

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- Antes de utilizar o Lancetador e as Lancetas G-Tech, leia atentamente as instruções de uso.
- Nunca compartilhe uma lanceta com outros indivíduos.
- Manuseie o seu lancetador e lancetas com cuidado, a fim de se evitar acidentes.
- Não exponha o Lancetador a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta.
- Não deixe o Lancetador e as Lancetas ao alcance das crianças.
- Não reutilize as Lancetas, pois são de uso único. Realize o descarte em local apropriado (descarte de materiais perfurocortantes).
- Se a lanceta não apresentar lacre protetor, não a utilize.
- Nunca armazenar/guardar a lanceta conectada ao lancetador, pois a lanceta é de uso único.

INDICAÇÃO DE USO

O Lancetador G-Tech é indicado para o uso em conjunto com Lancetas para Lancetador G-Tech para obtenção de amostras de sangue necessárias para testes de glicemia ou para outros testes que requeiram gotas de sangue.

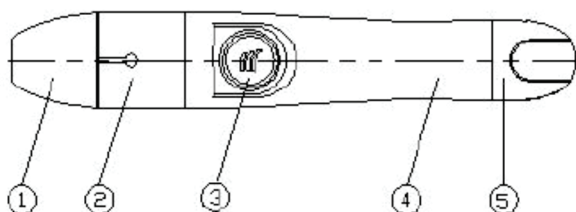
Funciona como um suporte para as Lancetas, para assim penetrarem na pele e obter a amostra de sangue desejada para realização dos testes.

A Caneta Lancetadora G-Tech Comfort oferece 10 níveis para regulação do grau de profundidade da punção, de acordo com os requisitos de cada tipo de pele do paciente e quantidade de sangue necessária para o teste. Devido às variações individuais da pele humana, para que a dor da punção seja reduzida é importante a possibilidade de adaptar a profundidade da punção aos diferentes tipos de pele, de modo a se obter apenas a quantidade de sangue requerida para o teste com uma profundidade de penetração que seja o menos dolorida possível para cada indivíduo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

CONTEÚDO: Caixa contendo 01 Caneta Lancetadora G-Tech Modelo Comfort e 01 manual de instruções

IMAGEM GRÁFICA

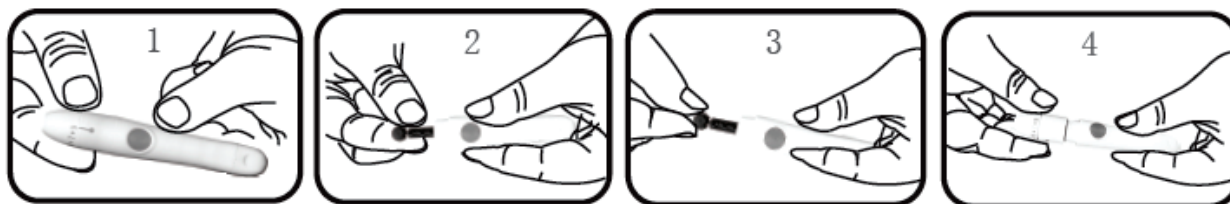


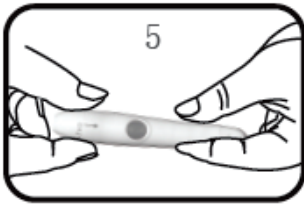
1. Tampa do Lancetador com regulador do grau de profundidade de punção
2. Colar de Conexão
3. Botão de Disparo da Lanceta (gatilho)
4. Corpo do Lancetador
5. Mecanismo de Controle do Gatilho

INSTRUÇÕES DE USO

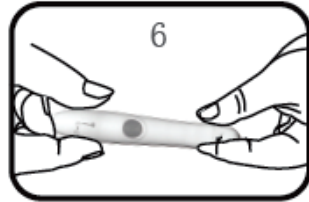
1. Lave as mãos com água e sabão neutro e as seque bem antes de utilizar o Lancetador e as Lancetas G-Tech. Faça a assepsia com álcool 70%.

2. A parte central do Lancetador é rosqueável e ao girá-la no sentido horário e empurrar a alavanca, abre-se o dispositivo. Encaixe a lanceta no Lancetador, mantendo o lacre protetor na base. Remova o lacre da Lanceta com cuidado e feche o Lancetador, girando no sentido anti-horário.

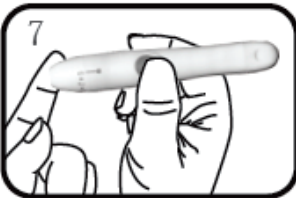




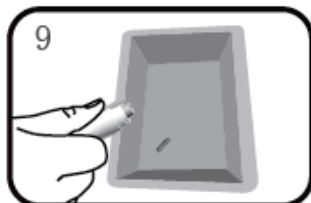
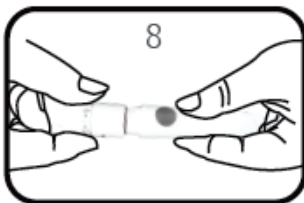
3. Na parte da frente do Lancetador existe uma numeração de 0 a 9, que é proporcional a profundidade da incisão da lanceta. Gire esta parte do Lancetador para ajustar a profundidade desejada. .



4. Puxe a parte móvel do Lancetador no sentido contrário para armar/ engatilhar o dispositivo. Ao ouvir um click, o Lancetador está pronto para ser utilizado.



5. Posicione o dedo firmemente sob o Lancetador, e dispare o gatilho (botão de disparo da lanceta). Em seguida, a amostra de sangue já está pronta para ser utilizada em seu teste. Após conclusão do teste, limpe o local da punção com algodão seco ou tecido suave até parar de sangrar.



6. Por último, remova a tampa e o colar de conexão do lancetador e espete, com cuidado, a lanceta, utilizada e conectada junto ao lancetador, no laço protetor. Por fim, remova a lanceta, utilizando o sistema de ejeção do seu dispositivo, e descarte-a em local apropriado para materiais potencialmente contaminados, em coletores adequados a objetos perfurantes e/ou cortantes, de acordo com a legislação local e os procedimentos de gerenciamento de resíduos em saúde do seu estabelecimento. ATENÇÃO: Não tente reembalar ou reutilizar esta lanceta.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões: Comprimento do lancetador: 103 ± 2 mm; Largura do corpo plástico: 17 ± 0.5 mm; Diâmetro da abertura da tampa: 3.5 ± 0.5 mm

Peso: $13,5 \pm 1$ g

Especificações do corpo da Lancetador: Mola: Aço carbono; Corpo, tampa e colar de conexão do Lancetador: Policarbonato (PC) e Plástico ABS

10 Níveis de seleção do grau de profundidade de punção

Sistema de ejeção que permite a remoção da lanceta após o uso

Relação entre o nível do grau de profundidade de punção e o comprimento de exposição da agulha

Grau de Profundidade de Punção Nível 0 - Comprimento da Agulha exposta: $0,60 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 1 - Comprimento da Agulha exposta: $0,75 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 2 - Comprimento da Agulha exposta: $0,90 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 3 - Comprimento da Agulha exposta: $1,05 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 4 - Comprimento da Agulha exposta: $1,20 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 5 - Comprimento da Agulha exposta: $1,35 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 6 - Comprimento da Agulha exposta: $1,50 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 7 - Comprimento da Agulha exposta: $1,65 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 8 - Comprimento da Agulha exposta: $1,80 \pm 0,3$ mm

Grau de Profundidade de Punção Nível 9 - Comprimento da Agulha exposta: $1,95 \pm 0,3$ mm

TERMO DE GARANTIA

A Caneta Lancetadora G-Tech Modelo Comfort tem garantia de 90 dias a contar da data de entrega efetiva dos produtos. A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. Os prazos são contados a partir da data de compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas por terceiros. Não existem componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o lancetador defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica. Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não o prorrogam.

Detentor da Notificação: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
Rodovia Washington Luiz, 4370 – Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião
Duque de Caxias – RJ CEP: 25055-009

IE: 77.701-290/ CNPJ: 06.105.362/0001-23

SAC: 0800-052-1600 / Comercial: (21) 2126-1600 – www.accumed.com.br

Fabricante: Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Airport Industrial Park), 300308, Tianjin, China

Número de Notificação ANVISA: 80275310076

Rev05_280323