

Instructions for Safe Use of IVD CE marked Finnpiquette® and Finntip®

The CE mark covers the combination (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table) of CE marked Finnpiquette and the CE marked Finntip. Any other pipette - tip combination has to be validated by the user. In IVD use, the Finnpiquette is to be used by **trained personnel**, who have adequate laboratory skills. The pipette shall be **regularly serviced** according to the instructions for use.

Intended Use: The intended use of the Finnpiquette (type IVD) is to transfer liquids.

Performance: When leaving the factory, the pipette is tested against the **factory specifications**. The performance in normal use may vary (due to; temperature, pressure, humidity, operator, liquid, type of tip etc.). The user may also check the performance of the pipette with water against **limits of the standard ISO 8655** (See Instructions for Use). The user shall determine the **performance and applicability** of the pipette and tip combination **for the IVD application** and determine the required interval for performance checking. If the pipetting performance is critical to the medical diagnosis the diagnostic test result has to be ensured with an alternative test.

Prior to use Read the Instructions for Use. The performance of each new pipette needs to be checked and documented prior to use. The performance of each pipette after service needs to be checked and documented prior to use. Check that the package of sterile tips is unbroken (to ensure sterility). Check that the tip is complete and unbroken. Check that the filtertips have filters in place and the filters are unbroken or not tilted. Do not reuse the tips. Before use, check that there is a tip attached to the pipette.

Instructions pour utiliser les pipettes Finnpiquette® and Finntip® (type IVD) CE en toute sécurité

Le marquage européen CE couvre les pipettes Finnpiquette portant le marquage CE **associées** aux cônes Finntips portant le marquage CE (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table). Toute autre combinaison pipette / pointe doit être validée par le laboratoire utilisateur. Les pipettes Finnpiquette de type IVD ne doivent être manipulées que par un **personnel habilité** et formé aux travaux en laboratoire. La pipette doit être **entretenu régulièrement**, conformément aux instructions d'utilisation.

Utilisation prévue : La Finnpiquette (type IVD) est destinée au transfert de liquides.

Performances : À sa sortie d'usine, la pipette est comparée aux **spécifications d'usine**. Dans des conditions d'utilisation normales, ses performances peuvent varier (du fait de la température, pression, humidité, opérateur, liquide, type de cône, etc.). L'utilisateur peut également comparer les performances de la pipette, utilisée avec dans de l'eau, avec les **limites de la norme ISO 8655** (voir les instructions d'utilisation). L'utilisateur doit déterminer les performances et l'applicabilité de l'ensemble pipette/cône pour l'application IVD et déterminer l'intervalle requis pour la vérification des performances. Si les performances de pipetage sont cruciales pour le diagnostic médical, le résultat du test de diagnostic doit être confirmé à l'aide d'un autre test.

Avant utilisation : Lisez les instructions d'utilisation. Avant d'utiliser les pipettes, leurs performances doivent être vérifiées et répertoriées. Suite à un entretien, les performances de chaque pipette doivent être de nouveau vérifiées et répertoriées. Vérifiez que l'emballage des cônes stériles n'est pas endommagé (pour garantir les conditions de stérilité). Vérifiez que le cône est entier et non cassé. Vérifiez que les filtres des cônes à filtre sont en place et qu'ils ne sont ni sales ni inclinés. Ne réutilisez pas les cônes. Avant d'utiliser une pipette, vérifiez que celle-ci comporte un cône.

Instruktioner vedrørende sikker anvendelse af det CE-mærkede IVD-produkt Finnpiquette® & Finntip®

CE-mærket dækker kombinationen af den CE-mærkede pipette Finnpiquette og det CE-mærkede produkt Finntips (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table). Alle andre kombinationer af pipetter og spidser skal kontrolleres af brugeren. Ved anvendelse til IVD-formål skal Finnpiquette bruges af **uddannet personale**, som har tilstrækkelig laboratiemæssig kompetence. Pipetten skal **efterses jævnligt** i henhold til brugervejledningen.

Beregnet anvendelse Finnpiquette (IVD-typen) er beregnet til overførsel af væsker.

Ydeevne Når pipetten forlader fabrikken, er den testet i forhold til **fabriksspecifikationerne**.

Ved normal anvendelse kan ydeevnen variere (på grund af temperatur, tryk, fugtighed, operatør, væske, spidstype, osv.). Brugeren kan også kontrollere pipettens ydeevne med vand i forhold til **begrænsningerne i ISO-standard 8655** (Se brugervejledningen). Brugeren skal bestemme ydeevnen og anvendeligheden af kombinationen af pipetten og dennes spids på basis af IVD-anvendelsen samt det nødvendige interval til kontrol af ydeevnen.

Forud for anvendelse Læs brugervejledningen. Den enkelte, nye pipettes ydeevne skal kontrolleres og dokumenteres forud for anvendelse. Den enkelte, nye pipettes ydeevne efter eftersyn skal kontrolleres og dokumenteres forud for anvendelse. Kontroller, at pakken med sterile spidser er ubrudt (for at sikre sterilitet). Kontroller, at spidsen er hel og ubrudt. Kontroller, at filtrene er monteret på filtermundstykkerne, og at filtrene er ubrudt og ubeskadiget. Spidserne må ikke genbruges. Kontroller, at der er monteret en spids på pipetten, inden den tages i brug.

Anweisungen für die sichere Verwendung der CE-gekennzeichneten Finnpiquette® and Finntip® (Typ IVD)

Die CE-Kennzeichnung bezieht sich auf die gemeinsame Verwendung der CE-gekennzeichneten Finnpiquette mit den CE-gekennzeichneten Finntips (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table). Jede andere Kombination aus Pipette und Spitze muss vom Benutzer geprüft werden. Beim IVD-Gebrauch, darf die Finnpiquette nur von **geschultem Personal** verwendet werden, das über entsprechende Laborpraxis verfügt. Die Pipette muss entsprechend ihrer Gebrauchsanleitung **regelmäßig gewartet** werden.

Vorgesehene Verwendung: Die vorgesehene Verwendung der Finnpiquette (Typ IVD) ist die Übertragung von Flüssigkeiten.

Leistungsbeschreibung: Vor dem Verlassen des Werks wurde die Pipette auf die **Werkspezifikationen** überprüft. Die Leistung bei normaler Verwendung kann variieren (aufgrund von Temperatur, Druck, Feuchtigkeit, Benutzer, Flüssigkeit, Art der Spitze etc.). Der Benutzer kann die Leistung der Pipette mit Wasser auf die **Grenzwerte der Norm ISO 8655** prüfen (Siehe Gebrauchsanleitung). Der Benutzer muss die Leistung und Eignung der Kombination von Pipette und Spitze für die betreffende IVD-Anwendung sowie das erforderliche Leistungskontrollintervall selbst bestimmen. Wenn die Pipettierleistung für die medizinische Diagnose entscheidend ist, muss das Ergebnis des Diagnosetests durch einen weiteren Test verifiziert werden.

Vor der Verwendung Lesen Sie die Gebrauchsanleitung. Die Leistung einer jeden neuen Pipette muss vor ihrer Verwendung überprüft und dokumentiert werden. Die Leistung jeder Pipette muss nach der Wartung vor ihrer erneuten Verwendung überprüft und dokumentiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Packung der sterilen Spitzen unbeschädigt ist (um deren Sterilität zu gewährleisten). Stellen Sie sicher, dass die Spitze vollständig und nicht gebrochen ist. Stellen Sie sicher, dass in den Filterspitzen Filter vorhanden sind und die Filter nicht gebrochen sind oder schief liegen. Verwenden Sie die Spitze nur ein einziges Mal. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sich an der Pipette eine Spitze befindet.

Οδηγίες ασφαλούς χρήσης των πιπέτων Finnpiquette® & Finntip® για in vitro διαγνωστική χρήση, με σήμανση CE

Η σήμανση CE καλύπτει το συνδυασμό της πιπέτας Finnpiquette με σήμανση CE και των ρυγχών Finntips με σήμανση CE (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table). Οποιοσδήποτε άλλος συνδυασμός πιπέτας-ρύγχους θα πρέπει να επικυρωθεί από το χρήστη. Κατά την in vitro διαγνωστική χρήση (IVD), η πιπέτα Finnpiquette θα πρέπει να χρησιμοποιείται από **εκπαιδευμένο προσωπικό**, με επαρκή γνώση των σχετικών εργαστηριακών τεχνικών. Η πιπέτα θα πρέπει να **συντηρείται τακτικά**, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Προβλεπόμενη χρήση: Η προβλεπόμενη χρήση της πιπέτας Finnpiquette (τύπου IVD) είναι η μεταφορά υγρών.

Απόδοση: Κατά την έξοδο της από το εργοστάσιο, η πιπέτα ελέγχεται έναντι των **εργοστασιακών προδιαγραφών**. Η απόδοσή της σε φυσιολογική χρήση πιθανόν να διαφέρει (εξαιτίας της θερμοκρασίας, της πίεσης, της υγρασίας, του χειριστή, του υγρού, του τύπου ρύγχους κ.λπ.).

Ο χρήστης μπορεί επίσης να ελέγξει την απόδοση της πιπέτας χρησιμοποιώντας νερό, έναντι **των ορίων που θέτει το πρότυπο ISO 8655** (δείτε τις οδηγίες χρήσης). Ο χρήστης πρέπει να προσδιορίσει την απόδοση και την καταλληλότητα του συνδυασμού της πιπέτας και του ρύγχους για την εφαρμογή IVD και να προσδιορίσει το απαιτούμενο χρονικό διάστημα μεταξύ των ελέγχων απόδοσης. Εάν η απόδοση της πιπέτας είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ιατρική διάγνωση, το αποτέλεσμα της διαγνωστικής εξέτασης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με μια εναλλακτική εξέταση.

Πριν από τη χρήση: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. Η απόδοση κάθε νέας πιπέτας θα πρέπει να ελέγχεται και να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση. Η απόδοση κάθε πιπέτας μετά τη συντήρηση θα πρέπει να ελέγχεται και να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία των στείρων ρυγχών δεν έχει υποστεί ζημιά (για να διασφαλίσετε τη στειρότητα). Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος είναι πλήρες και δεν έχει υποστεί θραύση. Βεβαιωθείτε ότι τα φίλτρα των ρυγχών με φίλτρο είναι στη θέση τους και ότι τα φίλτρα δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν βρίσκονται υπό κλίση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα ρύγχη. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ρύγχος στην πιπέτα.

Instrucciones para el uso seguro de Finnpiquette® & Finntip® con marca CE para IVD

La marca CE corresponde a la combinación de la pipeta Finnpiquette con marca CE y las Finntips con marca CE (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table). Cualquier otra combinación de pipeta y punta debe ser validada por el usuario. En el uso de IVD, la Finnpiquette se debe utilizar por **personal preparado**, que disponga de las formación de laboratorio adecuada. La pipeta se **revisará regularmente** siguiendo las instrucciones de uso.

Uso destinado: El uso destinado de la Finnpiquette (tipo IVD) consiste en transferir líquidos.

Comportamiento: Al salir de fábrica, se comprueba la pipeta para probar las **especificaciones de fábrica**. El comportamiento en uso normal puede variar en función de la temperatura, presión, humedad, operador, líquido, tipo de punta, etc. Así mismo, el usuario también puede comprobar el comportamiento de la pipeta con agua para probar los **límites del estándar ISO 8655** (consulte las Instrucciones de uso). El usuario podrá determinar el comportamiento y la aplicabilidad de la pipeta y la punta en conjunto para la aplicación de IVD y determinar el intervalo necesario para la verificación del comportamiento. Si el comportamiento del pipeteo resulta crítico para el diagnóstico médico, deberá asegurar el resultado de la prueba diagnóstica mediante una prueba alternativa.

Antes del uso Lea las Instrucciones de uso. El comportamiento de cada nueva pipeta deberá comprobarse y documentarse antes de su uso. El comportamiento de la pipeta posterior a su revisión deberá comprobarse y documentarse antes de su siguiente uso. Compruebe que el paquete de puntas estériles no esté roto (para garantizar la esterilidad). Compruebe que la punta está completa y no está rota. Compruebe que las puntas de filtro tienen los filtros en su sitio y que los filtros no están rotos ni inclinados. No reutilice las puntas. Antes de su uso, compruebe que hay una punta adjunta a la pipeta.

Utasítások az IVD CE jelzésű Finnpipette® & Finntip® biztonságos használatához

A CE jelzés a CE jelzésű Finnpipette pipetta és a CE jelzésű Finn csöpögtető hegyek közös használatára terjed ki (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Minden egyéb pipetta és hegy közös használatát a felhasználónak kell ellenőriznie. IVD használatban a Finnpipette **gyakorlott személyzet** használhatja, amely rendelkezik elegendő laboratóriumi képességekkel. A pipettát a használati utasításban leírtak szerint **rendszeresen karban kell tartani**.

Szándékolt felhasználás: A Finnpipette (IVD típus) szándékolt felhasználása folyadékok közvetítése.

Teljesítmény: Az üzemből való kilépéskor a pipetta az **üzemi előírások** szerint van ellenőrizve. Normális használat esetén teljesítménybeli különbségek léphetnek fel (a változó hőmérséklet, nyomás, nedvesség, felhasználó, folyadék, csöpögtető hegy típus, stb. miatt). A felhasználónak víz felhasználásával is ellenőriznie kell a pipetta teljesítményét az **ISO 8655 küszöbértékek** szerint (lásd használati útmutató). A felhasználó határozza meg a pipetta és a csöpögtető hegy együttes teljesítményét és alkalmazhatóságát az IVD felhasználás szerint, valamint ő határozza meg, hogy milyen időközönként kell teljesítmény-ellenőrzést tartani. Amennyiben a pipetta teljesítménye az orvosi diagnózis szerint kritikus, az eredményt egy alternatív teszttel is meg kell erősíteni.

Használat előtt Olvassa el a használati útmutatót Minden új pipetta teljesítményét használat előtt ellenőrizni és dokumentálni kell. Minden új pipetta teljesítményét karbantartás után ellenőrizni és dokumentálni kell az új felhasználás előtt. Ellenőrizze, hogy a steril csöpögtető hegyek csomagolása sértetlen (a sterilitás biztosítása végett). Ellenőrizze, hogy a csöpögtető hegy teljes és törésmentes. Ellenőrizze, hogy a szűrő csöpögtető hegyekben van-e szűrő, amelyek törésmentesek és nincsenek elcsúszva. A csöpögtető hegyeket ne használja újra. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy csöpögtető hegy van kapcsolva a pipettához.

Istruzioni per l'utilizzo sicuro della Finnpipette® & Finntip® con marchio CE per IVD

Il marchio CE copre **UNICAMENTE** la **combinazione** di pipetta Finnpipette e puntali Finntip, entrambi con marchio CE (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Qualsiasi altra combinazione di pipetta-puntale deve essere convalidata dall'utilizzatore. Nell'uso per diagnostici in vitro, la Finnpipette deve essere utilizzata da **personale addestrato** con adeguata preparazione di laboratorio. La pipetta deve essere **sottoposta a manutenzione** ad intervalli regolari, seguendo le istruzioni per l'uso.

Uso previsto: l'uso previsto della Finnpipette (tipo IVD) è il trasferimento di liquidi.

Prestazioni All'uscita dalla fabbrica, la pipetta viene testata secondo le **specifiche di fabbrica**. La prestazione nel normale utilizzo può variare (a causa di: temperatura, pressione, umidità, operatore, liquido, tipo di puntale e altro). L'utilizzatore può anche controllare la prestazione della pipetta con acqua, confrontandola con i **limiti definiti dallo standard ISO 8655** (Vedere Istruzioni per l'uso). L'utilizzatore deve inoltre stabilire prestazione ed applicabilità della pipetta, nonché la combinazione del puntale per l'applicazione IVD e determinare l'intervallo dei controlli. Se il pipettaggio fosse una prestazione critica per la diagnosi medica, è necessario comprovare il risultato del test diagnostico eseguendo un test alternativo.

Prima dell'utilizzo Leggere le Istruzioni per l'uso. Documentare e controllare la prestazione di ogni nuova pipetta prima dell'uso. Dopo la manutenzione, controllare e documentare la prestazione di ogni nuova pipetta prima di utilizzarla. Controllare che il pacchetto di puntali sterili non sia stato manomesso (per garantire la sterilità) Controllare che il puntale sia completo e integro. Controllare che i filtri dei puntali con filtro siano in posizione, integri e non capovolti. Non riutilizzare i puntali. Prima dell'uso, controllare che il puntale sia aderente alla pipetta.

IVD Finnpipette® & Finntip® pipetės, pažymėtos CE ženklą, saugaus naudojimo instrukcija

Ženklas CE apima CE ženklą pažymėtos „Finnpipette“ pipetės ir CE ženklą pažymėtų „Finntips“ antgalių **derinį** (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Bet kokį kitą pipetės ir antgalio derinį turi patikrinti vartotojas. „Finnpipette“ IVD praktikoje turi naudoti **apmokytas personalas**, turintis tinkamus darbo laboratorijoje įgūdžius. Pipetė turėtų būti **reguliariai prižiūrima** pagal naudojimo instrukcijas.

Numatytas naudojimas: „Finnpipette“ (IVD tipas) pipetė skirta skysčiams perpilti.

Efektyvumas: Pipetė yra patikrinta pagal **gamyklos specifikacijas**. Normaliai naudojant, efektyvumas gali kisti (dėl temperatūros, slėgio, drėgmės, operatoriaus, skysčio, antgalio tipo ir t.t.). Vartotojas taip pat gali patikrinti pipetės efektyvumą vandeniui pagal **ISO 8655** standartus (žr. naudojimo instrukciją). Vartotojas turi patikrinti pipetės efektyvumą, pritaikomumą bei antgalių derinį IVD naudojimui, taip pat nustatyti reikiamus efektyvumo patikros intervalus. Jeigu pipetės naudojimo efektyvumas lemia medicininę diagnozę, testo rezultatas turi būti tikrinamas alternatyviu testu.

Prieš naudojimą Perskaitykite naudojimo instrukciją. Kiekvienos naujos pipetės efektyvumas prieš naudojimą turi būti tikrinamas ir patvirtinamas dokumentais. Kiekvienos pipetės efektyvumas po naudojimo turi būti tikrinamas ir patvirtinamas dokumentais prieš kitą naudojimą. Patikrinkite, ar sterilių antgalių pakuotė nepažeista (sterilumui užtikrinti). Patikrinkite, ar antgalis yra visiškai sukomplektuotas ir nepažeistas. Patikrinkite, ar filtravimo antgalių filtrai yra savose vietose, o filtrai nepažeisti arba nepakreipti. Antgalių nenaudokite pakartotinai. Prieš naudodami patikrinkite, ar antgalis pritvirtintas prie pipetės.

IVD CE Finnpipette® & Finntip® drošas lietošanas pamācība

CE atzīme attiecas **TIKAI** uz pipeti Finnpipette ar atzīmi CE un uzgaļu Finntip ar atzīmi CE kombināciju (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Darbā ar IVD pipeti Finnpipette drīkst lietot **apmācīts personāls** ar pienācīgām laboratorijas darba iemaņām. Pipetei jāveic **regulāra apkope** atbilstoši lietošanas instrukcijām.

Lietojums Pipete Finnpipette (tips IVD) ir paredzēta izmantošanai, lai pārnestu šķidrumus.

Darba kvalitāte Pipete pirms izlaišanas no rūpnīcas tiek testēta atbilstoši **rūpnīcas specifikācijām**. Darba kvalitāte parastos apstākļos var atšķirties atkarībā no temperatūras, spiediena, mitruma, lietotāja, šķidruma, uzgaļa u.c. nosacījumiem. Lietotājs var pārbaudīt pipetes darba kvalitāti, izmantojot ūdeni atbilstoši **standarta ISO 8655 ierobežojumiem** (skatiet lietošanas pamācību). Lietotājam ir jānosaka pipetes un uzgaļa kombinācijas darba kvalitāte un piemērotība IVD lietojumam, un jānosaka nepieciešamais laika intervāls darba kvalitātes pārbaudei.

Pirms lietošanas Izlasiet lietošanas pamācību. Pirms lietošanas pārbaudiet un dokumentējiet katras jaunās pipetes darba kvalitāti. Pirms lietošanas pārbaudiet un dokumentējiet katras lietotās pipetes darba kvalitāti. Pārbaudiet, vai nav bojāts sterilo uzgaļu iepakojums (lai nodrošinātu sterilitāti). Pārbaudiet, vai uzgaļi ir veseli un nesalaukti. Pārbaudiet, vai filtra uzgaļos filtri atrodas vietā un tie nav bojāti vai sašķiebušies. Neizmantojiet uzgaļus atkārtoti. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pipetei ir uzlikts uzgalis.

Instructies voor veilig gebruik van de IVD Finnpipette® & Finntip® met CE-markering

De CE-markering dekt uitsluitend de combinatie van IVD Finnpipette met CE-markering en Finntips met CE-markering (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Elke andere combinatie van pipet en tip moet door de gebruiker worden goedgekeurd. Bij IVD-gebruik mag de Finnpipette uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel. De pipet moet **regelmatig** worden **onderhouden** conform de gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik: Het beoogde gebruik van de Finnpipette (type IVD) is het pipetteren van vloeistoffen.

Nauwkeurigheid: Alvorens de fabriek te verlaten, worden de pipetten getest volgens **fabrieksspecificaties**. Bij normaal gebruik kan de nauwkeurigheid variëren afhankelijk van de temperatuur, luchtdruk, luchtvochtigheid, laborant, vloeistof, gebruikte tip, etc. De gebruiker kan de nauwkeurigheid van de pipet met water controleren aan de hand van de **toleranties van ISO-norm 8655** (zie gebruiksaanwijzing). De gebruiker moet de nauwkeurigheid en toepasbaarheid van de combinatie van pipet en tip voor de IVD-toepassing nagaan en de vereiste tussentijd voor het controleren van de nauwkeurigheid vaststellen. Als de nauwkeurigheid van de pipet doorslaggevend kan zijn voor de medische diagnose, dient het testresultaat te worden geverifieerd met een alternatieve test.

Voor gebruik Lees de gebruiksaanwijzing. De nauwkeurigheid van nieuwe pipet moet worden gecontroleerd en gedocumenteerd alvorens de pipet in gebruik te nemen. Na onderhoud moet de nauwkeurigheid een pipet worden gecontroleerd en gedocumenteerd alvorens de pipet opnieuw in gebruik te nemen. Controleer of de verpakking met steriele tips onaangebroken is (om de steriliteit te waarborgen). Controleer of de tip compleet en intact is. Controleer of de filtertips zijn voorzien van filters en of de filters intact zijn en niet scheef zijn bevestigd. Gebruik de tips slechts één maal. Controleer voor gebruik of de pipet is voorzien van een tip.

Instrukcja bezpiecznego użytkowania pipety Finnpipette® & Finntip® ze znakiem CE, służącej do diagnostyki in vitro

Znak CE obejmuje zestaw pipety Finnpipette z końcówkami Finntips posiadającymi znak CE (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Jakikolwiek inny zestaw pipety – końcówki wymaga zatwierdzenia przez użytkownika. W przypadku prowadzenia diagnostyki in vitro, Finnpipette powinna być stosowana wyłącznie przez **personel przeszkolony**, posiadający odpowiednią praktykę w wykonywaniu czynności laboratoryjnych. Czynności związane z **utrzymaniem pipety należy wykonywać w regularnych odstępach czasu**, zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi.

Przeznaczenie: Pipeta Finnpipette (type IVD) (typ do diagnostyki in vitro) jest przeznaczona do przenoszenia płynów.

Działanie: Przed opuszczeniem fabryki, pipety są dokładnie sprawdzane pod kątem zgodności z **deklarowanymi specyfikacjami**. Charakterystyka pracy pipety może zmieniać się w zależności od temperatury, ciśnienia, wilgotności, pracy operatora, stosowanych płynów, zastosowanego typu końcówki, itp.). Użytkownik ma możliwość weryfikacji pracy pipety przy zastosowaniu próby wodnej, z uwzględnieniem **ograniczeń określonych normą ISO 8655** (zob. instrukcje użytkowania). Użytkownik powinien określić wydajność i możliwości zastosowania pipety oraz ..do zastosowań diagnostyki in vitro i określić wymagany przedział dla którego sprawdzona zostanie wydajność. Określenie charakterystyki **działania oraz zastosowania** pipety, a także jej połączenia z końcówką dla danego **przeznaczenia** pozostaje w ramach odpowiedzialności użytkownika. W przypadku, gdy charakterystyka pipetowania stanowi czynnik podstawowy diagnozy lekarskiej, wynik tekstu diagnostycznego należy potwierdzić stosując test alternatywny.

Przed zastosowaniem Przeczytać instrukcje obsługi. Charakterystyka działania każdej nowej pipety wymaga sprawdzenia oraz udokumentowania przed przekazaniem jej do użytkownika. Charakterystyka działania każdej serwisowanej pipety wymaga sprawdzenia oraz udokumentowania przed przekazaniem jej do użytkownika. Sprawdzić, czy opakowanie sterylnych końcówek nie zostało uszkodzone (dla zagwarantowania sterylności). Sprawdzić czy końcówka jest kompletna oraz czy pozostaje w stanie nienaruszonym. Sprawdzić czy w końcówkach filtrujących znajdują się filtry oraz czy nie są one złamane lub zgięte. Końcówek nie należy stosować wielokrotnie. Przed użyciem pipety należy sprawdzić, czy zamontowano na niej końcówkę.

Instruções de Utilização em Segurança da Finnpipette® & Finntip® de DIV com a marca CE

A marca CE inclui a combinação da pipeta Finnpipette com a marca CE e as Finntips com a marca CE (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Qualquer outra combinação de pipeta - ponta deverá ser validada pelo utilizador. Em utilização de DIV, a Finnpipette deve ser utilizada por **pessoas qualificadas**, que tenham experiência laboratorial adequada. A pipeta deverá ser sujeita a uma **manutenção periódica**, de acordo com as instruções de utilização.

Utilização pretendida: A Finnpipette (tipo IVD) destina-se transferir fluidos.

Desempenho: Quando sai da fábrica, a pipeta é testada de acordo com as **especificações de fábrica**. O desempenho em utilização normal pode variar (devido à temperatura, pressão, humidade, operador, líquido, tipo de ponta, etc.). O utilizador também pode verificar o desempenho da pipeta com água, de acordo com os **limites da norma ISO 8655** (Consulte as Instruções de Utilização). O utilizador deverá determinar o desempenho e aplicabilidade da combinação pipeta-ponta para a aplicação de IVD, e determinar o intervalo requerido para a verificação do desempenho. Se o desempenho da pipetagem for essencial para o diagnóstico médico, o resultado do teste de diagnóstico deve ser confirmado com um teste alternativo.

Antes da utilização Leia as Instruções de Utilização. O desempenho de cada pipeta nova necessita de ser verificado e documentado antes da utilização. O desempenho de cada pipeta, após a manutenção, necessita de ser verificado e documentado antes da utilização. Verifique se a embalagem das pontas esterilizadas não está aberta (para garantir a esterilidade). Verifique se a ponta está completa e se não está quebrada. Verifique se os filtros estão correctamente colocados nas pontas e se não estão quebrados ou inclinados. Não reutilize as pontas. Antes da utilização, verifique se a pipeta tem uma ponta colocada.

Instruktioner för säker användning av den CE-märkta IVD-produkten Finnpipette® & Finntip®

CE-märkningen gäller kombinationen av den CE-märkta pipetten Finnpipette och de CE-märkta Finntips (1514141, Finnpipette -Finntip Compatibility Table). Alla andra pipett-/spetskombinationer måste godkännas av användaren. När Finnpipette används för IVD-ändamål ska den användas av **utbildad personal** som har den erforderliga laboratriekompetensen. Pipetten ska få **regelbunden service** i enlighet med bruksanvisningen.

Avsedd användning: Finnpipette (IVD-typ) är avsedd att överföra vätskor.

Prestanda: När pipetten lämnar fabriken testas den mot **fabriksspecifikationerna**. Vid normal användning kan dess prestanda variera (beroende på temperatur, tryck, fuktighet, användare, vätska, typ av spets etc.). Användaren ska fastställa prestandan och användbarheten för kombinationen pipett och spets för IVD-ändamålet och fastställa nödvändigt intervall för prestandakontroll. Om pipettens prestanda är avgörande för den medicinska diagnosen måste resultatet från det diagnostiska testet säkerställas med ett alternativt test.

Före användning Läs bruksanvisningen. Prestandan för varje ny pipett måste kontrolleras och dokumenteras före användning. När service har utförts måste prestandan för varje pipett kontrolleras och dokumenteras före användning. Kontrollera att förpackningen med sterila spetsar är obruten (så att steriliteten garanteras). Kontrollera att spetsen är hel och obruten. Kontrollera att filterspetsarnas filter sitter på plats, samt att de är hela och inte sitter snett. Spetsarna får inte återanvändas. Se till att pipetten är försedd med en spets innan den används.

Pokyny k bezpečnému používání pipet Finnpiquette® a Finntip® se značkou CE při IVD

Značka CE se vztahuje na kombinaci pipety Finnpiquette opatřené značkou CE a špiček Finntip se značkou CE (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table). Jakoukoliv jinou kombinaci pipety a špičky musí schválit uživatel. Při IVD musí být pipety Finnpiquette používány **vyškolenými pracovníky** s odpovídající laboratorní kvalifikací. Pipety musí procházet **pravidelnou údržbou** podle návodu k použití.

Zamýšlený způsob použití: Pipety Finnpiquette (typ IVD) jsou určeny k přenášení kapalin.

Funkce: Před expedicí z výrobního závodu je pipeta přezkoušena podle **podnikové normy**.

Při běžném použití může být funkce ovlivněna teplotou, tlakem, vlhkostí, způsobem používání, zpracovávanou kapalinou, typem špičky atd. Uživatel může zkontrolovat funkci pipety vodou na základě porovnání s **mezními hodnotami uvedenými v normě ISO 8655** (viz pokyny k použití).

Uživatel posoudí, zda je kombinace pipety a špičky z hlediska funkce a aplikace vhodná pro použití IVD a stanoví požadovaný interval pro kontrolu funkce. Pokud má funkce pipety kritický význam pro lékařskou diagnózu, výsledek diagnostického testu musí být zjištěn alternativní zkouškou.

Před použitím: Přečtěte si pokyny k použití. Před použitím je nutno zkontrolovat každou novou pipetu a zdokumentovat provedenou zkoušku. Po provedené údržbě je třeba před opětovným použitím zkontrolovat funkci každé pipety a zdokumentovat provedenou zkoušku. Zkontrolujte, zda obal sterilních špiček není poškozen (pro zajištění sterility). Zkontrolujte, zda je špička úplná a nepoškozená. Zkontrolujte, zda špičky s filtrem jsou opatřeny filtrem a zda filtry nejsou poškozeny nebo nesprávně nasazeny. Špičky již opakovaně nepoužívejte. Před použitím zkontrolujte, zda je špička nasazena na pipetě.

Instrucțiuni pentru utilizarea în siguranță a pipetelor Finnpiquette și Finntip de tip IVD, marcate CE

Marca CE acoperă combinația de pipete automate Finnpiquette și Finntip marcate CE (1514141, Finnpiquette -Finntip Compatibility Table). Orice altă combinație pipetă-vârf trebuie validată de către utilizator. La utilizarea pentru diagnostic in vitro (IVD), pipeta automată Finnpiquette trebuie utilizată de către **personal calificat**, cu experiență adecvată în laborator. Pipeta va fi **întreținută cu regularitate**, conform instrucțiunilor de utilizare. Utilizare recomandată: pipeta automată Finnpiquette (de tip IVD) se utilizează pentru transferul **lichidelor**. Performanța: Când iese din fabrică, pipeta este supusă unor teste de comparare cu **specificațiile din fabrică**. În condiții normale de utilizare, performanțele pot varia (datorită: temperaturii, presiunii, umidității, operatorului, lichidului, tipului de vârf etc.). De asemenea, utilizatorul poate verifica performanțele pipetei cu apă, comparându-le cu **limitele din standardul ISO 8655** (a se vedea Instrucțiunile de utilizare). Utilizatorul va stabili **performanțele și aplicabilitatea** combinației pipetă-vârf **pentru aplicații IVD**. Dacă performanțele obținute prin picurare sunt esențiale pentru diagnosticul medical, atunci rezultatul testului diagnostic trebuie asigurat cu ajutorul unui test alternativ. Înainte de utilizare, citiți Instrucțiunile de utilizare. Înainte de utilizare, performanțele fiecărei pipete noi trebuie verificate și documentate. Performanța fiecărei pipete trebuie verificată și documentată după operațiunile de întreținere și înainte de utilizare. Verificați dacă ambalajul cu vârfuri sterile nu este deteriorat (pentru a asigura condițiile de sterilitate). Verificați dacă vârful este complet și nu este deteriorat. Verificați dacă filtrele vârfurilor cu filtru sunt la locurile lor și nu sunt deteriorate sau îndoite. Nu reutilizați vârfurile. Înainte de utilizare, verificați dacă pipeta are un vârf atașat.