

REF I23204 (GIMA 23840)
I23105 (GIMA 23841)
I23106 (GIMA 23842)
I23108 (GIMA 23843)



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 Trading 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



GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Product Name: Sterile Insulin-Pen-Nadeln für den einmaligen Gebrauch

Spezifikationen:

- **Außendurchmesser der Nadel:** 0,18 mm (34G), 0,20 mm (33G), 0,23 mm (32G), 0,25 mm (31G), 0,3 mm (30G), 0,33 mm (29G), 0,36 mm (28G);
- **Länge der Nadel:** 3,5 mm ~ 13 mm;

Beispiel:

Der Außendurchmesser der sterilen Insulin-Pen-Nadel für den Einmalgebrauch beträgt 0,18 mm, die Nadellänge beträgt 4 mm und sie wird mit 0,18 x 4 mm gekennzeichnet;

- Die Struktur und die Komponenten sind in Abbildung 1 dargestellt.

Struktur des Produkts:

Schematische Darstellung der sterilen Insulin-Pen-Nadeln für den einmaligen Gebrauch:

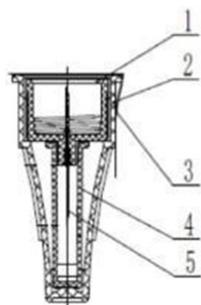


Abbildung 1. Sterile Insulin-Pen-Nadeln für den einmaligen Gebrauch

1. Nadelhub
2. Nabenhülle
3. Versiegeltes Papier
4. Schutzhülle für die Nadel
5. Nadelröhrchen

Vorgesehene Verwendung:

Die sterilen Insulin-Pen-Nadeln für den einmaligen Gebrauch sind für medizinische Zwecke zur Verwendung mit Pen-Injektionsgeräten für die subkutane Injektion von Insulin vorgesehen. Sie können nur einmal verwendet werden und müssen nach Gebrauch als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Vorgesehene Anwender:

Wird vom Arzt oder Patienten zu Hause oder in medizinischen Einrichtungen zur Injektion von Insulin verwendet.

Kontraindikationen:

1. Patienten, die laut ärztlicher Aussage nicht für die Verabreichung von Medikamenten per Injektion geeignet sind.
2. Entzündungen, Tumore und traumatische Ulzerationen wurden an der Injektionsstelle festgestellt.
3. Schwere Blutungen, Gerinnungstendenz, Thrombozyten oder ein deutlich reduzierter Gerinnungsfaktor oder eine gerinnungshemmende Therapie mit Heparin,

- Dicoumarin.
- 4. Eine Injektion während eines Tetanusanfalls oder eines Tollwutkrampfs kann paroxysmale Krämpfe auslösen.
- 5. Patienten mit epileptischen Krämpfen, psychiatrische Patienten und unkooperative Patienten müssen unter Aufsicht injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

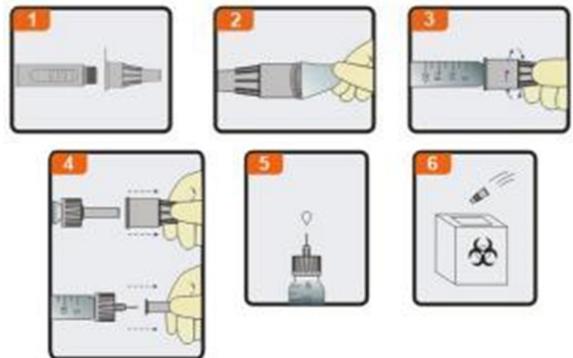
1. Vor der Verwendung die Verpackung des Produkts überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Prüfen, ob sich Fremdkörper und Verunreinigungen in der Primärverpackung befinden und ob die Nadelkappe abgefallen ist. Wenn dies der Fall ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
3. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen führen.
4. Nach dem Öffnen der Primärverpackung sofort verwenden und nach Gebrauch als medizinischer Abfall entsorgen.
5. Das Produkt sollte vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
6. Eine sekundäre Sterilisation ist bei diesem Produkt strengstens untersagt.
7. Die Injektionsstelle sollte nicht mit der Hand geknetet werden.
8. Während des Einsatzes sollte der Benutzer darauf achten, sich nicht zu stechen.
9. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Nadelspitze nicht beschädigt ist oder einen Grat aufweist. In diesem Fall darf die Nadel nicht verwendet werden.
10. Dieses Produkt sollte in einer kühlen, trockenen, sauberen, gut belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase aufbewahrt werden.

Mögliche Komplikationen:

1. Schmerzen;
2. Blutung an der Injektionsstelle;
3. Rötung;

Verwendungsweise:

1. Bereiten Sie die Insulin-Pen-Spritze gemäß den Anweisungen vor;
2. Ziehen Sie das versiegelte Papier an der Nabenhülle der Insulin-Pen-Nadel heraus;
3. Verbinden Sie die Insulin-Pen-Spritze mit der Insulin-Pen-Nadel, und ziehen Sie sie im Uhrzeigersinn fest;
4. Nehmen Sie die Nadel senkrecht aus ihrer Nabenhülle und der Nadelschutzhülle heraus;
5. Drücken Sie die Luft in der Spritze heraus und injizieren Sie die Flüssigkeit;
6. Entsorgen Sie die Insulin-Pen-Nadel nach der Injektion in den nächstgelegenen Sammelbehälter für scharfe Gegenstände oder gemäß den Richtlinien Ihres Standorts.



Sterilisation:

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Haltbarkeitsdauer:

5 Jahre.

Zeichen und Symbole auf Etiketten:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Eingeführt von		Chargennummer		Herstellungsland und Herstellungsdatum
	Ablaufdatum		Sterilisiert mit Ethylenoxid		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Medizinprodukt
	Nicht resterilisieren		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Hersteller
	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Gebrauchsanweisung beachten		Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)

	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Einzelbarriere-Sterilsystem
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln		Erzeugniscode		Herstellungsdatum
	Ohne Naturkautschuk hergestellt				

Lagerbedingungen:

Das Produkt sollte in einem trockenen Raum mit guter Belüftung und ohne ätzende Gase gelagert werden.

Transportbedingungen:

Das Produkt muss während des normalen Transports vor Hitze, starkem Druck und Regen geschützt werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten