

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



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nazwa produktu:

Sterylnie igły do wtryskiwaczy insuliny, do jednorazowego użytku

Specyfikacja:

- Średnica igły : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);

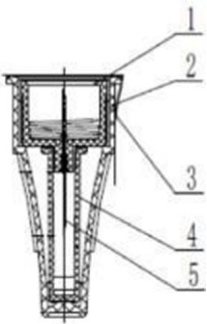
- Długość igły : 3,5 mm ~ 13 mm;

Przykład: Średnica sterylnej igły insulinowej do jednorazowego użytku wynosi 0,18 mm, długość igły wynosi 4 mm, będzie oznaczona jako 0,18 x 4 mm;

Struktura i komponenty są pokazane na rysunku 1.

Konstrukcja produktu:

Schematyczne przedstawienie sterylnych igieł do wtryskiwaczy insuliny do jednorazowego użytku:



Rysunek 1. Sterylnie igły do wtryskiwaczy insuliny, do jednorazowego użytku

1. Piasta igły
2. Osłonka piasty
3. Zapieczętowany papier
4. Osłona ochronna igły
5. Rurka igły

Przeznaczenie:

Sterylnie igły do wtryskiwaczy insuliny jednorazowego użytku są przeznaczone do użytku medycznego z wtryskiwaczami do podskórnego wstrzykiwania insuliny. Można ich użyć tylko raz, a po użyciu należy je utylizować jako odpady medyczne.

Przeznaczenie:

W domu lub placówce medycznej, używane przez lekarza lub pacjenta do wstrzykiwania insuliny.

Przeciwwskazania:

1. Pacjenci, którzy zostali poinformowani przez lekarza, że nie mogą przyjmować leków w postaci wstrzyknięć.
2. W miejscu wstrzyknięcia stwierdzono stan zapalny, guzy i urazowe owrzodzenie.
3. Poważne krwawienie, tendencja do krzepnięcia, płytki krwi lub czynnik krzepnięcia są znacznie zmniejszone lub leczenie przeciwzakrzepowe heparyną, dikumaryną.
4. Wstrzyknięcie podczas ataku tęcza i wścieklizny może wywołać napadowy skurcz.
5. Drgawki padaczkowe, pacjenci psychiatryczni i pacjenci niewspółpracujący muszą być wstrzykiwani pod nadzorem.

Środki ostrożności i ostrzeżenia:

1. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie tego produktu; nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Zwróć uwagę, aby sprawdzić wszelkie obce substancje i zanieczyszczenia w opakowaniu podstawowym oraz czy nasadka igły nie odpadła, jeśli tak, nie używać produktu.
3. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być używany ponownie. Ponowne użycie produktu może prowadzić do infekcji.
4. Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania, a po użyciu wyrzucić jako odpad medyczny.
5. Produkt należy użyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie. Okres ważności produktu wynosi 5 lat. Nie używać produktu, jeśli upłynął termin jego przydatności do użycia.
6. Produkt nie może być poddawany wtórnej sterylizacji.
7. Miejsca wstrzyknięcia nie należy ugniatać ręcznie.
8. Podczas pracy użytkownik powinien uważać, aby nie zakłuć się igłą.
9. Przed użyciem należy upewnić się, że końcówka igły nie jest uszkodzona ani nie ma zadziórów. Jeśli tak, nie należy jej używać.

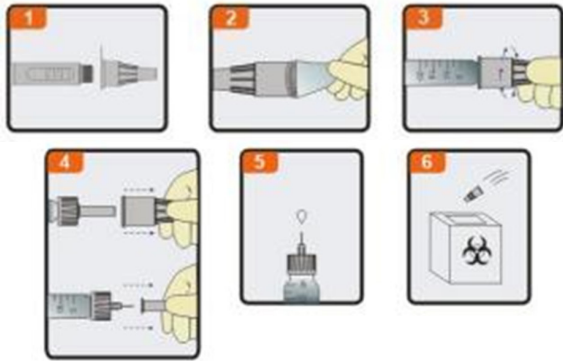
10. Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym, czystym i dobrze wentylowanym miejscu, w którym nie występują gazy powodujące korozję.

Potencjalne powikłania:

1. Ból;
2. Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
3. Zaczernienie;

Sposób użycia:

1. Przygotować strzykawkę z wtryskiwaczem insuliny zgodnie z instrukcją;
2. Oderwać zapieczętowany papier na osłonce piasty igły do wtryskiwacza insuliny;
3. Podłączyć strzykawkę z wtryskiwaczem insuliny do igły z wtryskiwaczem insuliny i dokręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara;
4. Wyjąć pionowo igłę z osłony piasty i osłony ochronnej igły;
5. Usunąć powietrze z wnętrza strzykawki i wstrzyknąć płyn;
6. Po wykonaniu wstrzyknięcia igłę do wtryskiwacza insuliny należy wyrzucić do najbliższego pojemnika na ostre narzędzia lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.



Sterylizacja:

Sterylizacja EO.

Okres przydatności do użycia:

5 lat.

Oznaczenia i symbole używane na etykietach:

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Importowane przez		Kod partii		Paese di fabbricazione e data di fabbricazione
	Data ważności		Sterylizowane tlenkiem etylenu		Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wyrób medyczny
	Nie sterylizuj ponownie		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Producent
	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745		Przeczytaj instrukcje użytkowania		Unikalny identyfikator urządzenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		System pojedynczej bariery sterylnej
	Delikatny, obchodzić się ostrożnie		Numer katalogowy		Data produkcji
	bez lateksu				

Warunki przechowywania:

Produkt należy przechowywać w suchym pomieszczeniu z doskonałą wentylacją i bez żrących gazów.

Warunki transportu:

Produkt należy chronić przed hakami, silnym ciśnieniem i deszczem podczas normalnego transportu.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima