Instructions for use

Of

Twist-off lancet (use with lancing device)

Drafted by:	Nmjmng Nang
Reviewed by:	Ying Yuan
Approved by:	Ying Yuan
File number:	HH-IFU-001-CE
Revision:	2024-03-15
Effective:	2024-06-20

天津华鸿科技股份有限公司
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Documents Revision History

Signature	Date	Rev.	Description
Bingjie Chen	2022-01-20	2022-01-20	Add documentation according to MDR
Ningning Wang	2022-09-27	2022-09-27	Add more information per MDR Annex I 22.3-22.4.
Ningning Wang	2023-09-08	2023-09-08	Add optional Symbol
Ningning Wang	2024-03-15	2024-03-15	Add new model VII and specification 17G, 35G, 37G

天津华鸿科技股份有限公司
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ 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]

LOT	Batch code		Caution		Keep away from sunlight
STERILE R	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	CE Marking		Consult instructions for use	EC REP	Authorized representative in the European community
MD	Medical device		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Do not resterilize

[Optional Symbol descriptions]

LATEX	Latex-free	DEHP	DEHP-free

[Name, address and contact information of Importer]

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

天津华鸿科技股份有限公司 Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fax: 0086 22 58775353

E-mail: huahongsales@163.com

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

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel:0049-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

天津华鸿科技股份有限公司
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению для ланцета с откручивающимся колпачком, используемого вместе с ланцетным устройством

Подготовлено: */подписано/*
Рассмотрено: */подписано/*
Утверждено: */подписано/*
Документ №: HH-IFU -001-CE
Редакция: 15.03.2024
Действительно с 20.06.2024

История редакций документа

Подпись	Дата	Редакция	Описание
Бинцзе Чэнь	20.01.2022	20.01.2022	Добавлена документация согласно Регламенту о медицинских изделиях
Ниннин Ван	27.09.2022	27.09.2022	Добавлено больше информации в соответствии с Приложением I 22.3-22.4 Регламента о медицинских изделиях
Ниннин Ван	08.09.2023	08.09.2023	Добавлены символы
Ниннин Ван	15.03.2024	15.03.2024	Добавлена новая модель VII и спецификации 17G, 35G, 37G

Печать компании Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
/подписано/

Я, переводчик Бурак Анастасия Михайловна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0197

Инструкция по применению

Ланцет с откручивающимся колпачком, используемый вместе с ланцетным устройством

[Составные элементы] Ланцеты с откручивающимся колпачком состоят из иглы, корпуса и защитного колпачка.

[Модели]

Модель	Суб-модель
I	IA, IB, IC, ID, IE, IF, IK, IL, IM
II	IIA; IIB
III	/
V	/
VI	/
VII	/

[Спецификации]

Калибр	16G	17G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G
Диаметр	1,50	1,40	1,20	1,07	0,91	0,82	0,72	0,64	0,57	0,51	0,46	0,41
Калибр	28G	29G	30G	31G	32G	33G	34G	35G	36G	37G	38G	/
Диаметр	0,36	0,34	0,31	0,26	0,24	0,21	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	/

[Стерилизация] Радиационная стерилизация изделия.

[Предполагаемое использование]

Ланцет с откручивающимся колпачком, используемый вместе с ланцетным устройством, одноразового использования, является стерильным медицинским изделием, которое предназначено для забора капиллярной крови с целью получения небольшого количества образцов крови с пальца. Ланцет с откручивающимся колпачком должен использоваться вместе с ланцетным устройством.

[Предполагаемое пользователи]

Работники сферы здравоохранения, только при использовании с ланцетным устройством для забора образца крови у пациента.

Пациенты (включая неспециалисты)

[Категория пациентов]

Пациенты, которым необходим забор образцов капиллярной крови из кончика пальца, независимо от пола, веса и расовой принадлежности.

[Показания]

Ланцет предназначен для людей, которым необходим забор образцов капиллярной крови

[Противопоказания] Нет.

[Инструкции]

1. Открутите колпачок от корпуса ланцетного устройства;
2. Вставьте стерильный ланцет в ланцетное устройство;
3. Поверните защитный колпачок ланцета
4. Осторожно открутите колпачок обратно к ланцетному устройству;

Я, переводчик Бурак Анастасия Михайловна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Отрегулируйте глубину прокола;
6. Прижмите ланцетное устройство к стороне пальца так, чтобы колпачок лежал на пальце, и нажмите кнопку фиксатора, чтобы уколоть кончик пальца. Если не получается взять кровь, то отрегулируйте глубину прокола в соответствии с инструкцией и повторите данный шаг.
7. Нанесите каплю крови на тест-полоску;
8. Закройте ланцет колпачком и утилизируйте его в соответствующий контейнер;
9. Установите колпачок ланцетного устройства обратно на ланцетное устройство.

! Совместно используемые изделия должны быть совместимы друг с другом. При использовании стерильных ланцетов Huahong с ланцетными устройствами других производителей пользователь должен убедиться, что эти изделия совместимы.
! Мы рекомендуем проконсультироваться с медицинским работником перед использованием.

[Хранение] Продукты следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, вдали от света, влаги и агрессивных газов.
[Срок годности] 5 лет.
[Меры предосторожности]
1. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием;
2. Не используйте ланцеты после истечения срока годности;
3. Не используйте ланцет, если защитный колпачок отсоединен или сломан;
4. Не храните ланцет в ланцетном устройстве, утилизируйте ланцет после использования, не используйте повторно;
5. Ланцет предназначен только для одноразового использования, повторное использование может привести к перекрестным инфекциям и повреждению иглы.
6. Если использованная игла не закрыта колпачком, то это может привести к травмам других людей, а также инфекциям или перекрестным инфекциям
7. Если игла сломана и введена в палец, то незамедлительно проконсультируйтесь со специалистом.
8. В случае серьезных побочных эффектов сообщите об этом производителю и компетентным органам.

Печать компании Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Я, переводчик Бурак Анастасия Михайловна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Описание символов]

LOT Номер партии	Внимание	Не подвергать воздействию солнечного света
STERILE R Стерилизация радиацией	Дата производства	Верх
Повторное использование не допускается	Срок годности	Беречь от влаги
Импортер	Производитель	Хрупкое, обращаться с осторожностью
CE Маркировка соответствия требованиям ЕС	Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
MD Медицинское изделие	Не использовать в случае повреждения упаковки	Повторная стерилизация не допускается

[Описание дополнительных символов]

LATEX Без латекса	DEHP Не содержит фталатов

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, Завод B №278, Ханкон Роуд, Экспериментальная зона свободной торговли Тяньцзинь (Промышленный парк при аэропорте) 300308 Тяньцзинь, КНР
Тел.: +86 022-58775333 +86 4008-587-753
Факс: +86 022-58775353
E-mail: huahongsales@163.com

EC REP **Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)**
Айффештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия
Тел.:49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

Печать компании Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
/подписано/

Я, переводчик Бурак Анастасия Михайловна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru