

EN (English)

Instructions for Safe Use of IVD/CE marked (Europe) Finnpiquette® and Finntip® Finnpiquette® F1, F2, F3 and Digital with Finntip®

The CE mark covers the combination of CE marked Finnpiquette and CE marked Finntip. (Finnpiquette - Finntip Compatibility Table, see Instructions for Use).

Intended Use: Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) pipettes used in conjunction with the corresponding compatible IVD/CE-marked Finntips form a pipetting system which is designed and constructed to transfer liquids originated from human body or reagents related to an IVD application.

Therefore, Finnpiquette pipetting system serves as an IVD accessory under the terms of the Directive 98/79/EC. These products shall be used in clinical laboratory environment by trained personnel, who have adequate clinical laboratory skills.

As this pipetting system is part of the analyzing system of the end user, the user is responsible for validation of the whole system to enable production of reliable and safe results. If the assay performance is essential to the analysis, the test result has to be assured with additional means e.g. using internal quality controls or an alternative test.

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-tip combination **for the IVD application** and determine the required interval for performance checking.



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 that the filters are not broken or tilted. Do not reuse the tips. Before use, check that there is a tip attached to the pipette.

FR (Français)

Instructions d'utilisation en toute sécurité des pipettes Finnpiquette® et des cônes Finntip® portant le marquage européen CE/de diagnostic in vitro

Pipettes Finnpiquette® F1, F2, F3 et numériques avec cônes Finntip®

Le marquage européen CE couvre les pipettes Finnpiquette portant le marquage CE associées aux cônes Finntip portant le marquage CE. (Tableau de compatibilité Finnpiquette - Finntip, voir les instructions d'utilisation).

Utilisation prévue : Les pipettes Finnpiquette (F1, F2, F3, numériques) de Thermo Scientific utilisées en association avec les cônes Finntip compatibles correspondants portant le marquage CE/de diagnostic in vitro constituent un système de pipetage destiné au transfert de liquides provenant du corps humain ou de réactifs liés à une application de diagnostic in vitro. Par conséquent, le système de pipetage Finnpiquette sert d'accessoire de diagnostic in vitro dans les conditions prévues par la directive 98/79/CE. Ces produits doivent être utilisés dans des environnements de laboratoires cliniques par du personnel formé et doté de compétences cliniques adéquates.

Comme ce système de pipetage est utilisé dans le système d'analyse de l'utilisateur final, ce dernier doit valider l'ensemble du système afin d'obtenir des résultats fiables et précis. Si les performances des dosages sont essentielles à l'analyse, le résultat du test doit être confirmé à l'aide de mesures complémentaires, telles que des contrôles qualité internes ou un autre test.

Performances : À sa sortie d'usine, la pipette est testée et comparée aux **spécifications d'usine**. Dans des conditions d'utilisation normales, ses performances peuvent varier (du fait de la température, de la pression, de l'humidité, de l'opérateur, du liquide, du type de cône, etc.). L'utilisateur peut également utiliser la pipette avec de l'eau et comparer ses performances avec les limites de la norme **ISO 8655** (voir les instructions d'utilisation). L'utilisateur doit déterminer les **performances et l'applicabilité** de la combinaison pipette/cône **pour l'application IVD** ainsi que la périodicité du contrôle des performances.

 **Avant utilisation :** Lisez les instructions d'utilisation. Pour des nouvelles pipettes : vérifiez et répertoriez leurs performances avant de les utiliser. 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 cassés ni inclinés. Ne réutilisez pas les cônes. Avant d'utiliser une pipette, vérifiez que celle-ci comporte un cône.

DA (Dansk)

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

Finnpiquette® F1, F2, F3 og Digital med Finntip®

CE-mærket omfatter kombinationen af den CE-mærkede Finnpiquette og den CE-mærkede Finntip. (Finnpiquette - Finntip Compatibility Table, se brugervejledningen).

Anvendelsesformål: Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) pipetter, anvendt sammen med de tilsvarende, compatible CE-mærkede IVD-produkter Finntips, danner et pipettesystem, der er udviklet og opbygget til at overføre væsker, der stammer fra menneskekroppen eller reagenser, der relaterer sig til en IVD-anvendelse. Derfor hører Finnpiquette pipettesystemet til IVD-tilbehør ifølge direktiv 98/79/EØF. Disse produkter skal anvendes i kliniske laboratorier af uddannet personale, som har tilstrækkelig laboratiemæssig kompetence.

Da dette pipettesystem er en del af analysesystemet til slutbrugeren, er brugeren ansvarlig for validering af hele systemet for at muliggøre produktion af pålidelige og sikre resultater. Hvis analyseydeevnen er vigtig for analysen, skal testresultatet sikres med yderligere tiltag, f.eks. med interne kvalitetskontroller eller en alternativ test.

Ydeevne: Når pipetten forlader fabrikken, er den testet i forhold til **fabriksspecifikationerne**. Ved normal anvendelse kan ydeevnen variere (pga. 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 fastslå **ydeevne og anvendelighed** af kombinationen af pipette og pipettespids i **IVD-anvendelse** samt det nødvendige interval til kontrol af ydeevnen.

 **Før brug:** Læs brugervejledningen. Ydeevnen for hver enkelt, ny pipette skal kontrolleres og dokumenteres før anvendelse. Ydeevnen for hver enkelt pipette skal kontrolleres og dokumenteres efter eftersyn og før anvendelse. Kontroller, at pakken med sterile spidser er ubrudt (for at sikre sterilitet). Kontroller, at spidsen er hel og ubrudt. Kontroller, at filterspidserne er monteret på filtermundstykkerne, og at filtrene er ubrudte og ubeskadigede. Spidserne må ikke genbruges. Kontroller, at der er monteret en spids på pipetten, før den tages i brug.

DE (Deutsch)

Anweisungen zum sicheren Gebrauch von IVD/CE gekennzeichneten (Europa) Finnpiquette® und Finntip®

Finnpiquette® F1, F2, F3 und Digital mit Finntip®

Die CE-Kennzeichnung bezieht sich auf die Kombination der mit der CE-Kennzeichnung versehenen Finnpiquette und dem mit der CE-Kennzeichnung versehenen Finntip. (Finnpiquette - Finntip Kompatibilitätstabelle, siehe Gebrauchsanleitung).

Vorgesehene Verwendung: Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) Pipetten, verwendet in Verbindung mit den entsprechenden kompatiblen IVD/CE gekennzeichneten Finntips, bilden ein Pipetten-System, das so ausgelegt und konstruiert ist, dass es Flüssigkeiten aus dem menschlichen Körper oder Reagenzien im Zusammenhang mit einer IVD-Anwendung transportiert. Daher dient das Finnpiquette Pipetten-System als ein IVD-Zubehör im Sinne der Richtlinie 98/79/EC. Diese Produkte werden in der Umgebung von klinischen Labors durch geschultes Personal verwendet, das über entsprechende klinische Laborkompetenzen verfügt.

Da dieses Pipetten-System zu dem Analysesystem des Endnutzers gehört, ist der Nutzer für die Zulassung des gesamten Systems verantwortlich, um zuverlässige und sichere Ergebnisse zu gewährleisten. Falls das Ergebnis des Enzymtests für die Analyse von wesentlicher Bedeutung ist, muss es durch zusätzliche Mittel, z. B. durch interne Qualitätskontrolle oder einen alternativen Test verifiziert werden.

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, Operator, Flüssigkeit, Art der Spitze usw.). 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 IVD-Anwendung** sowie das erforderliche Leistungskontrollintervall selbst bestimmen.

 **Vor der Verwendung:** Lesen Sie die Gebrauchsanleitung. Die Leistung einer jeden neuen Pipette muss vor ihrer Verwendung überprüft und dokumentiert werden. Die Leistung einer jeden gewarteten Pipette muss vor ihrer 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 abgebrochen ist. Stellen Sie sicher, dass in den Filterspitzen Filter vorhanden 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.

EL (Greek)

Οδηγίες ασφαλούς χρήσης των πιπετών Finnpiquette® και των ρυγχών Finntip® για in vitro διαγνωστική χρήση, με σήμανση CE (Ευρώπη).

Finnpiquette® F1, F2, F3 και Digital με Finntip®

Η σήμανση CE καλύπτει τον συνδυασμό της πιπέτας Finnpiquette με σήμανση CE και του ρύγχους Finntip με σήμανση CE. (Πίνακας συμβατότητας Finnpiquette - Finntip, δείτε τις οδηγίες χρήσης).

Προβλεπόμενη χρήση: Οι πιπέτες Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) της Thermo Scientific που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα αντίστοιχα συμβατά ρύγχη Finntip για in vitro διαγνωστική χρήση, με σήμανση CE, αποτελούν ένα σύστημα πιπετών που έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά υγρών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα ή αντιδραστηρίων που σχετίζονται με μια εφαρμογή in vitro διαγνωστικής χρήσης. Συνεπώς, το σύστημα πιπετών Finnpiquette λειτουργεί ως εξάρτημα in vitro διαγνωστικής χρήσης σύμφωνα με τους όρους της Οδηγίας 98/79/EK. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον κλινικού εργαστηρίου από εκπαιδευμένο προσωπικό, με επαρκή γνώση των σχετικών εργαστηριακών τεχνικών.

Καθώς αυτό το σύστημα πιπετών αποτελεί μέρος του συστήματος ανάλυσης του τελικού χρήστη, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση ολόκληρου του συστήματος για τη δυνατότητα παραγωγής αξιόπιστων και ασφαλών αποτελεσμάτων. Αν η απόδοση προσδιορισμού είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ανάλυση, το αποτέλεσμα της εξέτασης πρέπει να επιβεβαιώνεται με πρόσθετα μέσα, π.χ. χρησιμοποιώντας εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας ή μια εναλλακτική εξέταση.

Απόδοση: Κατά την έξοδο 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 in vitro διαγνωστικής χρήσης** και να προσδιορίσει το απαιτούμενο χρονικό διάστημα μεταξύ των ελέγχων απόδοσης.

 **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.

ES (Español)

Instrucciones para usar de forma segura las pipetas Finnpipette® y Finntip® con la marca IVD/CE (Europa)

Pipetas Finnpipette® F1, F2, F3 y Digital con Finntip®

La marca CE cubre la combinación de la pipeta Finnpipette con marca CE y la punta de pipeta Finntip con marca CE. (Tabla de compatibilidad de Finnpipette - Finntip, consulte las Instrucciones de uso).

Uso previsto: Las pipetas Thermo Scientific Finnpipette (F1, F2, F3, Digital) se utilizan de forma conjunta con las puntas compatibles Finntips compatibles con la marca IVD/CE y forman un sistema de pipeteo diseñado y construido para transferir líquidos procedentes del cuerpo humano o reactivos relacionados con una aplicación IVD. Por lo tanto, el sistema de pipeteo Finnpipette sirve como accesorio IVD según lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE. Estos productos solo deben utilizarse en entornos de laboratorios clínicos por parte de personal debidamente formado y con las habilidades de laboratorio adecuados.

Puesto que el sistema de pipeteo forma parte de un sistema de análisis para el usuario final, este usuario final es responsable de la validación de todo el sistema a la hora de producir resultados fiables y seguros. Si el rendimiento del ensayo es esencial para el análisis, el resultado de la prueba debe contrastarse con controles adicionales, tales como controles de calidad internos o a través de una prueba alternativa.

Comportamiento: Al salir de fábrica, la pipeta se prueba conforme a las **especificaciones de fábrica**. Con un uso normal, el comportamiento puede variar (debido a factores como la temperatura, la presión, la humedad, el operador, el líquido, el tipo de punta, etc.). El usuario también puede comprobar el comportamiento de la pipeta con agua según los **límites de la norma ISO 8655** (consulte las Instrucciones de uso). El usuario debe determinar el **comportamiento y la aplicabilidad** de la combinación de pipeta y punta para la **aplicación IVD** y determinar el intervalo necesario para la verificación del comportamiento.

 **Antes del uso:** Lea las instrucciones de uso. Antes del uso hay que comprobar y documentar el comportamiento de cada pipeta nueva. Antes del uso hay que comprobar y documentar el comportamiento de cada pipeta sometida a servicio. Compruebe que el paquete de puntas estériles esté intacto (para garantizar la esterilidad). Compruebe que la punta esté completa y no presente roturas. Compruebe que las puntas con filtro tengan los filtros colocados y que los filtros estén íntegros y no inclinados. No reutilice las puntas. Antes del uso, compruebe que se haya colocado una punta en la pipeta.

HU (Magyar)

Használati utasítás az IVD/CE jelölésű (Európa) Finnpiquette® és Finntip® eszközökhöz

Finnpiquette® F1, F2, F3 és Digital Finntip® hegygel

A CE-jelölés a CE-jelölésű Finnpiquette és a CE-jelölésű Finntip kombinációjára vonatkozik. (Finnpiquette - Finntip kompatibilitási táblázat, lásd a használati utasítást).

Rendeltetés: A Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) pipetták a kompatibilis, IVD/CE-jelölésű Finntips eszközzel együtt egy pipettálórendszert alkotnak, melynek célja, hogy az emberi testből vagy a kapcsolódó reagensből származó folyadékokat egy IVD alkalmazásba továbbítsa. Ezért a Finnpiquette pipettálórendszer a 98/79/EK irányelv feltételeinek megfelelően IVD kiegészítőnek minősül. Ezek a termékek klinikai laboratóriumi körülmények között, megfelelő klinikai laboratóriumi képességekkel rendelkező képzett személyek által használhatók.

Mivel a pipettálórendszer a végfelhasználó analitikai rendszerének része, a felhasználó felelőssége, hogy a megbízható és biztonságos eredmények érdekében a teljes rendszert validálja. Ha az elemzési minta eredménye kulcsfontosságú az analízis szempontjából, akkor az eredményt más módon, pl. belső minőség-ellenőrzéssel vagy további vizsgálatokkal igazolni kell.

Teljesítmény: Szállítás előtt tesztelik, hogy a pipetta megfelel-e a **gyári specifikációknak**. Szokásos használat mellett a teljesítmény eltérő lehet (a következők függvényében: hőmérséklet, nyomás, páratartalom, kezelő, folyadék, a hegy típusa stb.). A felhasználó is ellenőrizheti vízzel a pipetta teljesítményét, összehasonlítva azt az **ISO 8655 szabvány határértékeivel** (lásd a használati utasítást). A felhasználónak meg kell határozni a pipetta-hegy kombináció **teljesítményét és alkalmazhatóságát az IVD-alkalmazáshoz**, továbbá a teljesítmény ellenőrzéséhez szükséges intervallumot.

 **Használat előtt:** Olvassa el a használati utasítást Minden új pipetta teljesítményét ellenőrizni és dokumentálni kell használat előtt. Szervizelést követően minden pipetta teljesítményét ellenőrizni és dokumentálni kell használat előtt. Ellenőrizze, hogy a steril hegyeket tartalmazó csomag nincs-e felbontva (a sterilitás érdekében). Ellenőrizze, hogy a hegy teljes és ép. Ellenőrizze, hogy a szűrőhegyekben a szűrő a helyén van-e és nincs eltörve vagy elhajolva. A hegyeket ne használja fel újra. Használat előtt ellenőrizze, hogy a hegy csatlakoztatva van-e a pipettához.

IT (Italiano)

Istruzioni per l'utilizzo sicuro delle pipette Finnpiquette® e dei puntali Finntip® con marchio CE per IVD (Europa)

Pipetta Finnpiquette® F1, F2, F3 e Digital con puntale Finntip®

Il marchio CE copre la combinazione di pipetta Finnpiquette e puntale Finntip, entrambi con marchio CE (tabella di compatibilità Finnpiquette - Finntip: vedere le Istruzioni per l'uso).

Uso previsto: Le pipette Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital), utilizzate in abbinamento ai puntali compatibili corrispondenti Finntip con marchio CE per IVD, formano un sistema di pipettaggio progettato e costruito per trasferire i liquidi originati dal corpo umano oppure dai reagenti correlati ad un'applicazione IVD. Di conseguenza, il sistema di pipettaggio Finnpiquette funge da accessorio ai sensi della Direttiva 98/79/CE. Questi prodotti devono essere utilizzati nei laboratori clinici da parte di personale addestrato, che disponga di un'adeguata preparazione di laboratorio.

Dato che il sistema di pipettaggio fa parte di un sistema di analisi per l'utente finale, questi è responsabile della verifica dell'intero sistema affinché produca risultati affidabili e sicuri. Se da un lato l'esecuzione del saggio è essenziale per l'analisi, dall'altro il risultato del test deve essere confermato con mezzi aggiuntivi, cioè attraverso controlli di qualità interni o con un test alternativo.

Prestazione: 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'utente può inoltre controllare la prestazione della pipetta con acqua, confrontandola con i **limiti definiti dallo standard ISO 8655** (vedere le Istruzioni per l'uso). L'utente deve inoltre stabilire **prestazione e applicabilità** della combinazione pipetta-puntale **per l'applicazione IVD** e determinare l'intervallo richiesto per controllare le prestazioni.

 **Prima dell'uso:** 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 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 e che siano integri e non capovolti. Non riutilizzare i puntali. Prima dell'uso, controllare che il puntale sia aderente alla pipetta.

LT (lietuvių)

IVD ir CE pažymėtų (Europoje) „Finnpipette®“ ir „Finntip®“ saugaus naudojimo instrukcijos

„Finnpipette®“ pipetės F1, F2, F3 ir skaitmeninė su „Finntip®“

Ženklas CE apima CE ženklą pažymėtos „Finnpipette“ pipetės ir CE ženklą pažymėto „Finntip“ antgalio derinį. („Finnpipette“ ir „Finntip“ suderinamumo lentelę žr. naudojimo instrukcijoje).

Numatytas naudojimas Pipetės „Thermo Scientific Finnpipette“ (F1, F2, F3 ir skaitmeninė) kartu su atitinkamais suderinamais IVD ir CE pažymėtais antgaliais „Finntip“ sudaro pipetės sistemą, skirtą perkelti iš žmogaus kūno paimtus skysčius ar reagentus, naudojamus su IVD. Todėl „Finnpipette“ pipetės sistema yra IVD priedas, kaip apibrėžta pagal Direktyvos 98/79/EB sąlygas. Šiuos gaminius gali naudoti atitinkamą klinikinės laboratorijos kvalifikaciją turintys darbuotojai klinikinėje laboratorijoje.

Ši pipetės sistema įeina į galutiniam vartotojui skirtą analizės sistemą, todėl vartotojas turi patikrinti visą sistemą, kad rezultatai būtų patikimi ir saugūs. Jei tyrimo rezultatai labai svarbūs atliekant analizę, tyrimo rezultatus reikia dar kartą patikrinti papildomomis priemonėmis, pvz., naudojant vidinę kokybės kontrolę ar alternatyvų tyrimą.

Efektyvumas Prieš išsiunčiant iš gamyklos, pipetė 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 standarto ribas** (žr. naudojimo instrukciją). Vartotojas turi nustatyti pipetės ir antgalio efektyvumą ir tinkamumą IVD naudojimui bei reikiamus efektyvumo patikros intervalus.

 **Prieš naudojant** Perskaitykite naudojimo instrukcijas. 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 reikiamose vietose ir ar filtrai nepažeisti arba nepakreipti. Antgalių nenaudokite pakartotinai. Prieš naudodami patikrinkite, ar antgalis pritvirtintas prie pipetės.

LV (Latviešu)

Pamācība, kā droši lietot pipetes Finnpipette® un uzgaļus Finntip® ar IVD/CE atzīmi (Eiropas standarts)

Pipetes Finnpipette® F1, F2, F3 un Digital ar uzgaļiem Finntip®

CE marķējums attiecas uz pipetes Finnpipette ar CE marķējumu un uzgaļa Finntip ar CE marķējumu kombināciju. (Pipetes Finnpipette un uzgaļa Finntip saderības tabula, skatīt lietošanas pamācību.)

Paredzētais lietojums: termopipetes Finnpipette (F1, F2, F3, Digital) ir paredzētas lietošanai zinātniskos nolūkos. Pipetes jālieto kopā ar saderīgajiem IVD/CE uzgaļiem Finntips no pipetēšanas sistēmas, kas izstrādāta un paredzēta, lai pārlietu cilvēka organisma šķidrumus vai reaģentus, kas saistīti ar IVD lietojumu. Tāpēc direktīvas 98/79/EK izpratnē Finnpipette pipetēšanas sistēma kalpo kā IVD piederums. Šie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai klīniskās laboratorijas vidē, un tos drīkst lietot apmācīts personāls, kam ir nepieciešamas prasmes klīniskās laboratorijas darbā.

Šī pipetēšanas sistēma veido galalietotāja analizēšanas sistēmas sastāvdaļu, un lietotāja pienākums ir veikt visas sistēmas novērtēšanu, lai tādējādi nodrošinātu uzticamus un drošus rezultātus. Ja analīzes laikā testa kvalitātei ir būtiska nozīme, testa rezultātu nodrošināšanai jālieto papildu līdzekļi, piemēram, iekšējās kvalitātes kontroles procedūras vai alternatīvs tests.

Kvalitāte: pipete pirms izlaišanas no rūpnīcas tiek pārbaudīta saskaņā ar **rūpnīcas specifikācijām**. Kvalitāte normālos lietošanas apstākļos var atšķirties (atkarībā no temperatūras, spiediena, mitruma, lietotāja, šķidruma, uzgaļa veida u. c.) Lietotājs var pārbaudīt kvalitāti ūdenī, izmantojot **ierobežojumus, kas norādīti standartā ISO 8655** (skatīt lietošanas pamācību). Lietotājam jānosaka pipetes un uzgaļa kombinācijas **kvalitāte un piemērotība IVD lietojumam**, kā arī kvalitātes pārbaudei nepieciešamais laika intervāls.

 **Pirms lietošanas:** izlasiet lietošanas pamācību. Pirms lietošanas jāpārbauda un jādokumentē katras jaunas pipetes kvalitāte. Pēc apkopes jāpārbauda un jādokumentē katras pipetes kvalitāte. Pārbaudiet, vai sterilo uzgaļu iepakojums nav atvērts (lai nodrošinātu sterilitāti). Pārbaudiet, vai uzgalis ir vesels un nesalauzts. Pārbaudiet, vai filtra uzgaļos filtri atrodas tiem paredzētajā vietā, nav salauzti vai saliekti. Neizmantojiet uzgaļus atkārtoti. Pirms lietošanas pārliedzinieties, vai pie pipetes ir piestiprināts uzgalis.

NL (Nederlands)

Instructies voor het veilig gebruik van IVD/CE-markering (Europa) Finnpiquette® en Finntip®

Finnpiquette® F1, F2, F3 en Digital met Finntip®

De CE-markering geldt voor de combinatie van Finnpiquette met CE-markering en Finntip met CE-markering. (Tabel Compatibiliteit Finnpiquette - Finntip, zie Instructies voor gebruik).

Beoogd gebruik: Thermo Scientific Finnpiquette-pipetten (F1, F2, F3, Digital) gebruikt in combinatie met de bijbehorende compatibele Finntips met IVD/CE-markering vormen een pipetsysteem dat is ontworpen om vloeistoffen afkomstig van het menselijk lichaam of reagentia in verband met een IVD-applicatie te pipetteren. Daarom dient het Finnpiquette-pipetsysteem als een IVD-accessoire onder de voorwaarden van de Richtlijn 98/79/EG. Deze producten worden in een klinische laboratoriumomgeving gebruikt door getraind personeel, die over voldoende klinische laboratoriumvaardigheden beschikken.

Aangezien dit pipetsysteem deel uitmaakt van het analysesysteem van de eindgebruiker, is de gebruiker verantwoordelijk voor de validatie van het gehele systeem, zodat er betrouwbare en veilige resultaten worden geproduceerd. Wanneer de testprestatie essentieel is voor de analyse, moet het testresultaat worden voldaan met extra middelen bijvoorbeeld met interne kwaliteitscontroles of een alternatieve test.

Nauwkeurigheid: Elke pipet wordt voor het verlaten van de fabriek getest volgens de **fabrieksspecificaties**. Bij normaal gebruik kan de nauwkeurigheid variëren (afhankelijk van temperatuur, druk, luchtvochtigheid, laborant, vloeistof, gebruikte tip enzovoort). De gebruiker kan de nauwkeurigheid van de pipet met water controleren op de **limieten van ISO-norm 8655** (Zie Instructies voor gebruik). De gebruiker dient de **nauwkeurigheid en geschiktheid** van de combinatie van pipet en tip **voor de IVD-toepassing** te bepalen en dient de vereiste interval voor controle van de nauwkeurigheid vast te stellen.



Voor gebruik: Lees de instructies voor gebruik. De nauwkeurigheid van elke nieuwe pipet dient te worden gecontroleerd en gedocumenteerd voordat de pipet in gebruik wordt genomen. Na onderhoud dient de nauwkeurigheid van elke pipet te worden gecontroleerd en gedocumenteerd voordat de pipet opnieuw in gebruik wordt genomen. Controleer of de verpakking van de steriele tips onbeschadigd is (om de steriliteit te waarborgen). Controleer of de tip compleet en intact is. Controleer of de filtertips zijn voorzien van filters en controleer of de filters intact zijn of niet scheef zijn bevestigd. Gebruik de tips slechts één keer. Controleer voor gebruik of er een tip is bevestigd aan de pipet.

PL (polski)

Instrukcje bezpiecznego użytkowania pipet Finnpiquette® i końcówek Finntip® ze znakiem CE służących do diagnostyki in vitro (IVD)

Pipety Finnpiquette® F1, F2, F3 i Digital z końcówką Finntip®

Znak CE obejmuje zestawy pipet Finnpiquette i końcówek Finntip z oznaczeniem CE (Finnpiquette — tabela zgodności Finntip, patrz Instrukcje użytkowania).

Przeznaczenie: Pipety Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) używane z odpowiadającymi im końcówkami Finntips do diagnostyki in vitro (IVD) z oznaczeniem CE stanowią system pipetowania zaprojektowany i stworzony do przenoszenia płynów z ciała ludzkiego lub odczynników w zastosowaniach IVD. Dlatego system pipetowania Finnpiquette jest akcesorium IVD zgodnym z dyrektywą 98/79/WE. Produkty te mogą być używane w laboratoriach klinicznych przez przeszkolony personel posiadający odpowiednie umiejętności laboratoryjne.

System pipetowania jest częścią systemu analizy użytkownika końcowego, więc użytkownik jest odpowiedzialny za walidację całego systemu w celu zapewnienia niezawodnych i bezpiecznych wyników. Jeśli wydajność badania jest niezbędna do analizy, wynik musi być potwierdzony w dodatkowy sposób, np. przy użyciu wewnętrznej kontroli jakości lub innego testu.

Działanie: Przed opuszczeniem zakładu produkcyjnego pipety są dokładnie sprawdzane pod kątem zgodności ze **specyfikacjami fabrycznymi**. Charakterystyka pracy pipety w ramach standardowego użytkowania może ulec zmianie (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). Obowiązkiem użytkownika jest określenie **wydajności i możliwości zastosowania** pipety oraz końcówki **w diagnostyce in vitro** oraz wyznaczenie okresu, po jakim nastąpi kontrola pipety.

 **Przed użyciem:** Przeczytać instrukcje użytkowania. Przed rozpoczęciem użytkowania działanie każdej nowej pipety musi zostać poddane kontroli i udokumentowane. Po zakończeniu konserwacji działanie każdej pipety musi zostać poddane kontroli i udokumentowane. Sprawdzić, czy opakowanie zawierające wysterylizowane końcówki nie jest uszkodzone (dla zagwarantowania sterylności). Upewnić się, że końcówka jest kompletna oraz nieuszkodzona. Sprawdzić, czy w końcówkach filtrujących znajdują się filtry oraz czy nie są one uszkodzone lub wygięte. Końcówki przeznaczone są do jednorazowego użytku. Przed użyciem pipety należy sprawdzić, czy zamontowano na niej końcówkę.

PT (Português)

Instruções para a Utilização Segura das Pipetas Finnpipette® e Pontas Finntip® para IVD com a marca CE (Europa)

Pipeta Finnpipette® F1, F2, F3 e Digital com Ponta Finntip®

A marca CE abrange a combinação da pipeta Finnpipette com a marca CE e a ponta Finntip com a marca CE. (Tabela de compatibilidade entre Finnpipette - Finntip, consulte as Instruções de Utilização)

Utilização pretendida: As pipetas Finnpipette (F1, F2, F3, Digital) da Thermo Scientific utilizadas em conjunto com as correspondentes Finntips para IVD com a marca CE compatíveis formam um sistema de pipetagem concebido e construído para transferir líquidos originários do corpo humano ou reagentes relacionados com uma aplicação de IVD. Assim, o sistema de pipetagem Finnpipette atua como um acessório de IVD ao abrigo dos termos da Diretiva N.º 98/79/CE. Estes produtos serão utilizados num ambiente de laboratório clínico por pessoal com a devida formação e com as competências de laboratório clínico adequadas.

Como este sistema de pipetagem faz parte do sistema de análise para o utilizador final, este é responsável pela validação de todo o sistema para permitir a produção de resultados fiáveis e seguros. Se o desempenho do ensaio for essencial para as análises, o resultado do teste tem de ser assegurado por meios adicionais, por ex., usando controlos de qualidade internos ou um teste alternativo.

Desempenho: Quando sai da fábrica, a pipeta é testada de acordo com as **especificações de fábrica**. O desempenho em utilização normal pode variar (devido a: 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 a aplicabilidade da combinação entre pipeta e ponta **para a aplicação de IVD** e determinar o intervalo necessário para a verificação do desempenho.

 **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 violada (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.

SV (Svenska)

Anvisningar för säker användning av de CE-märkta (Europa) IVD-produkterna Finnpiquette® och Finntip®

Finnpiquette® F1, F2, F3 och Digital med Finntip®

CE-märkningen omfattar kombinationen av de CE-märkta produkterna Finnpiquette och Finntip. (Kompatibilitetstabell för Finnpiquette/Finntip, se bruksanvisningen).

Avsedd användning: Pipetterna Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) från Thermo Scientific bildar tillsammans med den tillhörande och kompatibla CE-märkta IVD-produkten Finntip ett pipettsystem som är utformat och konstruerat för att överföra vätskor från människokroppen eller reagenser inom ramen för en IVD-tillämpning. Pipettsystemet Finnpiquette är därför ett IVD-tillbehör enligt definitionen i IVD-direktivet 98/79/EG. Dessa produkter ska användas i kliniska laboratoriemiljöer av utbildad personal som har tillräcklig kompetens för kliniska laboratorier.

Eftersom detta pipettsystem ingår i slutanvändarens analyssystem är användaren ansvarig för validitetskontrollen av hela systemet för att garantera tillförlitliga och säkra resultat. Om provprestandan är avgörande för analysen, ska provresultatet garanteras med kompletterande åtgärder, t.ex. interna kvalitetskontroller eller ett alternativt prov.

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 kan också kontrollera pipettens prestanda med vatten mot **gränserna i standard ISO 8655** (se bruksanvisningen). Användaren ska fastställa **prestandan och användbarheten** för kombinationen pipett och spets **för IVD-tillämpningen** och fastställa nödvändigt intervall för prestandakontroll.

 **Före användningen:** 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. Kontrollera att pipetten är försedd med en spets innan den används.

CS (čeština)

Pokyny pro bezpečné použití zařízení Finnpiquette® a Finntip® s označením IVD/CE (Evropa)

Finnpiquette® F1, F2, F3 a Digital se špičkou Finntip®

Značka CE se vztahuje na kombinaci pipety Finnpiquette opatřené značkou CE a špičky FinnTip se značkou CE. (Finnpiquette - Tabulka kompatibility FinnTip, viz návod k použití).

Zamýšlený způsob použití: Pipety Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) používané ve spojení s odpovídajícími kompatibilními špičkami Finntip se značkou IVD/CE tvoří pipetovací systém navržený a vyrobený za účelem přepravy kapalin z lidského těla nebo reakčních činidel souvisejících s aplikací IVD. Pipetovací systém Finnpiquette tedy slouží jako příslušenství k IVD v souladu s podmínkami směrnice 98/79/ES. Tyto výrobky má používat školený personál v klinickém laboratorním prostředí s dostatečnou klinickou laboratorní praxí.

Jelikož tento pipetovací systém je součástí analyzačního systému koncového uživatele, nese uživatel odpovědnost za ověření celého systému, aby se umožnilo dosahování spolehlivých a bezpečných výsledků. Pokud je výkonnost sady nezbytná pro výsledek analýzy, musí být výsledek testu zajištěn dalšími prostředky, např. pomocí vnitřních kontrol kvality nebo alternativních testů.

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 návod 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.

 **Před použitím:** Přečtěte si návod 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.

RO (Română)

Instrucțiuni pentru utilizarea în siguranță a produselor Finnpiquette® și Finntip® cu marcaj IVD/CE (Europa)

Finnpiquette® F1, F2, F3 și Digital cu Finntip®

Marcajul CE este valabil pentru combinația dintre pipeta Finnpiquette cu marcaj CE și vârful Finntip cu marcaj CE. (Pentru tabelul de compatibilități Finnpiquette - Finntip, consultați instrucțiunile de utilizare).

Utilizare prevăzută: Pipetele Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) utilizate împreună cu vârfurile Finntip corespunzătoare compatibile cu marcaj IVD/CE formează un sistem de pipetare care este conceput și construit pentru a transfera lichide provenite din corpul uman sau reactivi utilizați la o aplicație IVD. În consecință, sistemul de pipetare Finnpiquette servește ca accesoriu IDV în conformitate cu Directiva 98/79/CE. Aceste produse vor fi utilizate în medii de laboratoare clinice de către personalul instruit, care are pregătirea adecvată pentru lucrul în laboratoarele clinice.

Deoarece acest sistem de pipetare face parte din sistemul de analize al utilizatorului final, utilizatorul este răspunzător pentru validarea întregului sistem, pentru a asigura obținerea unor rezultate de încredere și sigure. Dacă performanța verificării este esențială pentru analiză, rezultatul testului trebuie să fie asigurat cu mijloace suplimentare, de exemplu, utilizându-se instrumente interne de control al calității sau un test alternativ.

Performanță: Când iese din fabrică, pipeta este testată în conformitate cu **specificațiile fabricii**. Performanța la utilizare normală poate să varieze (în funcție de: temperatură, presiune, umiditate, operator, lichid, tipul de vârf etc.). De asemenea, utilizatorul poate să verifice performanța pipetei cu apă, conform **restricțiilor standardului ISO 8655** (consultați instrucțiunile de utilizare). Utilizatorul trebuie să determine **performanța și aplicabilitatea** combinației pipetă-vârf **pentru aplicația IVD** și să determine intervalul necesar pentru verificarea performanței.

 **Înainte de utilizare:** Citiți instrucțiunile de utilizare. Performanța fiecărei pipete noi trebuie verificată și documentată înainte de utilizare. Dacă s-au efectuat lucrări de service la o pipetă, performanța acesteia trebuie verificată și documentată înainte de utilizare. Verificați dacă ambalajul vârfurilor sterile este intact (pentru a asigura sterilitatea). Verificați dacă vârful este complet și intact. Verificați dacă vârfurile filtrante au filtrul în poziția corectă și dacă filtrele nu sunt rupte sau înclinate. Nu reutilizați vârfurile. Înainte de utilizare, verificați dacă la pipetă este atașat un vârf.

HR (hrvatski)

Upute za sigurnu upotrebu proizvoda za in vitro dijagnostiku Finnpiquette® i Finntip® s oznakom CE (Europa)

Finnpiquette® F1, F2, F3 i Digital s nastavkom Finntip®

Oznaka CE pokriva kombinaciju pipete Finnpiquette s oznakom CE i nastavka Finntip s oznakom CE. (Tablica kompatibilnosti proizvoda Finnpiquette – Finntip, pogledajte upute za upotrebu).

Primjena: Kada se pipete Thermo Scientific Finnpiquette (F1, F2, F3, Digital) upotrebljavaju u kombinaciji s odgovarajućim kompatibilnim nastavcima za in vitro dijagnostiku Finntip s oznakom CE, čine sustav za pipetiranje koji je namijenjen i konstruiran za prijenos tjelesnih tekućina ili reagensa povezanih s primjenom u in vitro dijagnostici. Stoga sustav za pipetiranje Finnpiquette služi kao pribor za in vitro dijagnostiku u skladu s odredbama Direktive 98/79/EZ. Ove proizvode treba upotrebljavati obučeno osoblje s odgovarajućim laboratorijskim vještinama u kliničko-laboratorijskom okruženju.

Budući da je sustav za pipetiranje dio sustava za analiziranje u vlasništvu krajnjeg korisnika, korisnik je odgovoran za validaciju cijelog sustava kako bi se omogućilo dobivanje pouzdanih i sigurnih rezultata. Ako su radne karakteristike metode važne za analizu, rezultat testa treba osigurati dodatnim sredstvima, npr. primjenom interne kontrole kvalitete ili alternativnog testa.

Radne karakteristike: Pipeta je u tvornici testirana u skladu s **tvorničkim specifikacijama**. Njezine radne karakteristike mogu se u svakodnevnoj upotrebi razlikovati (zbog temperature, tlaka, vlažnosti, korisnika, tekućine, vrste nastavka itd.). Korisnik može provjeriti radne karakteristike pipete s vodom i usporediti ih s **ograničenjima propisanim standardom ISO 8655** (pogledajte upute za upotrebu). Korisnik će odrediti **radne karakteristike i primjenjivost** kombinacije pipete i nastavka **u in vitro dijagnostici** te utvrditi odgovarajući interval za obaveznu provjeru radnih karakteristika.



Prije upotrebe: Pročitajte upute za upotrebu. Radne karakteristike svake nove pipete moraju se provjeriti i dokumentirati prije upotrebe. Radne karakteristike svake pipete moraju se provjeriti i dokumentirati prije daljnje upotrebe nakon servisiranja. Provjerite je li pakovanje sterilnih nastavaka neoštećeno (da bi se osigurala sterilnost). Provjerite je li nastavak cjelovit i neoštećen. Provjerite jesu li filtri u nastavcima s filtrima na mjestu te da filtri nisu oštećeni ili ukošeni. Nastavci su samo za jednokratnu upotrebu. Prije upotrebe provjerite je li nastavak pričvršćen na pipetu.