar apstarošanu EE - Steriliseeritud kiiritusega RU - Стерилизовано с использованием облучения تعقيمها عن طريق التشعيع - SA

	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 - Uredaj 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 użyczenia, 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 - À 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 humidade DE - Feuchtigkeitsgrenzwert GR - Όριο υγρασίας PL - Granica wilgotności 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 - Przechowywaj 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 - Uchovávať 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
STERILE	IT - Sterile GB - Sterile FR - Stérile ES - Estéril PT - Esterilizado DE - Steril GR - Στείρος PL - Jałowy CZ - Sterilní SE - Steril FI - Steriili SI - Sterilno SK - Sterilné RO - Steril NL - Steriel HR - Sterilno HU - Steril DK - Steril NO - Steril BG - Стерилен LT - Sterilus LV - Sterils EE - Steriilne RU - Стерильный SA - معقمة
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 - معرف 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 pomôčka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr NO - Medisinsk utstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisas LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade RU - Медицинское изделие SA - جهاز طبي
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À 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 بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d’expiration 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 expirácie 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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję 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 útistájsokát 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 alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE PL - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE CZ - Zdravotnický prostředek v souladu se směrnici 93/42/EHS SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG FI - Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkitieteellinen laite SI - Medicinski pripomoček v skladu z Direktivo 93/42/EGS SK - Zdravotnícka pomôčka v súlade so smernicou 93/42/EHS RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE NL - Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG HR - Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42 / EEC HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EEG NO - Medisinsk utstyr i samsvar med direktiv 93/42/EEC BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/EEC LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis direktyvą 93/42/EEB LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Direktīvai 93/42/EEK EE - Meditsiiniseade, mis vastab direktiivile 93/42/EMÜ RU - Медицинское оборудование, соответствующее Директиве 93/42/EEC SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه CEE/93/42
	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 pakuočių 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

EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščení zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab NO - Autorisert representant i EU BG - Оторизиран представител в Европейската общност LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses RU - Официальный представитель на территории стран Европейского сообщества SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	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 - Tuojä 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 - 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 - Sterilt system 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 steril system NO - Enkelt steril 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 - Mittepyrogeenne RU - Апирогенный SA - غير يروجيني