

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



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto:

Agujas estériles para pluma de inyección de insulina de un solo uso

Especificación:

- Diámetro exterior de la aguja : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);
- Longitud de la 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;
- La estructura y los componentes se muestran en la figura 1.

Estructura del producto:

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

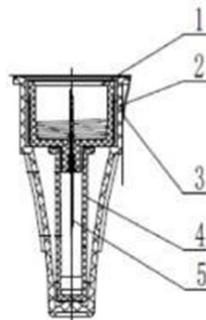


Figura 1. Aguja estéril para pluma de inyección de insulina de un solo uso

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 inyectores 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 el médico o el paciente 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.

Hemorragia grave, tendencia a la coagulación, plaquetas o factores de coagulación significativamente reducidos o tratamiento anticoagulante con heparina, dicumarina. La inyección durante un ataque de tétanos o un espasmo por rabia puede inducir a un espasmo paroxístico.

Pacientes con convulsiones epilépticas, pacientes psiquiátricos y pacientes que no cooperen deben ser inyectados bajo tutela.

Precauciones y Advertencias:

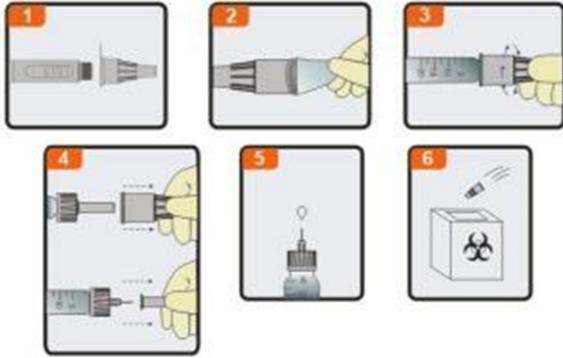
1. Controle el embalaje de este producto antes de utilizarlo; no lo utilice si el embalaje está dañado.
2. Preste atención a comprobar si hay sustancias extrañas e impurezas en el envase primario, y si la tapa de la aguja se ha caído, en este caso, no utilice el producto.
3. Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización del producto puede provocar 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 utilice el producto si ha caducado.
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 de no pincharse con la aguja.
9. Asegúrese de que la punta de la aguja no esté dañada ni presente rebabas antes de utilizarla. Si es así, no la utilice.
10. Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin 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 el papel sellado de la funda de la aguja de la pluma de insulina;
3. Conecte la jeringa de la pluma de insulina a la aguja de la pluma de insulina y apriétela en sentido horario;
4. Retire la aguja de la funda del capuchón y de la cubierta protectora de la aguja en posición vertical;
5. Extraiga el aire del interior de la jeringa e inyecte el líquido;
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.

Periodo de conservación:

5 años.

Signos y símbolos utilizados en las etiquetas:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Importado por	LOT	Número de lote		País de fabricación y fecha de fabricación
	Fecha de caducidad	STERILE	Esterilizado con óxido de etileno		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Dispositivo desechable, no reutilizable		No usar si el paquete está dañado	MD	Producto sanitario
	No reesterilizar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Consultar las instrucciones de uso	UDI	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	REF	Código producto		No contiene látex de caucho natural

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 normal.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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