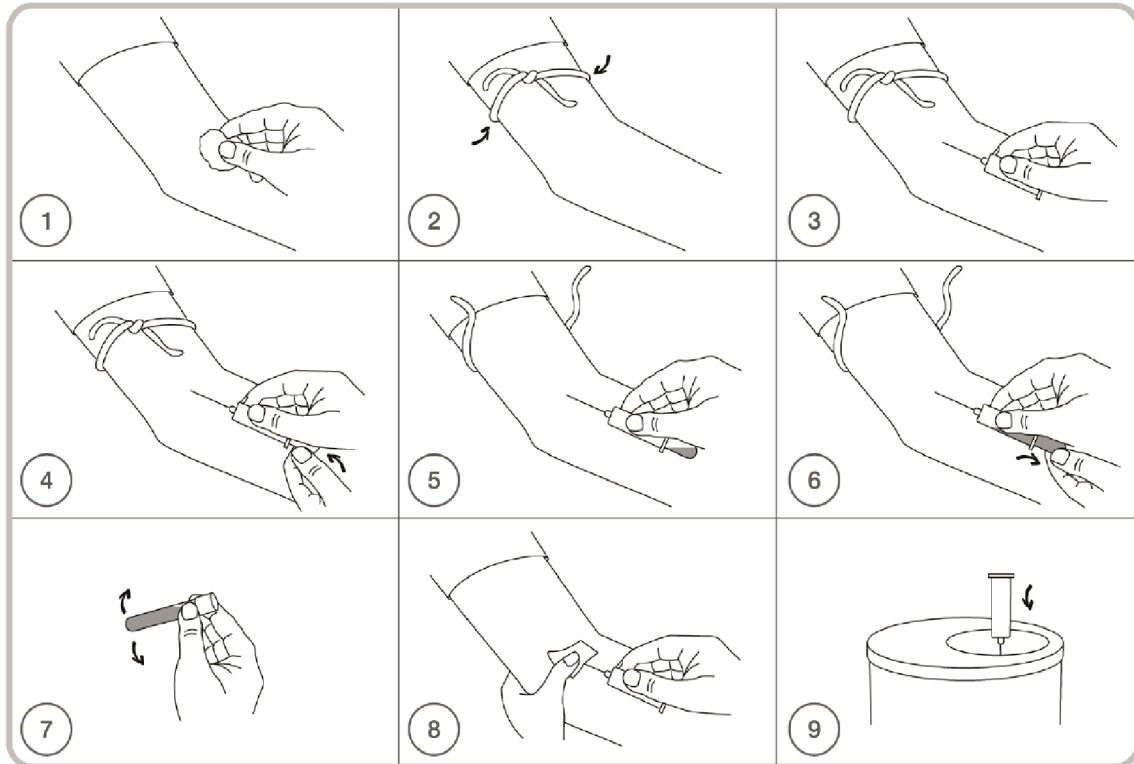


## EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBES



### AVVERTENZE D'USO

Indossare i guanti per effettuare il prelievo venoso e quando si utilizzano le provette per la raccolta del sangue. Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato. Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio. Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Il dispositivo è monouso, il riutilizzo comporta la perdita di tutte le caratteristiche e prestazioni. Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.

### GENERAL WARNING USE

Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes. Do not use the product if it is expired or damaged. Do not use the product for any other use which would be considered improper. Store in a dry place, away from sources of heat and direct sunlight. The device is disposable, the reuse of the device will lose all performances and features. Dispose the product in accordance with current legislation in force.

### MODE D'EMPLOI

Portez des gants pendant la ponction veineuse et lors de la manipulation des tubes de collecte de sang. Ne pas utiliser le produit si périmé ou endommagé. Ne pas modifier l'usage prévu, toute autre utilisation est considérée comme abusive. Conserver dans un endroit sec, loin de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Rebuter le produit, toute réutilisation implique la perte de toutes les fonctionnalités et de la performance. Éliminer conformément aux lois applicables.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Tragen Sie bei der Venenpunktion und beim Umgang mit Blutentnahmeröhrchen Handschuhe. Nicht verwenden, wenn abgelaufen oder beschädigt. Benutzen Sie dieses Produkt ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck und nicht zu einem anderen Zweck, sofern dieser unangemessen erscheinen sollte. Bitte an einem trockenen Ort, geschützt vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung, lagern. Dieser Artikel ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung führt zum Verlust aller Funktionen und Eigenschaften. Bitte entsorgen Sie dieses Produkt im Einklang mit dem jeweils geltenden Recht und den anwendbaren Vorschriften und Bestimmungen in Ihrem Land.

### ADVERTENCIAS PARA EL USO

Usar guantes durante la venopunción y al manipular los tubos de recogida de sangre. No use el envase si está caducado o dañado. No cambie el uso previsto, cualquier otro uso se considera inadecuado. Conservar en un lugar seco, lejos del calor y de la luz directa del sol. El dispositivo es descartable, la reutilización del dispositivo comporta la pérdida de todas las prestaciones y características del producto. Eliminar el producto de acuerdo con la normativa vigente.

### UPOZORENJE ZA UPOTREBU

Nosite rukavice tokom punjenja vene i prilikom rukovanja epruvetama za prikupljanje krvi. Nemojte koristiti proizvod ako mu je istekao rok trajanja ili ako je oštećen. Nemojte koristiti proizvod za bilo koju drugu upotrebu koja bi se smatrala neprikladnom. Čuvati na suhom mjestu, daleko od izvora toplote i direktne sunčeve svjetlosti. Proizvod je za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba dovesti će do gubitka funkcija i karakteristika. Odložite proizvod prema važećim propisima.

Istruzioni generali (vedere figura):

1. Selezionare la provetta compatibile con il campione richiesto e preparare l'appropriato ago di raccolta del sangue. Posizionare il braccio del paziente verso il basso e preparare il sito di prelievo con un disinfettante adeguato;
2. Applicare il laccio emostatico sopra al sito di prelievo;
3. Effettuare la puntura venosa;
- 4-5. Spingere la provetta nell'holder e sulla valvola dell'ago forando il diaframma di gomma. Posizionare le provette al centro dell'holder quando si fora il tappo, per evitare la penetrazione laterale e la conseguente perdita prematura del vuoto. Rimuovere il laccio emostatico appena il sangue compare nella provetta;
6. Quando la prima provetta è riempita e il flusso di sangue termina, rimuoverla delicatamente dall'holder;
7. Invertire delicatamente ogni provetta immediatamente dopo averla rimossa dall'holder, utilizzando il numero corretto di inversioni per ottenere la giusta miscela di additivo e sangue.
8. Non appena il sangue termina di essere raccolto nell'ultima provetta, rimuovere l'ago dalla vena. Una volta avvenuta la coagulazione, applicare un bendaggio, se lo si desidera;
9. Smaltire l'ago usato in un contenitore approvato per il rischio biologico.

General instructions (see picture):

1. Select the tube appropriate for the required specimen and prepare the appropriate blood collection needle. Place the patient's arm in a downward position and prepare the venipuncture site with an appropriate antiseptic;
2. Apply the tourniquet above the puncture site;
3. Perform the venipuncture;
- 4-5. Push the tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm. Center the tubes in the holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss. Remove the tourniquet as soon as blood appears in the tube;
6. When the first tube is filled and the blood flow ceases, gently remove it from the holder;
7. Gently invert each tube immediately as it is removed from the holder, using the correct number of inversions to achieve the proper mix of additive and blood.
8. As soon as the blood stops flowing in the last tube, remove the needle from the vein. Once clotting has occurred, apply a bandage, if desired;
9. Dispose of the used needle device in an approved biohazard container.

Instructions générales (voir photo) :

- 1.Sélectionnez le tube correspondant à l'échantillon requis et préparez l'aiguille de prélèvement sanguin appropriée. Placez le bras du patient en déclive et désinfectez le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié;
- 2.Appliquez le garrot au-dessus du site de ponction;
- 3.Effectuez la ponction veineuse;
- 4-5. Poussez le tube dans le support de manière à ce que la valve à aiguille perce le diaphragme en caoutchouc. Centrez les tubes dans le support lorsque vous percez le bouchon pour éviter la pénétration des parois latérales et la perte de vide prématurée qui s'ensuit. Retirez le garrot dès que le sang apparaît dans le tube;
- 6.Lorsque le premier tube est rempli et que le flux sanguin s'arrête, retirez-le délicatement du support;
- 7.Inversez délicatement chaque tube dès qu'il est retiré du support, en utilisant le nombre correct d'inversions pour obtenir le bon mélange d'additif et de sang;
- 8.Dès que le sang ne circule plus dans le dernier tube, retirez l'aiguille de la veine. Une fois que la coagulation a eu lieu, appliquez un pansement, si vous le souhaitez;
- 9.Jetez le dispositif de prélèvement à aiguille à usage unique dans un collecteur pour déchets à risque biologique approuvé.

Allgemeine Hinweise (siehe Bild):

- 1.Wählen Sie das für die benötigte Blutprobe geeignete Röhrchen und bereiten Sie die entsprechende Kanüle vor. Halten Sie den Arm des Patienten nach unten und desinfizieren Sie die geplante Einstichstelle mit einem geeigneten Antiseptikum.
- 2.Legen Sie den Stauschlauch oberhalb der geplanten Einstichstelle an.
- 3.Führen Sie die Kanüle in die Vene ein.
- 4-5. Drücken Sie das Röhrchen in den Halter auf das Schutzventil, bis die Kanüle den Gummistopfen durchsticht. Richten Sie die Röhrchen mittig im Halter aus, wenn Sie den Gummistopfen durchstechen, um auf diese Weise ein Durchstechen der Seitenwand und einen anschließenden vorzeitigen Vakuumverlust zu verhindern. Entfernen Sie den Stauschlauch, sobald Blut im Röhrchen zu sehen ist.
- 6.Sobald das erste Röhrchen gefüllt ist und der Blutfluss aufhört, nehmen Sie es vorsichtig aus dem Halter;
- 7.Drehen Sie jedes Röhrchen sofort nach der Entnahme aus dem Halter vorsichtig um. Dabei ist die richtige Anzahl von Umdrehungen zu verwenden, um die richtige Mischung von Additiv und Blut zu erreichen.
- 8.Wenn der Blutfluss beim letzten Röhrchen stoppt, ziehen Sie die Kanüle aus der Vene. Sobald die Gerinnung eingetreten ist, legen Sie, falls gewünscht, einen Verband an.
- 9.Entsorgen Sie die gebrauchte Kanüle in einer dafür vorgesehenen Entsorgungsbox für biologische Gefahren.

Instrucciones generales (ver imagen):

- 1.Seleccione el tubo apropiado para la muestra requerida y prepare la aguja de extracción de sangre adecuada. Coloque el brazo del paciente en posición descendente y desinfecte el lugar de la venopunción con un antiséptico adecuado;
- 2.Coloque una goma elástica por encima del lugar de la punción;
- 3.Realice la venopunción;
- 4-5. Empuje e introduzca el tubo en el adaptador y en la válvula con aguja perforando el diafragma de goma. Centre los tubos en el soporte al penetrar en el tapón para evitar la penetración de las paredes laterales y la consiguiente pérdida prematura de vacío. Retire la goma elástica tan pronto como aparezca sangre en el tubo;
- 6.Cuando el primer tubo esté lleno y el flujo de sangre cese, retírelo suavemente del soporte;
- 7.Invierta suavemente cada tubo inmediatamente al sacarlo del soporte, haciendo el número correcto de inversiones para lograr la mezcla adecuada del aditivo y la sangre.
- 8.En cuanto la sangre deje de fluir en el último tubo, retire la aguja de la vena. Una vez que se haya producido la coagulación, aplique un apósito, si lo desea;
- 9.Deseche el dispositivo con la aguja usado en un contenedor de riesgo biológico homologado.

Opšta uputstva (vidi sliku):

- 1.Odaberite odgovarajuću epruvetu za potrebnu analizu i pripremite odgovarajuću iglu za uzimanje uzorka krvi. Položite ruku pacijenta nadole i odgovarajućim antiseptikom obradite mesto venepunkcije;
- 2.Postavite povjesku iznad mesta uboda;
- 3.Obavite venepunkciju;
- 4-5. Epruvetu gurnite u držač, a na ventil igle postavite gumenu dijafragmu. Stabilno centrirajte epruvetu u držaču kada stavljate poklopac, kako ne bi došlo do samo delimičnog zaptivanja sa strane i prevremenog gubitka vakuma. Uklonite povjesku čim se krv pojavi u epruveti.
- 6.Kada je prva epruveta puna i kada prekidate curenje krvi, blagim pokretima je uklonite iz držača.
- 7.Epruvete menjajte blagim pokretom kako prethodnu uklonite iz držača. Broj izmena treba da bude takav da se dostigne odgovarajuća smeša aditiva i krvi.
- 8.Čim krv prestane da dotiče u poslednju epruvetu, uklonite iglu iz vene. Previjte po potrebi, zavisno od stvaranja ugruška.
- 9.Korišćenu iglu odložite u medicinski otpad.



F.L. Medical s.r.l. Unipersonale – Via Enrico Mattei, 20- 35038 Torreglia (PD) – Italy Phone +390495211475 – Fax +390495212566 www.flmedical.com mail - info@flmedical.com





F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy  
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566  
e-mail: [info@flmedical.com](mailto:info@flmedical.com) - web site: [www.flmedical.com](http://www.flmedical.com)  
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 € i.v.  
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

Date: 20/05/2022

## Letter of Confirmation

To: Whom it may concern

We, **F.L. Medical s.r.l.** based at **Via Enrico Mattei 20 - 35038 Torreglia (PD) Italy**, hereby confirm that the document AL402G Rev 04 date 03/05/2021 is applicable to all Vacumed® test tubes for blood collection, included the products below:

STT	Code	Product name
1	42010	Vacumed® 13x75 mm with K2 EDTA x 2 ml of blood, lavender cap, sterile
2	42011	Vacumed® 13x75 mm with K2 EDTA x 3 ml of blood, lavender cap, sterile
3	42012	Vacumed® 13x75 mm with K2 EDTA x 4 ml of blood, lavender cap, sterile
4	43016	Vacumed® 13x100 mm with K2 EDTA x 6 ml of blood, lavender cap, sterile
5	44019	Vacumed® 16x100 mm with K2 EDTA x 9 ml of blood, lavender cap, sterile
6	42110	Vacumed® 13x75 mm with K3 EDTA x 2 ml of blood, violet cap, sterile
7	42111	Vacumed® 13x75 mm with K3 EDTA x 3 ml of blood, violet cap, sterile
8	42112	Vacumed® 13x75 mm with K3 EDTA x 4 ml of blood, violet cap, sterile
9	43116	Vacumed® 13x100 mm with K3 EDTA x 6 ml of blood, violet cap, sterile
10	44119	Vacumed® 16x100 mm with K3 EDTA x 9 ml of blood, violet cap, sterile
11	42310	Vacumed® 13x75 mm with Lithium Heparin x 2 ml of blood, dark green cap, sterile
12	42311	Vacumed® 13x75 mm with Lithium Heparin x 3 ml of blood, dark green cap, sterile
13	42312	Vacumed® 13x75 mm with Lithium Heparin x 4 ml of blood, dark green cap, sterile
14	43316	Vacumed® 13x100 mm with Lithium Heparin x 6 ml of blood, dark green cap, sterile
15	44319	Vacumed® 16x100 mm with Lithium Heparin x 9 ml of blood, dark green cap, sterile
16	42210	Vacumed® 13x75 mm with Potassium Fluoride + K3 EDTA x 2 ml of blood, grey cap, sterile
17	42211	Vacumed® 13x75 mm with Potassium Fluoride + K3 EDTA x 3 ml of blood, grey cap, sterile

18	42212	Vacumed® 13x75 mm with Potassium Fluoride + K3 EDTA x 4 ml of blood, grey cap, sterile
19	43216	Vacumed® 13x100 mm with Potassium Fluoride + K3 EDTA x 6 ml of blood, grey cap, sterile
20	44219	Vacumed® 16x100 mm with Potassium Fluoride + K3 EDTA x 9 ml of blood, grey cap, sterile
21	42410	Vacumed® 13x75 mm with Sodium Citrate 3,2 % x 1,8 ml of blood for coagulation, light blue cap, sterile
22	42411	Vacumed® 13x75 mm with Sodium Citrate 3,2 % x 2,7 ml of blood for coagulation, light blue cap, sterile
23	42610	Vacumed® 13x75 mm with Clot Activator x 2 ml of blood, red cap, sterile
24	42611	Vacumed® 13x75 mm with Clot Activator x 3 ml of blood, red cap, sterile
25	42612	Vacumed® 13x75 mm with Clot Activator x 4 ml of blood, red cap, sterile
26	43616	Vacumed® 13x100 mm with Clot Activator x 6 ml of blood, red cap, sterile
27	44619	Vacumed® 16x100 mm with Clot Activator x 9 ml of blood, red cap, sterile
28	42721	Vacumed® 13x75 mm with Gel Separator + Clot Activator x 3,5 ml of blood, golden-yellow cap, sterile
29	43726	Vacumed® 13x100 mm with Gel Separator + Clot Activator x 5 ml of blood, golden-yellow cap, sterile
30	44728	Vacumed® 16x100 mm with Gel Separator + Clot Activator x 8 ml of blood, golden-yellow cap, sterile

Signature:



Name: Alessandro Fiore

Position: Quality Assurance Manager

For and on behalf of **F.L. Medical s.r.l.**