

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom du produit :

Aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique

Spécifications :

- Diam. ext. de l'aiguille : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G) ;
- Longueur de l'aiguille : 3,5 mm ~ 13 mm ;

Exemple : Le diamètre extérieur de l'aiguille stérile pour stylo à insuline à usage unique est de 0,18 mm ; la longueur de l'aiguille est de 4 mm. L'aiguille sera donc marquée 0,18 x 4 mm ;

- La structure et les composants sont présentés dans la Figure 1.

Structure du produit :

Représentation schématique des aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique :

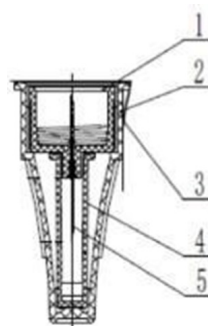


Figure 1. Aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique

1. Embase de l'aiguille
2. Capuchon extérieur
3. Opercule
4. Capuchon de protection de l'aiguille
5. Tube de l'aiguille

Destination du produit :

Les aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique sont destinées à un usage médical avec les stylos injecteurs pour l'injection sous-cutanée d'insuline. Elles ne peuvent être utilisées qu'une seule fois et doivent être éliminées comme des déchets médicaux après usage.

Utilisateurs prévus :

Dans un établissement médical ou à domicile, utilisé par le médecin ou le patient pour injecter de l'insuline.

Contre-indications :

1. Patients à qui un médecin a indiqué qu'ils n'étaient pas aptes à prendre des médicaments par injection.

- 2. En cas d'inflammation, de tumeur et d'ulcération traumatique constatées au niveau du site d'injection.
- 3. Hémorragie grave, tendance à la coagulation, plaquettes ou facteurs de coagulation fortement réduits ou traitement anticoagulant par héparine, dicoumarine.
- 4. L'injection au cours d'une crise de tétanos et d'un spasme dû à la rage peut induire un spasme paroxystique.
- 5. Pour les patients atteints de convulsions épileptiques, les patients psychiatriques et les patients non coopératifs, l'injection doit se faire sous surveillance.

Précautions et mises en garde :

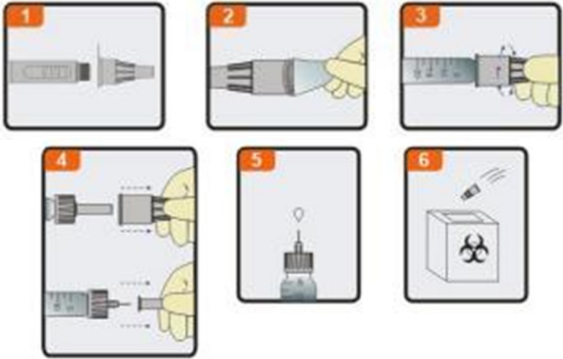
- 1. Vérifier l'emballage de ce produit avant de l'utiliser ; ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- 2. Contrôler attentivement la présence éventuelle de substances étrangères et d'impuretés dans l'emballage primaire, et vérifier si le bouchon de l'aiguille s'est détaché ; si c'est le cas, ne pas utiliser le produit.
- 3. Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation du produit peut entraîner une infection.
- 4. Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage primaire et l'éliminer comme un déchet médical après utilisation.
- 5. Utiliser le produit avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La durée de conservation du produit est de 5 ans. Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.
- 6. Il est strictement interdit de restériliser ce produit.
- 7. Le site d'injection ne doit pas être manipulé à la main.
- 8. Pendant l'utilisation, l'utilisateur doit veiller à ne pas se piquer avec une aiguille.
- 9. Avant d'utiliser l'aiguille, vérifier qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle ne présente pas de bavures. Si c'est le cas, ne pas l'utiliser.
- 10. Ce produit doit être stocké dans un environnement frais, sec, propre et bien ventilé, sans gaz corrosif.

Effets indésirables possibles :

- 1. Douleur ;
- 2. Saignement du site d'injection ;
- 3. Rougeurs ;

Conseils d'utilisation :

- 1. Préparer la seringue du stylo à insuline selon les instructions ;
- 2. Retirer l'opercule du capuchon extérieur de l'aiguille du stylo à insuline ;
- 3. Connecter la seringue du stylo à insuline à l'aiguille du stylo à insuline, visser dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer ;
- 4. Retirer verticalement l'aiguille du capuchon extérieur et du capuchon intérieur de l'aiguille ;
- 5. Expulser l'air présent à l'intérieur de la seringue et injecter le liquide ;
- 6. Une fois l'injection effectuée, jeter l'aiguille du stylo à insuline dans le bac de récupération des objets tranchants le plus proche ou conformément à la politique de votre lieu d'utilisation.



Stérilisation :

Stérilisation l'Oxyde d'Ethylène.

Conservation :

5 ans.

Symboles utilisés sur les étiquettes :

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Importé par		Numéro de lot		Pays de fabrication et date de fabrication
	Date d'échéance		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Dispositif médical
	Ne pas restériliser		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Fabricant
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Consulter les instructions d'utilisation		Identifiant unique de l'appareil
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec		Système de barrière stérile unique

	Fragile, manipuler avec soin		Code produit		
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel				

Conditions de conservation :

Le produit doit être conservé dans un lieu sec, bien ventilé et dépourvu de gaz caustiques.

Conditions de transport :

Le produit doit être protégé des crochets, des fortes pressions et de la pluie pendant le transport normal.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.