

REF

GIMA 23840	I23204
GIMA 23841	I23105
GIMA 23842	I23106
GIMA 23843	I23108

CE 0123



Berpu Medical Technology Co., Ltd.
No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District,
325000 Wenzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



STERILE EO

NÁVOD K POUŽITÍ

Název výrobku:

Sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití

Specifikace:

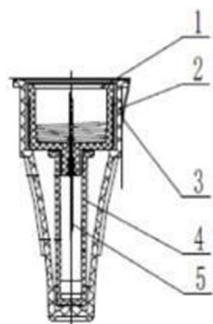
- **Vnější průměr jehly** : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);
- **Délka jehly**: 3,5 mm ~ 13 mm;

Příklad:

Vnější průměr sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití je 0,18 mm, délka jehly je 4 mm, bude označena jako 0,18 x 4 mm;
- Struktura a součásti jsou znázorněny na obrázku 1.

Struktura výrobku:

Schematické znázornění sterilních jehel do inzulinového pera na jednorázové použití:



Obrázek 1. Sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití

1. Náboj jehly
2. Pouzdro náboje
3. Zatavený papír
4. Ochranný kryt jehly
5. Trubice jehly

Zamýšlené použití:

Sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití jsou určeny pro zdravotnické účely k použití s injekčními perý pro podkožní injekční aplikaci inzulínu. Může být použita pouze jednou a po použití musí být zlikvidována jako zdravotnický odpad.

Zamýšlení uživatelé:

Používána v domácím prostředí nebo ve zdravotnickém zařízení lékařem nebo pacientem k injekční aplikaci inzulínu.

Kontraindikace:

1. Pacienti, kterým lékař sdělil, že nejsou vhodní pro injekční aplikaci léků.
2. V místě vpichu byl zjištěn zánět, nádor nebo traumatická ulcerace.
3. Závažné krvácení, tendence ke srážení krve, trombocyty nebo výrazně snížený koagulační faktor nebo antikoagulační léčba heparinem, dikumarinem.
4. Injekční aplikace při tetanovém záchvatu a křečích při vzteklině může vyvolat paroxysmální křeče.
5. Pacientům s epileptickými křečemi, psychiatrickým pacientům a pacientům, kteří nespolupracují, musí být injekční aplikace prováděna pod dohledem.

Upozornění a varování:

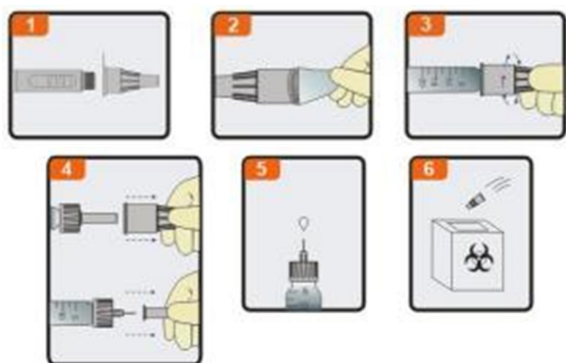
1. Před použitím zkontrolujte obal tohoto výrobku; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
2. Pozorně zkontrolujte, zda se v primárním obalu nevyskytují cizí látky a nečistoty a zda uzávěr jehly nespádá, pokud ano, výrobek nepoužívejte.
3. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a neměl by se používat opakovaně. Opakované použití výrobku může vést k infekci.
4. Použijte jej ihned po otevření primárního obalu a po použití jej zlikvidujte jako zdravotnický odpad.
5. Výrobek použijte před uplynutím doby expirace vyznačené na štítku. Doba trvanlivosti výrobku je 5 let. Nepoužívejte výrobek, pokud uplynula doba jeho trvanlivosti.
6. U tohoto výrobku je přísně zakázána jeho sekundární sterilizace.
7. Místo vpichu se nesmí mnout rukou.
8. Při používání je třeba dávat pozor, aby se uživatel neporanil jehlou.
9. Před použitím se ujistěte, že hrot jehly není poškozený a nemá žádné otřepy. Pokud tomu tak je, nepoužívejte ji.
10. Tento výrobek by měl být skladován v chladném, suchém, čistém a dobře větraném prostředí bez přítomnosti korozivních plynů.

Případné komplikace:

1. Bolest;
2. Krvácení v místě vpichu;
3. Zarudnutí;

Jak používat:

1. Připravte si stříkačku inzulinového pera podle návodu k použití;
2. Odtrhněte zatavený papír z pouzdra náboje jehly inzulinového pera;
3. Připojte stříkačku inzulinového pera k jehle inzulinového pera a utáhněte ji ve směru hodinových ručiček;
4. Vyjměte jehlu z pouzdra náboje a ochranného krytu jehly ve svislé poloze;
5. Odstraňte vzduch ze stříkačky a vstříkněte tekutinu;
6. Po provedení injekční aplikace vyhoďte jehlu inzulinového pera do nejbližší sběrné bedny na ostré předměty nebo zlikvidujte podle zásad platných na vašem pracovišti.



Sterilizace:

Sterilizace EO.

Trvanlivost:

5 let.

Značky a symboly použité na štítcích:

Symbol	Popis	Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Dovezeno uživatelem		Číslo šarže		Země výroby a datum výroby
	Datum ukončení platnosti		Sterilizováno etylenoxidem		Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití
	Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Zdravotnický prostředek
	Sterilizaci neopakujte		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Výrobce
	Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745		Přečtěte si návod k použití		Jedinečný identifikátor zařízení
	Skladujte mimo sluneční světlo		Skladujte na větraném a suchém místě		Sterilní systém s jednou bariérou
	Křehké, manipulujte opatrně		Kód výrobku		
	Bez latexu				

Podmínky skladování:

Výrobek by měl být skladován v suché místnosti s vynikajícím větráním a bez přítomnosti korozivních plynů.

Podmínky přepravy:

Výrobek musí být chráněn před nárazy, velkým tlakem a deštěm během běžné přepravy.

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.