

Specification

Needle OD: 0.18mm (34G), 0.20mm (33G), 0.23mm (32G), 0.25mm (31G), 0.3mm (30G), 0.33mm (29G), 0.36mm (28G);
Needle length: 3.5 mm ~ 13 mm;
Example: If the OD of the Sterile Insulin Pen Needles for Single Use is 0.18 mm, the needle length is 4 mm, it will be marked as 0.18 x 4 mm;

Product Structure:

Schematic representation of the Sterile Insulin Pen Needles for Single Use:

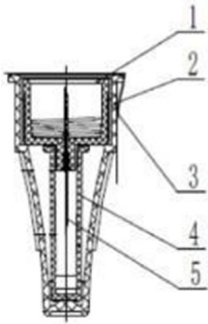


Figure 1. Sterile Insulin pen needles for Single Use
1. Needle hub
2. Hub sheath
3. Sealed paper
4. Needle protective cover
5. Needle tube

Intended purpose:

The Sterile Insulin Pen Needles for Single Use is intended for medical purpose to use with pen injector devices for the subcutaneous injection of insulin. It can only be used once and shall be disposed of as medical waste after use.

Intended users:

At home or medical institution, used by the doctors or patients to inject insulin.

Contraindications:

- 1. Patients who are told by a doctor that they are not suitable for taking drugs by injection.
- 2. Inflammation, tumors, and traumatic ulceration were found in the injection site.
- 3. Severe bleeding, coagulation tendency, platelet, or coagulation factor is significantly reduced or anticoagulant therapy with heparin, dicoumarin.
- 4. Injection during tetanus attack and rabies spasm may induce paroxysmal spasm.
- 5. Epilepsy convulsions, psychiatric patients, and uncooperative patients need to be injected under guardianship.

Cautions and Warning:

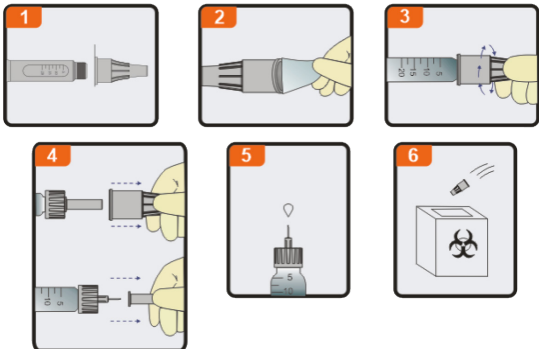
- 1. Please check the product packaging before use. Do not use if the package is damaged.
- 2. Pay attention to check for any foreign substances and impurities in the primary package, or whether the needle cap is detached, if notice any, do not use the product.
- 3. This product is for single use only and should not be reused. Reusing it may cause infection.
- 4. Use it immediately after opening the primary package and disposed of it as medical waste after use.
- 5. Use the product before the expiry date marked on the label. The shelf life of the product is 5 years. Do not use it if it has exceeded its shelf life.
- 6. This product is strictly prohibited from secondary sterilization.
- 7. The injection site should not be kneaded by hand.
- 8. During operation, the user should take care to avoid accidental needlestick injuries.
- 9. Before use, ensure the needle tip is not damaged or has any burrs. If any are present, do not use the product.
- 10. Store this product in a cool, dry, clean, and well-ventilated environment, away from corrosive gases.

Potential complications:

- 1. Pain;
- 2. Injection site bleeding;
- 3. Redness;

How to use:

- 1. Prepare the insulin pen syringe per its instructions.
- 2. Tear off the sealed paper in the hub sheath and the needle protective cover vertically.
- 3. Connect the insulin pen needle to your insulin pen and tighten it in a clockwise direction.
- 4. Remove the hub sheath and protective cover from the needle vertically.
- 5. Expel any air from the pen, then proceed with the injection.
- 6. After injection, discard the insulin pen needle in the nearest sharps collector or according to your site's policy.



Sterilization:

EO Sterilization.

Shelf life:

5 years.

Signs and Symbols Used on Labels:

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Imported by		Lot number		Date of manufacture
	Use-by date		Sterilized using ethylene oxide		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Disposable device, do not re-use		Don't use if package is damaged		Medical Device
	Do not re-sterilize		Authorized representative in the European Union		Manufacturer
	CE marking of conformity, and Notified Body Code		Consult instructions for use		Unique device identifier
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place		Single sterile barrier system
	Fragile, handle with care		UK Responsible Person		Product code

Storage conditions:

The product should be stored in a dry room with excellent ventilation and without caustic gases.

Transportation conditions:

The product shall be protected from hook, heavy pressure and rain during transportation.

Note: If any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom du produit :

Aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique

Spécifications

Diam. Ext. 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 : Si le diamètre extérieur des aiguilles stériles 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;

Structure du produit

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

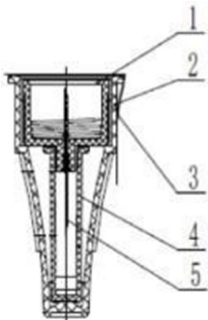


Figure 1. Aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique

- 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, les aiguilles sont prévues pour être utilisées par des médecins ou des patients pour injecter de l'insuline.

Contre-indications

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

En cas d'inflammation, de tumeur et d'ulcération traumatique constatées au niveau du site d'injection.

Hémorragie grave, tendance à la coagulation, plaquettes ou facteurs de coagulation fortement réduits ou traitement anticoagulant par héparine, dicoumarine. L'injection au cours d'une crise de tétanos et d'un spasme dû à la rage peut induire

un spasme paroxystique.
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 :

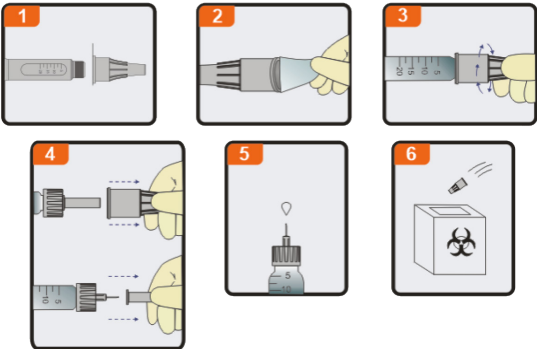
Contrôler l'emballage du produit avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Vérifier avec attention qu'il n'y a pas de corps étrangers ou d'impuretés dans l'emballage primaire, et s'assurer que le capuchon de l'aiguille est bien en place. Si l'on constate la moindre anomalie, ne pas utiliser le produit.
Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Réutiliser ce dispositif pourrait entraîner une infection.
Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage primaire et l'éliminer comme un déchet médical après utilisation.
Utiliser le produit avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La durée de conservation du produit est de 5 ans. Ne pas l'utiliser si sa date de péremption est dépassée. Il est strictement interdit de restériliser ce produit.
Le site d'injection ne doit pas être manipulé à la main.
Pendant l'utilisation, l'utilisateur doit veiller à éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.
Avant l'utilisation, vérifier que le bout de l'aiguille n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas de bavures. En cas de présence de bavures ou d'anomalies, ne pas utiliser le produit.
Conserver le produit dans un lieu frais, sec et propre et bien aéré, à l'écart de tout gaz corrosif.

Effets indésirables possibles :

Douleur ;
Saignement du site d'injection ;
Rougeurs ;

Conseils d'utilisation :

Préparer la seringue du stylo à insuline selon les instructions.
Retirer l'opercule situé dans le capuchon extérieur et le capuchon de protection intérieur de l'aiguille verticalement.
Connecter l'aiguille du stylo à insuline au stylo à insuline, la visser dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer.
Retirer le capuchon extérieur et le capuchon de protection intérieur de l'aiguille verticalement.
Expulser tout l'air éventuellement présent dans le stylo puis procéder à l'injection. 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 du lieu d'utilisation.



Stérilisation :
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Conservation :
5 ans.

Symboles utilisés sur les étiquettes :

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Importé par		Numéro de lot		Date de fabrication
	Date d'expiration		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 l'Union européenne		Fabricant
	Marque CE de conformité et code de l'Organisme Notifié		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		Responsable pour le Royaume-Uni		Code produit
--	------------------------------	--	---------------------------------	--	--------------

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.

Note : Tout accident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto:
Agujas estériles para pluma de inyección de insulina de un solo uso

Especificación:
Diámetro exterior Aguja: 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);
Longitud Aguja: 3,5 mm ~ 13 mm;
Ejemplo: El diámetro exterior de la aguja estéril para pluma de insulina de un solo uso es de 0,18 mm, la longitud de la aguja es de 4 mm, se marcará como 0,18 x 4 mm;

Estructura del producto:
Representación esquemática de las agujas estériles para pluma de inyección de insulina de un solo uso:

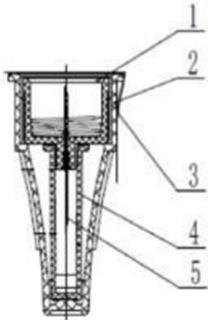


Figura 1. Aguja estéril para pluma de inyección de insulina de un solo uso
1. Capuchón de la aguja
2. Funda del capuchón
3. Papel sellado
4. Cubierta protectora de la aguja
5. Tubo de la aguja

Uso previsto:
Las agujas estériles para pluma de insulina de un solo uso están destinadas a fines médicos para su uso con dispositivos inyectoros de pluma para la inyección subcutánea de insulina. Sólo puede utilizarse una vez y debe eliminarse como residuo médico después de su uso.

Usuarios previstos:
Para uso en el hogar o en una institución médica, por médicos o pacientes para inyectarse insulina.

- Contraindicaciones:**
1. Pacientes a quienes un médico les informa que no son aptos para recibir fármacos inyectables.
 2. Cuando se observa inflamación, tumores o ulceración traumática en el lugar de la inyección.
 3. Hemorragia grave, tendencia a la coagulación, plaquetas o factores de coagulación significativamente reducidos o tratamiento anticoagulante con heparina, dicumarina.
 4. La inyección durante un ataque de tétanos o un espasmo por rabia puede inducir a un espasmo paroxístico.
 5. Pacientes con convulsiones epilépticas, pacientes psiquiátricos y pacientes que no cooperen deben ser inyectados bajo tutela.

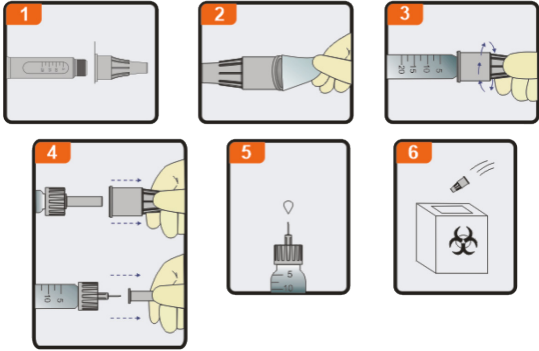
- Precauciones y Advertencias:**
1. Revise el envase del producto antes del uso. No lo utilice si el envase está dañado.
 2. Preste atención a comprobar si hay sustancias extrañas e impurezas en el envase primario, y si la tapa de la aguja se ha desacoplado, en este caso, no utilice el producto.
 3. Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización podría causar infecciones.
 4. Utilícelo inmediatamente después de abrir el envase primario y deséchelo como residuo médico después de su uso.
 5. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta. La vida útil del producto es de 5 años. No lo utilice si ha superado su fecha de caducidad.
 6. Este producto tiene estrictamente prohibida la esterilización secundaria.
 7. El lugar de la inyección no se debe masajear con la mano.
 8. Durante el uso, el usuario debe tener cuidado para evitar lesiones accidentales por pinchazo.
 9. Antes del uso, asegúrese de que la punta de la aguja no esté dañada ni presente rebabas. De ser así, no utilice el producto.
 10. Almacenar el producto en un entorno seco, limpio, debidamente ventilado, alejado de gases corrosivos.

Complicaciones potenciales:

- 1. Dolor;
- 2. Hemorragia en el punto de inyección;
- 3. Enrojecimiento;

Modo de uso:

- 1. Prepare la jeringa de la pluma de insulina siguiendo las instrucciones.
- 2. Despegue en sentido vertical el papel sellado de la funda del capuchón y la cubierta protectora de la aguja.
- 3. Conecte la jeringa de la pluma de insulina a la aguja de la pluma de insulina y apriétela en sentido horario.
- 4. Retire en sentido vertical la funda del capuchón y la cubierta protectora de la aguja.
- 5. Expulse cualquier residuo de aire de la pluma, luego proceda con la inyección.
- 6. Después de la inyección, deseche la aguja de la pluma de insulina en el contenedor de objetos punzantes más cercano o según la política de su centro.



Esterilización:

Esterilización por óxido de etileno.

Caducidad

5 años.

Signos y símbolos utilizados en las etiquetas:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Importado por		Número de lote		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Esterilizado con óxido de etileno		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Dispositivo desechable, no reutilizable		No usar si el paquete está dañado		Producto sanitario
	No reesterilizar		Representante autorizado en la Unión Europea		Fabricante
	Marcado CE de conformidad y código del organismo notificado		Consultar las instrucciones de uso		Identificador de dispositivo único
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		Sistema de barrera estéril única
	Frágil, manipular con cuidado		Responsable para el Reino Unido		Código producto

Condiciones de almacenamiento:

El producto debe almacenarse en un lugar seco, con excelente ventilación y sin gases cáusticos.

Condiciones de transporte:

El producto deberá estar protegido de ganchos, de presión y de la lluvia durante el transporte.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Agulhas de Caneta de Insulina Estéreis para Uso Único

Especificação:

D.E. da Agulha: 0,18 mm (34 G), 0,20 mm (33 G), 0,23 mm (32 G), 0,25 mm (31 G), 0,3 mm (30 G), 0,33 mm (29 G), 0,36 mm (28 G);

Comprimento de agulha: 3,5 mm a 13 mm;

Exemplo: Se o DE (diâmetro exterior) das Agulha de Caneta de Insulina Estéreis para uso único for de 0,18 mm e o comprimento da agulha for de 4 mm, será marcado como 0,18 x 4 mm;

Estrutura do produto:

Representação esquemática das Agulhas de Caneta de Insulina Estéreis para Uso Único:

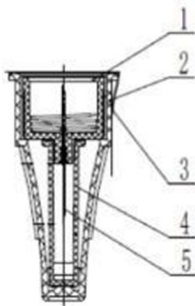


Figura 1. Agulhas de caneta de insulina estéreis para uso único

- 1. Canhão da agulha
- 2. Bainha do canhão
- 3. Papel selado
- 4. Capa protetora da agulha
- 5. Tubo da agulha

Finalidade prevista:

As Agulhas de Caneta de Insulina Estéreis para Uso Único destinam-se a fins médicos para uso com dispositivos injetores de caneta para a injeção subcutânea de insulina. Só podem ser utilizadas uma vez e devem ser eliminadas como lixo hospitalar após o seu uso.

Utilizadores previstos:

Em casa ou numa instituição médica, utilizada pelos médicos ou doentes para injetar insulina.

Contraindicações:

- 1. Doentes que são informados por um médico da sua inaptidão para tomar medicamentos injetáveis.
- 2. Existência de inflamações, tumores e ulceração traumática no local da injeção.
- 3. A hemorragia grave, a tendência para a coagulação, as plaquetas ou o fator de coagulação são significativamente reduzidos ou a terapia anticoagulante com heparina, dicumarol.
- 4. A injeção durante um ataque de tétano e espasmo de raiva pode induzir espasmo paroxístico.
- 5. Doentes com convulsões de epilepsia, doentes psiquiátricos e não cooperantes precisam de ser injetados sob supervisão.

Cuidados e avisos:

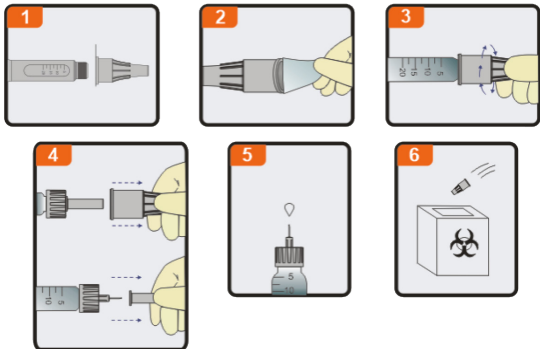
- 1. Verifique a embalagem do produto antes de utilizar. Não a utilize se a embalagem estiver danificada.
- 2. Preste atenção para verificar se existem substâncias estranhas e impurezas na embalagem primária e se a capa da agulha está separada, se notar algo, não utilize o produto.
- 3. Este produto é apenas de uso único e não deve ser reutilizado. Se o reutilizar pode causar infeção.
- 4. Use-o imediatamente após a abertura da embalagem primária e elimine-o como lixo hospitalar após o uso.
- 5. Use o produto antes do prazo de validade indicado no rótulo. A vida útil do produto é de 5 anos. Não o utilize se tiver excedido a sua vida útil.
- 6. Está estritamente proibida a esterilização secundária deste produto.
- 7. O local da injeção não deve ser massajado à mão.
- 8. Durante a operação, o utilizador deve ter cuidado para evitar ferimentos acidentais por picada de agulha.
- 9. Antes de usar, certifique-se de que a ponta da agulha não está danificada ou com rebarbas. Se existir algo, não utilize o produto.
- 10. Armazene este produto num ambiente fresco, seco, limpo e bem ventilado, afastado de gases corrosivos.

Potenciais complicações:

- 1. Dor;
- 2. Hemorragia no local da injeção;
- 3. Vermelhidão;

Modo de uso:

- 1. Prepare a seringa de caneta de insulina de acordo com as suas instruções.
- 2. Rasgue verticalmente o papel selado na bainha do canhão e na cobertura de proteção da agulha.
- 3. Ligue a agulha da caneta de insulina à sua caneta de insulina e aperte-a no sentido anti-horário.
- 4. Remova verticalmente a bainha do canhão e a cobertura de proteção da agulha.
- 5. Expulse todo o ar da caneta e, em seguida, proceda à injeção.
- 6. Após a injeção, elimine a agulha de caneta de insulina no contentor de objetos cortantes mais próximo ou de acordo com a política do seu local.



Esterilização:

Esterilização a OE.

Vida útil:
5 anos.

5. Patienten mit epileptischen Krämpfen, psychiatrische Patienten und unkooperative Patienten müssen unter Aufsicht injiziert werden.

Sinais e símbolos utilizados nos rótulos:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Importado por		Número de lote		Data de fabrico
	Data de validade		Esterilizado com óxido de etileno		Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Não use se o pacote estiver danificado		Dispositivo médico
	Não reesterilize		Representante autorizado na União Europeia		Fabricante
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Consulte as instruções de uso		Identificador exclusivo do dispositivo
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco		Sistema de barreira estéril único
	Frágil, manuseie com cuidado		Responsável para o Reino Unido		Código produto

Condições de armazenamento:
O produto deve ser armazenado em local seco, com excelente ventilação e sem gases cáusticos.

Condições de transporte:
O produto deve ser protegido de ganchos, pressão excessiva e chuva durante o transporte.

Nota: Se existir qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

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);
Nadellänge: 3,5 mm ~ 13 mm;

Beispiel:
Wenn der Außendurchmesser der sterilen Insulin-Pen-Nadel für den einmaligen Gebrauch 0,18 mm beträgt und die Nadellänge 4 mm beträgt, wird dies als 0,18 x 4 mm gekennzeichnet;

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

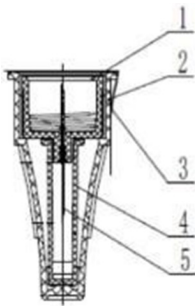


Abbildung 1. Sterile Insulin-Pen-Nadeln für den einmaligen Gebrauch
1. Nadelhub
2. Nabelnhülle
3. Versiegeltes Papier
4. Schutzhülle für die Nadel
5. Nadelröhrchen

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 von Ärzten 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.

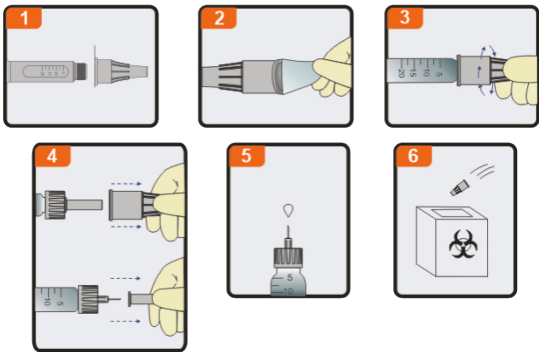
- Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:**
1. Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Produktverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 2. Prüfen, ob sich Fremdkörper und Verunreinigungen in der Primärverpackung befinden oder ob die Nadelkappe noch fest sitzt. Wenn dies der Fall ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
 3. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung 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. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
 6. Eine sekundäre Sterilisation ist bei diesem Produkt strengstens untersagt.
 7. Die Injektionsstelle sollte nicht mit der Hand geknetet werden.
 8. Während der Anwendung sollte der Anwender vorsichtig sein, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
 9. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Nadelspitze nicht beschädigt ist und keine Grate aufweist. Sollten solche vorhanden sein, verwenden Sie das Produkt nicht.
 10. Lagern Sie dieses Produkt an einem kühlen, trockenen, sauberen und gut belüfteten Ort, fern von korrosiven Gasen.

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 Nabelnhülle sowie die Schutzhülle der Nadel senkrecht ab.
3. Verbinden Sie die Insulin-Pen-Nadel mit dem Insulin-Pen, und ziehen Sie sie im Uhrzeigersinn fest.
4. Entfernen Sie die Nabelnhülle und die Schutzhülle senkrecht von der Nadel.
5. Entfernen Sie die Luft aus dem Pen und fahren Sie dann mit der Injektion fort.
6. Entsorgen Sie die Insulin-Pen-Nadel nach der Injektion in den nächstgelegenen Sammelbehälter für spitze Gegenstände oder gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.



Sterilisation:
Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Haltbarkeitsdauer:
5 Jahre.

Zeichen und Symbole auf Etiketten:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Eingeführt von		Chargennummer		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		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union		Hersteller
	CE-Kennzeichnung der Konformität und Code der Benannte Stelle		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		Verantwortlicher für das Vereinigte Königreich		Erzeugniscode

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 geschützt werden.

Hinweis: Sollte sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall ereignen, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. der Patient ansässig ist.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nazwa produktu:

Sterylnie igły do wtryskiwaczy insuliny, do jednorazowego użytku

Specyfikacja:

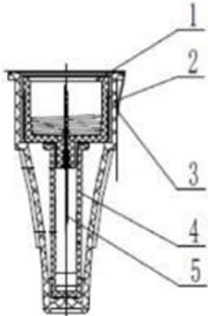
Śr.zew. igły: 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);

Długość igły: 3,5 mm ~ 13 mm;

Przykład: Jeżeli średnica zewnętrzna sterylnej igły do wtryskiwaczy insuliny do jednorazowego użytku wynosi 0,18 mm, długość igły wynosi 4 mm, będzie ona oznaczona jako 0,18 x 4 mm;

Konstrukcja produktu:

Schematyczne przedstawienie sterylnych igieł do wtryskiwaczy insuliny do jednorazowego użytku:



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

- 1. Płaska igła
- 2. Osłona igły
- 3. Zapieczętowany papier
- 4. Osłona ochronna igły
- 5. Rurka igły

Zamierzone zastosowanie:

Sterylnie igły do wtryskiwaczy insuliny jednorazowego użytku są przeznaczone do użytku medycznego w połączeniu z wtryskiwaczami do podskórnego podawania insuliny. Igły można użyć tylko raz, po użyciu utylizować jako odpad medyczny.

Przewidziani użytkownicy:

W domu lub placówce medycznej, do użytku przez lekarza lub pacjenta w celu podania insuliny.

Przeciwwskazania:

- 1. Pacjenci, u których lekarz stwierdził, że nie powinni przyjmować leków w formie iniekcji.
- 2. W miejscu wstrzyknięcia pojawił się stan zapalny, guzy i owrzodzenie pourazowe.
- 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. Pacjenci z padaczką i drgawkami, pacjenci psychiatryczni oraz pacjenci nie współpracujący powinni otrzymywać zastrzyki pod nadzorem.

Środki ostrożności i Ostrzeżenia:

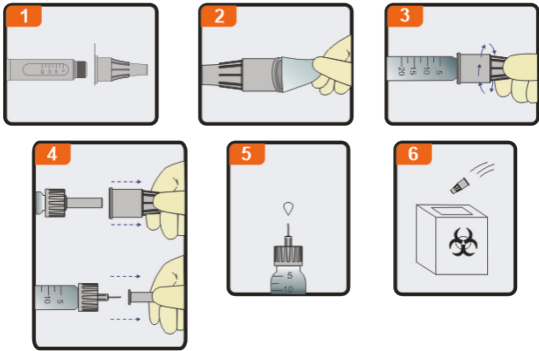
- 1. Sprawdzić opakowanie przed użyciem produktu. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- 2. Należy zwrócić uwagę, czy w opakowaniu głównym nie ma żadnych substancji obcych lub zanieczyszczeń i czy nasadka igły nie jest odłączona. W przypadku stwierdzenia któregoś z powyższych nie należy używać produktu.
- 3. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być użyty ponownie. Ponowne użycie może spowodować skażenie.
- 4. Produktu należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania, po użyciu utylizować jako odpad medyczny.
- 5. Produkt należy zużyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie. Okres ważności produktu wynosi 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.
- 6. Produkt nie może być poddawany wtórnej sterylizacji.
- 7. Miejsca wstrzyknięcia nie należy ugniatać ręcznie.
- 8. Podczas używania, użytkownik powinien zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego nakłucia igłą.
- 9. Przed użyciem, upewnić się, że końcówka igły nie uległa uszkodzeniu i że jej powierzchnia jest gładka. W przeciwnym wypadku, nie używać produktu.
- 10. Produkt przechowywać w miejscu chłodnym, suchym i czystym, w środowisku wentylowanym, z dala od gazów korozyjnych.

Możliwe powikłania:

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

Sposób użycia:

- 1. Przygotować strzykawkę do wtryskiwaczy insuliny w sposób zgodny z instrukcją.
- 2. Pionowym ruchem zerwać plombę w postaci papierowego paska z osłonki i materiał ochronny z igły.
- 3. Podłączyć igłę do wtryskiwacza insuliny do wtryskiwacza insuliny i dokręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 4. Pionowym ruchem zerwać osłonę i materiał ochronny z igły.
- 5. Usunąć powietrze z wtryskiwacza i wykonać iniekcję.
- 6. Po iniekcji, utylizować igłę wtryskiwacza insuliny, wrzucając ją do najbliższego pojemnika na ostre narzędzia lub przestrzegając zasad obowiązujących w danej placówce.



Sterylizacja:

Sterylizacja EO.

Okres trwałości:

5 lat.

Oznaczenia i symbole użyte na etykietach:

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Importowane przez		Kod partii		Data produkcji
	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		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Producent
	Oznakowanie zgodności CE i kod jednostki notyfikowanej		Przeczytaj instrukcję użytkownika		Unikalny identyfikator urządzenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		System pojedynczej bariery sterylnej
	Delikatny, obchodzić się ostrożnie		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Numer katalogowy

Warunki przechowywania:

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

Warunki transportu:

Podczas transportu, produkt należy chronić przed zahaczeniem, silnym naciskiem i deszczem.

Uwaga: Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομα Προϊόντος:

Αποστειρωμένες Βελόνες για Πένα Ινσουλίνης Μιας Χρήσης

Χαρακτηριστικά:

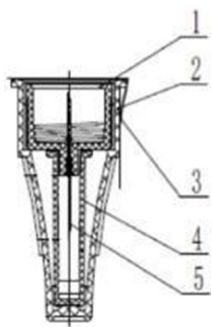
Εξωτ. διάμετρος βελόνας: 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G).

Μήκος βελόνας: 3,5 mm ~ 13 mm.

Παράδειγμα: Εάν 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 θα φέρει επισήμανση 0,18 x 4 mm.

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. Η καθεμία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται στα ιατρικά απόβλητα μετά από τη χρήση.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο σπίτι ή σε νοσηλευτικά ιδρύματα από γιατρούς ή ασθενείς για τη χορήγηση ινσουλίνης.

Αντενδείξεις:

1. Ασθενείς οι οποίοι σύμφωνα με τον γιατρό δεν πρέπει να λαμβάνουν ενέσιμα φάρμακα.
2. Σε περίπτωση παρουσίας 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:

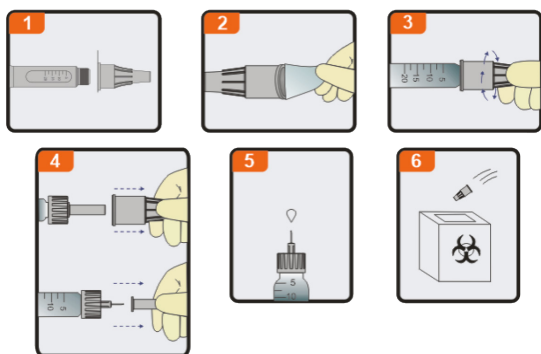
1. Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Ελέγξτε για τυχόν ξένα σωματίδια και ακαθαρσίες στην πρωτογενή συσκευασία καθώς και εάν το κάλυμμα της βελόνας έχει βγει. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
3. Το προϊόν αυτό είναι αποκλειστικά μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση 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 συμπληρωθεί η διάρκεια ζωής του.
6. Απαγορεύεται αυστηρά η δευτερογενής αποστείρωση αυτού του προϊόντος.
7. Το σημείο έγχυσης δεν πρέπει να πιέζεται με το χέρι.
8. Κατά τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να προσέχει ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός λόγω τρυπήματος από τη βελόνα.
9. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει τραχιά σημεία. Διαφορετικά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
10. Αποθηκεύετε αυτό το προϊόν σε δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από διαβρωτικά αέρια.

Πιθανές επιπλοκές:

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

Τρόπος χρήσης:

1. Ετοιμάστε τη σύριγγα της πένας ινσουλίνης σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες.
2. Σχίστε και αφαιρέστε το σφραγισμένο χαρτί από το περιβλήμα της βάσης στήριξης και το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας καθέτως.
3. Συνδέστε τη βελόνα της πένας ινσουλίνης στην πένα ινσουλίνης που διαθετείτε και σφίξτε την γυρίζοντας δεξιόστροφα.
4. Αφαιρέστε το περιβλήμα της βάσης στήριξης και το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα καθέτως.
5. Απομακρύνετε τυχόν αέρα από την πένα και έπειτα προχωρήστε στην έγχυση.
6. Μετά την έγχυση, απορρίψτε τη βελόνα της πένας ινσουλίνης στον πλησιέστερο κάδο αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τους κανονισμούς της εγκατάστασης.



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		ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης		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		ξυσοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Παραγωγός
	Σήμανση CE συμμόρφωσης και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κρατήστε το μακριά από ηλεκτρική ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή		Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο		Κωδικός προϊόντος

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.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ

Název výrobku:

Název výrobku:

Sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití

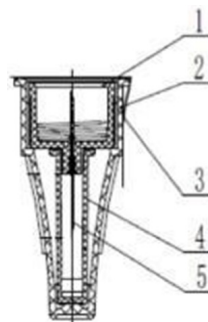
Specifikace:

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: Pokud je vnější průměr sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití 0,18 mm, délka jehly je 4 mm, bude označena jako 0,18 x 4 mm;

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 pery pro podkožní injekční aplikaci inzulínu. Může být použita pouze jednou a po použití musí být zlikvidována jako zdravotnický odpad.

Zamýšlení uživatele:

Používána v domácím prostředí nebo ve zdravotnickém zařízení lékaři nebo pacienty k injekční aplikaci inzulínu.

Kontraindikace:

Pacienti, kterým lékař sdělil, že nejsou vhodní pro injekční aplikaci léků.

V místě vpichu byl zjištěn zánět, nádor nebo traumatická ulcerace.

Závažné krvácení, tendence ke srážení krve, trombocyty nebo výrazně snížený koagulační faktor nebo antikoagulační léčba heparinem, dikumarinem.

Injekční aplikace při tetanovém záchvatu a křečích při vzteklině může vyvolat paroxysmální křeče. Pacientům s epileptickými křečemi, psychiatrickým pacientům a pacientům, kteří nespolupracují, musí být injekční aplikace prováděna pod dohledem.

Upozornění a varování:

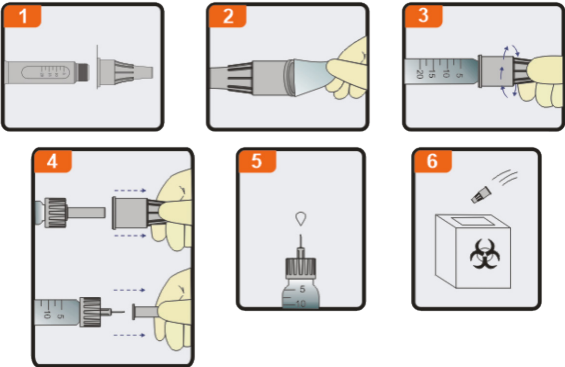
Před použitím si prosím zkontrolujte obal výrobku. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Zkontrolujte, zda v primárním obalu nejsou žádné cizorodé látky nebo nečistoty a zda není uvolněná krytka jehly; pokud něco takového zjistíte, výrobek nepoužívejte. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a neměl by se používat opakovaně. Jeho opakované použití může způsobit infekci. Použijte jej ihned po otevření primárního obalu a po použití jej zlikvidujte jako zdravotnický odpad. Výrobek použijte před uplynutím doby expirace vyznačené na štítku. Doba trvanlivosti výrobku je 5 let. Nepoužívejte jej, pokud uplynula doba trvanlivosti. U tohoto výrobku je přísně zakázána jeho sekundární sterilizace. Místo vpichu se nesmí mnout rukou. Během používání by měl uživatel dbát na to, aby nedošlo k náhodnému poranění injekční jehlou. Před použitím se ujistěte, že hrot jehly není poškozený a nemá žádné otřepy. Pokud jsou přítomny, výrobek nepoužívejte. Tento výrobek skladujte v chladném, suchém, čistém a dobře větraném prostředí, mimo dosah korozivních plynů.

Potenciální komplikace:

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

Jak používat:

- 1. Připravte si stříkačku inzulinového pera podle návodu k použití.
- 2. Svisle odtrhněte zatavený papír z pouzdra náboje a ochranný kryt jehly.
- 3. Nasuňte jehlu inzulinového pera na inzulinové pero a utáhněte ji otáčením ve směru hodinových ručiček.
- 4. Svisle odstraňte pouzdro náboje a ochranný kryt z jehly.
- 5. Vytlačte veškerý vzduch z pera a poté proveďte injekční aplikaci.
- 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		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		Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Výrobce
	Označení shody CE a notifikovaná osoba		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		Odpovědná osoba pro Spojené království		Kód výrobku

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 přepravy. Pozn.: Pokud dojde k jakékoli závažné události související s tímto zdravotnickým prostředkem, oznamte ji prosím výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

عربي

تعليمات الاستخدام

اسم المنتج:

إبر قلم الأنسولين المعقمة للاستخدام الواحد

المواصفة:

- القطر الخارجي للإبرة: 81.0 مم (43 ج)، 02.0 مم (33 ج)، 32.0 مم (23 ج)، 52.0 مم (13 ج)، 3.0 مم (03 ج)، 33.0 مم (92 ج)، 63.0 مم (82 ج)؛
- طول الإبرة: 5.3 مم ~ 31 مم؛

مثال:

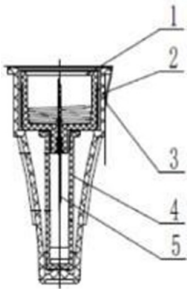
إذا كان القطر الخارجي لإبر قلم الأنسولين المعقمة للاستخدام الواحد 81.0 مم، وكان طول الإبرة 4 مم، فستوضع عليها علامة على أنها 4 x 81.0 مم؛

تركيب المنتج:

رسم تخطيطي لإبر قلم الأنسولين المعقمة للاستخدام الواحد:

الشكل 1. إبر قلم الأنسولين المعقمة للاستخدام الواحد

- 1. محور الإبرة
- 2. غمد المحور
- 3. ورق الغلق
- 4. غطاء حماية الإبرة
- 5. أنبوب الإبرة



الشكل 1. إبر قلم الأنسولين المعقمة للاستخدام الواحد

- 1. محور الإبرة
- 2. غمد المحور
- 3. ورق الغلق
- 4. غطاء حماية الإبرة
- 5. أنبوب الإبرة

الغرض المقصود:

إبر قلم الأنسولين المعقمة للاستخدام الواحد مخصصة للأغراض الطبية، وتستخدم مع أجهزة الحقن على شكل القلم لحقن الأنسولين تحت الجلد. ولا يمكن استخدامها إلا مرة واحدة ويجب التخلص منها كنفائات طبية بعد الاستخدام.

المستخدمون المستهدفون:

في المنزل أو المؤسسة الطبية، يستخدمها الأطباء أو المرضى لحقن الأنسولين.

موانع الاستخدام:

- (1) المرضى الذين يخبرهم الطبيب أنهم غير مناسبين للحصول على الأدوية من خلال الحقن.
- (2) العثور على التهاب وأورام وتقرحات جسدية في موضع الحقن.
- (3) النزيف الشديد أو الميل للتخثر أو عامل يقلل الصفائح الدموية أو التخثر بشكل كبير أو العلاج المضاد للتخثر بالهيبارين أو الديكومارين.
- (4) قد يؤدي الحقن أثناء نوبة الكزاز وتشنج داء الكلب إلى حدوث تشنجات انفعالية.
- (5) يجب حقن مرضى الصرع والمرضى النفسيين والمرضى غير المتعاونين تحت إشراف أو وصاية.

الاحتياطات والتحذيرات:

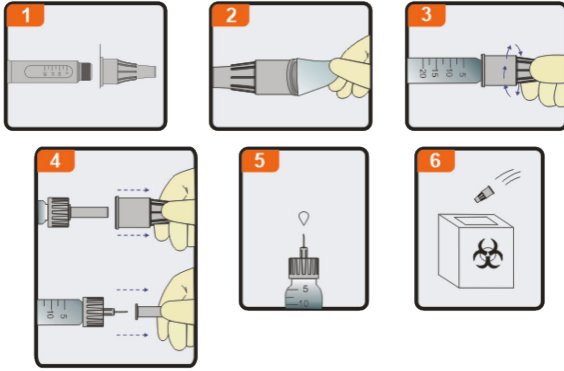
- (1) يُرجى التحقق من عبوة المنتج قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج في حال تلف العبوة.
- (2) يرجى توخي الحذر والتحقق من وجود أي مواد غريبة أو شوائب في العبوة الأولية، أو ما إذا كان غطاء الإبرة منفصلاً؛ لا تستخدم المنتج إذا لاحظت أي شيء من هذا القبيل.
- (3) هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ولا ينبغي إعادة استخدامه. قد يؤدي إعادة استخدامه إلى الإصابة بالعدوى.
- (4) استخدم المنتج فوراً بعد فتح العبوة الأولية، وتخلص منه مع النفايات الطبية بعد الاستخدام.
- (5) استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق. مدة صلاحية المنتج 5 سنوات. لا تستخدمه إذا انتهت مدة صلاحيته.
- (6) يمنع تمامًا تعقيم هذا المنتج مرة ثانية.
- (7) لا ينبغي قِرس موضع الحقن باليد.
- (8) يجب على المستخدم توخي الحذر أثناء الاستخدام لتجنب الإصابات العرضية الناتجة عن وخز الإبر.
- (9) تأكد أن طرف الإبرة غير تالف أو به أي نتوءات قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج في حال وجود أي منها.
- (01) يُحفظ هذا المنتج في بيئة باردة وجافة ونظيفة وجيدة التهوية، بعيداً عن الغازات المسببة للتآكل.

المضاعفات المحتملة:

- (1) الألم؛
- (2) النزيف في موضع الحقن؛
- (3) الاحمرار؛

كيفية الاستخدام:

- 1) قم بإعداد حقنة قلم الأنسولين حسب التعليمات المرفقة معها.
- 2) مزّق الورقة المختومة الموجودة في غلاف المحور وغطاء الحماية للإبرة بشكل عمودي.
- 3) صل إبرة قلم الأنسولين بقلم الأنسولين خاصتك واربطها في اتجاه عقارب الساعة.
- 4) أزل غلاف المحور والغطاء الواقي من الإبرة بشكل عمودي.
- 5) أخرج أي هواء من القلم، ثم تابع عملية الحقن.
- 6) بعد الحقن، تخلص من إبرة قلم الأنسولين في أقرب حاوية للنفايات الحادة أو وفقًا لسياسة موقعك.



التعقيم:

التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين.

مدة الصلاحية:

5 سنوات.

العلامات والرموز المستخدمة على الملصقات:

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
	مستورد عن طريق		رقم الدفعة		تاريخ الصنع
	تاريخ انتهاء الصلاحية		معقم بأكسيد الإيثيلين		الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد		لا تستخدم في حالة تلف الحزمة		جهاز طبي
	لا تجدد		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		الشركة المصنعة
	علامة المطابقة الأوروبية، ورمز الهيئة المُخوِّلة		اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		معزف فريد للجهاز
	يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف		نظام حاجز معقم واحد
	هشة ، والتعامل معها بحذر		الشخص المسؤول في المملكة المتحدة		كود المنتج

ظروف التخزين:

يجب تخزين المنتج في غرفة جافة جيدة التهوية وخالية من الغازات الكاوية.

شروط النقل:

يجب حماية المنتج من الخطاطيف والضغط الشديد والمطر أثناء النقل.

ملاحظة:

في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز، فيُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

GIMA اميج نامض طورش

رهش 12 ةدمل GIMA اميج يسايقلا B2B نامض قبطي