

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Όνομα Προϊόντος:**

Αποστειρωμένες βελόνες για πένα ινσουλίνης Μιας Χρήσης

Χαρακτηριστικά:

- Εξωτερική Διάμετρος Βελόνας : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G),

0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G).

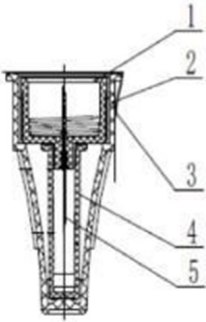
- **Μήκος βελόνας** : 3,5 mm ~ 13 mm.

Παράδειγμα: Η εξωτερική διάμετρος της Αποστειρωμένης βελόνας για πένα ινσουλίνης μιας χρήσης είναι 0,18 mm και το μήκος της βελόνας είναι 4 mm. Το προϊόν φέρει επισήμανση 0,18 x 4 mm.

- Η δομή και τα μέρη του προϊόντος απεικονίζονται στην Εικόνα 1.

Δομή Προϊόντος:

Σχηματική απεικόνιση Αποστειρωμένης βελόνας για πένα ινσουλίνης Μιας Χρήσης:



Εικόνα 1. Αποστειρωμένες βελόνες για πένα ινσουλίνης Μιας Χρήσης

- 1. Βάση στήριξης βελόνας
- 2. Περιβλήμα βάσης στήριξης
- 3. Σφραγισμένο χαρτί
- 4. Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας
- 5. Σωλήνας βελόνας

Προβλεπόμενος σκοπός:

Οι Αποστειρωμένες βελόνες για πένα ινσουλίνης Μιας Χρήσης προορίζονται για ιατρική χρήση σε συνδυασμό με πένες έγχυσης για την υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται στα ιατρικά απόβλητα μετά από τη χρήση.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Χρησιμοποιείται στο σπίτι ή σε νοσηλευτικά ιδρύματα από γιατρούς ή ασθενείς για τη χορήγηση ινσουλίνης.

Αντενδείξεις:

- 1. Ασθενείς οι οποίοι σύμφωνα με τον γιατρό τους δεν πρέπει να λαμβάνουν ενέσιμα φάρμακα.
- 2. Σε περίπτωση εντοπισμού φλεγμονής, όγκου ή τραυματικού έλκους στο σημείο της έγχυσης.
- 3. Σοβαρή αιμορραγία, τάση πήξης του αίματος, σημαντικά μειωμένος παράγοντας αιμοπεταλίων ή πήξης ή αντιπηκτική θεραπεία με ηπαρίνη και δικουμαρίνη.
- 4. Η έγχυση κατά τη διάρκεια προσβολής από τέτανο ή εκδήλωσης σπασμών από λύσσα μπορεί να προκαλέσουν παροξυσμό.
- 5. Επιληπτικοί ασθενείς, ψυχιατρικοί ασθενείς και μη συνεργάσιμοι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται στη διαδικασία υπό επίβλεψη.

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις:

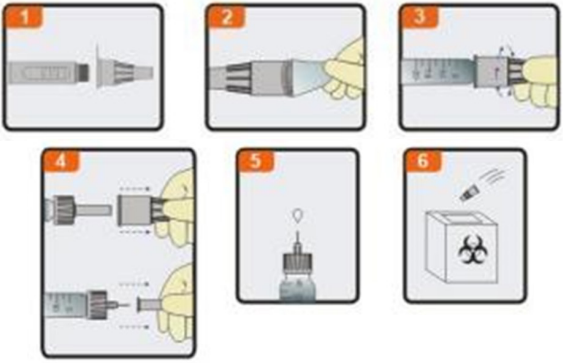
- 1. Ελέγξτε τη συσκευασία αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- 2. Ελέγξτε για τυχόν ξένα σωματίδια και ακαθαρσίες στην πρωτογενή συσκευασία και εάν το κάλυμμα της βελόνας έχει βγει. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- 3. Το προϊόν αυτό είναι αποκλειστικά μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
- 4. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα της πρωτογενούς συσκευασίας και απορρίψτε το στα ιατρικά απόβλητα μετά από τη χρήση.
- 5. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 έτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει λήξει.
- 6. Απαγορεύεται αυστηρά η δευτερογενής αποστείρωση αυτού του προϊόντος.
- 7. Το σημείο έγχυσης δεν πρέπει να πιέζεται με το χέρι.
- 8. Κατά τη διάρκεια της ενέργειας, ο χρήστης θα πρέπει να προσέχει να μην τρυπηθεί με τη βελόνα.
- 9. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας δεν έχει υποστεί φθορά και ότι δεν παρουσιάζει προεξοχές πριν από τη χρήση. Διαφορετικά, μην τη χρησιμοποιείτε.
- 10. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον χωρίς διαβρωτικά αέρια.

Πιθανές επιπλοκές:

- 1. Πόνος.
- 2. Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- 3. Ερυθρότητα.

Τρόπος χρήσης:

- 1. Προετοιμάστε τη σύριγγα της πένας ινσουλίνης σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες.
- 2. Σχίστε το σφραγισμένο χαρτί που υπάρχει επάνω στο περίβλημα της βάσης στήριξης της βελόνας για πένα ινσουλίνης.
- 3. Συνδέστε τη σύριγγα της πένας ινσουλίνης με τη βελόνα και σφίξτε στρέφοντας δεξιόστροφα.
- 4. Αφαιρέστε το περίβλημα της βάσης στήριξης της βελόνας και το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας τραβώντας κάθετα.
- 5. Απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα και προχωρήστε στην έγχυση του υγρού.
- 6. Μετά την έγχυση, απορρίψτε τη βελόνα για πένα ινσουλίνης στον πλησιέστερο κάδο αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τους κανονισμούς του χώρου.



Αποστείρωση:

Αποστείρωση με Αιθυλενοξείδιο.

Διάρκεια ζωής:

5 έτη.

Σήμανση και Σύμβολα που Χρησιμοποιούνται στις Ετικέτες:

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Εισαγωγή από		Αριθμός παρτίδας		Χώρα κατασκευής και ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξεως		Sterilizzato con ossido di etilene		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου.		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην αποστειρώνετε		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Παραγωγός
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή		Κωδικός προϊόντος		Ημερομηνία παραγωγής
	Χωρίς λάτεξ				

Συνθήκες αποθήκευσης:

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο με καλό αερισμό και χωρίς καυστικά αέρια.

Συνθήκες μεταφοράς:

Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την έντονη πίεση και τη βροχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών