



Product Name:
Sterile Insulin pen needles for Single Use

Specification:

- OD of Needle : 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: The OD of Sterile insulin pen needle for single use is 0.18 mm, Needle length is 4 mm, will be marked as 0.18 x 4 mm;
- The structure and components are shown in Figure 1.

Product Structure:

Schematic representation of Sterile Insulin pen needles for Single Use:

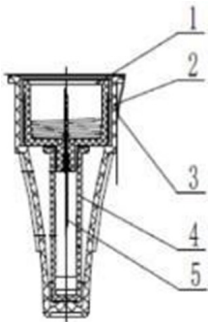


Figure 1. Sterile Insulin pen needles for Single Use
1. Needle hub
2. Hub sheath
3. Sealed paper
4. Needle protective cover
5. Needle tube

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 as medical waste after use.

Intended users:

In home or medical institution, used by the doctor or patient 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:

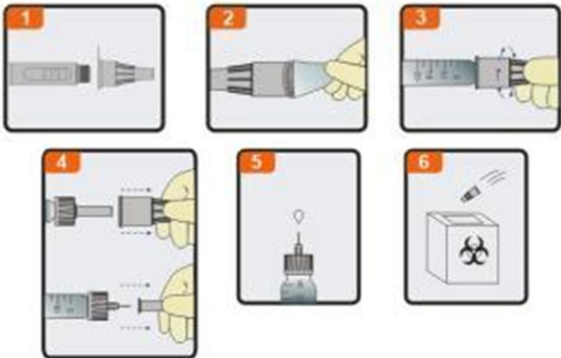
1. Please check the package of this product before use; Do not use if package is damaged.
2. Pay attention to check any foreign substances and impurities in the primary package, and whether the Needle cap dropped off, if any, don't use the product.
3. This product is only for single use and should not be reused. Reuse the product maybe lead to infection.
4. Use it immediately after opening the primary package and disposed 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. Don't use the product if the shelf life has expired.
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 be careful not to be needlestick.
9. Make sure that the Needle tip is not damaged or any burrs before use. If so, do not use it.
10. This product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated environment without corrosive gas.

Potential complications:

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

How to use:

1. Prepare the insulin pen syringe per its instructions;
2. Tear out sealed paper on hub sheath of the insulin pen needle;
3. Connect the insulin pen syringe to the insulin pen needle, and tighten in a clockwise direction;
4. Take out the needle from its hub sheath and needle protective cover vertically;
5. Exclude the air inside the syringe, and inject the fluid;
6. After injection, discard the insulin pen needle in the nearest sharps collector or per your site policy.



Sterilization:

EO Sterilization.

Shelf life:

5 years.

Signs and Symbols Used on Labels:

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Imported by		Lot number		Country of manufacture and 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 resterilize		Authorized representative in the European community		Manufacturer
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		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		Product code		Not made with natural rubber latex

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 normal transportation.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located

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. 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 :

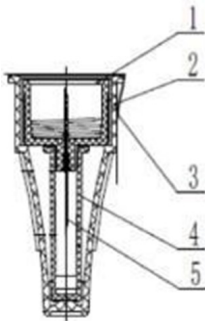


Figure 1. Aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique
1. Embase de l'aiguille
2. Capuchon extérieur
3. Opercule
4. Capuchon de protection de l'aiguille
5. Tube de l'aiguille

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 :

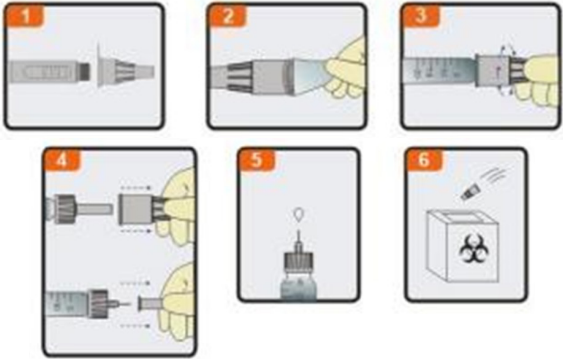
- 1. Vérifier l'emballage de ce produit avant de l'utiliser ; ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- 2. Contrôler attentivement la présence éventuelle de substances étrangères et d'impuretés dans l'emballage primaire, et vérifier si le bouchon de l'aiguille s'est détaché ; si c'est le cas, 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.

ESPAÑOL

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:

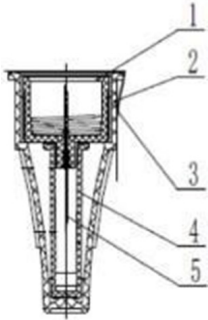


Figura 1. Aguja estéril para pluma de inyección de insulina de un solo uso
1. Capuchón de la aguja
2. Funda del capuchón
3. Papel sellado
4. Cubierta protectora de la aguja
5. Tubo de la aguja

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, dicoumarina.
- 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:

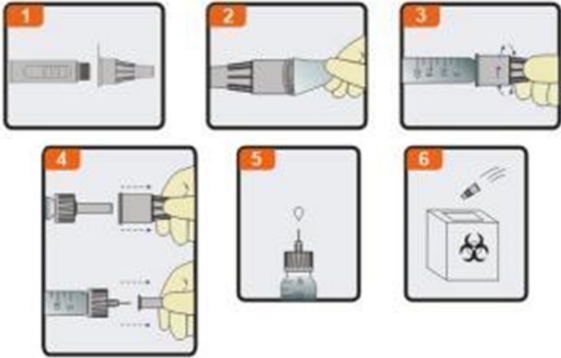
- 1. Controle el embalaje de este producto antes de utilizarlo; no lo utilice si el embalaje está dañado.
- 2. Preste atención a comprobar si hay sustancias extrañas e impurezas en el envase primario, y si la tapa de la aguja se ha caído, en este caso, no utilice el producto.
- 3. Este producto es de 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		Número de lote		País de fabricación y 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 Comunidad Europea		Fabricante
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		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		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.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome do Produto: Agulhas de caneta de insulina estéreis para uso único

Especificação:

- DE da agulha: 0,18 mm (34 G), 0,20 mm (33 G), 0,23 mm (32 G), 0,25 mm (31 G), 0,3mm (30 G), 0,33 mm (29 G), 0,36 mm (28 G);
- Comprimento de agulha: 3,5 mm a 13 mm;
- Exemplo: O DE (diâmetro exterior) da agulha de caneta de insulina estéril para uso único é de 0,18 mm, o comprimento da agulha é de 4 mm, será marcado como 0,18 x 4 mm;
- A estrutura e os componentes são mostrados na Figura 1.

Estrutura do produto:

Representação esquemática das agulhas de caneta de insulina estéril para uso único:

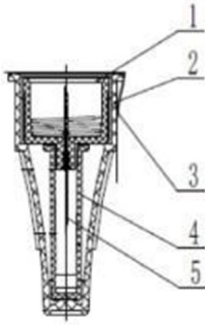


Figura 1. Agulhas de caneta de insulina estéreis para uso único

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

Finalidade prevista:

A agulha de caneta de insulina estéril para uso único destina-se a fins médicos para uso com dispositivos injetores de caneta para a injeção subcutânea de insulina. Só pode ser utilizada uma vez e deve ser eliminada como lixo hospitalar após o seu uso.

Utilizadores previstos:

Em casa ou numa instituição médica, utilizada pelo médico ou doente 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:

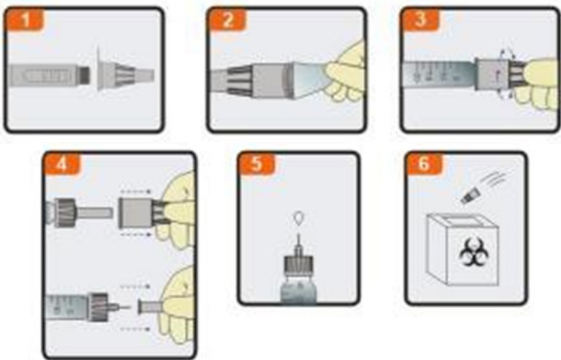
- 1. Verifique a embalagem deste produto antes de usar; Não use se a embalagem estiver danificada.
- 2. Preste atenção para verificar se existem substâncias estranhas e impurezas na embalagem primária e se a capa da agulha caiu, caso tenha caído, não use o produto.
- 3. Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização do produto 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 use o produto se o prazo de vida útil tiver expirado.
- 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 não ser picado pela agulha.
- 9. Certifique-se de que a ponta da agulha não está danificada ou com rebarbas antes de usar. Nesse caso, não a use.
- 10. Este produto deve ser armazenado num ambiente fresco, seco, limpo e bem ventilado, sem 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 o papel selado da bainha do canhão da agulha da caneta de insulina;
- 3. Conecte a seringa da caneta de insulina à agulha da caneta de insulina e aperte no sentido dos ponteiros do relógio;
- 4. Retire a agulha da bainha do canhão e da capa protetora da agulha na vertical;
- 5. Extraia o ar do interior da seringa e injete o fluido;
- 6. Após a injeção, descarte a agulha de caneta de insulina no contentor de objetos cortantes mais próximo ou de acordo com a política do local.



Esterilização:

Esterilização a OE.

Vida útil:
5 anos.

Sinais e símbolos utilizados nos rótulos:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Importado por		Número de lote		País de fabrico e data de fabrico
	Data de validade		Esterilizado com óxido de etileno		Cuidado: leia as instruções (avisos) 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		Código produto		
	Sem látex de borracha natural				

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 contra a dobragem, forte pressão e chuva durante o transporte normal.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

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);
- Länge der Nadel: 3,5 mm ~ 13 mm;

Beispiel:

Der Außendurchmesser der sterilen Insulin-Pen-Nadel für den Einmalgebrauch beträgt 0,18 mm, die Nadellänge beträgt 4 mm und sie wird mit 0,18 x 4 mm gekennzeichnet;

- Die Struktur und die Komponenten sind in Abbildung 1 dargestellt.

Struktur des Produkts:

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

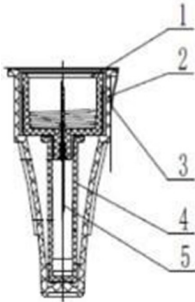


Abbildung 1. Sterile Insulin-Pen-Nadeln für den einmaligen Gebrauch

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

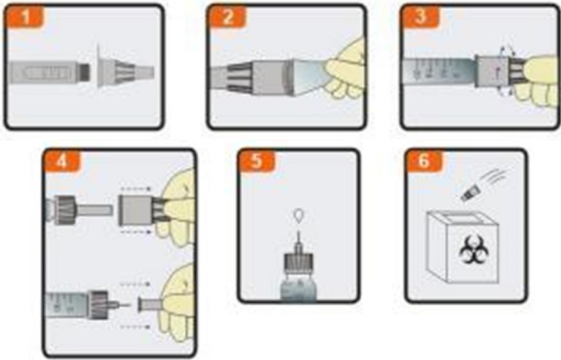
- 1. Vor der Verwendung die Verpackung des Produkts überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- 2. Prüfen, ob sich Fremdkörper und Verunreinigungen in der Primärverpackung befinden und ob die Nadelkappe abgefallen ist. Wenn dies der Fall ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- 3. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung des Produkts 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. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- 6. Eine sekundäre Sterilisation ist bei diesem Produkt strengstens untersagt.
- 7. Die Injektionsstelle sollte nicht mit der Hand geknetet werden.
- 8. Während des Einsatzes sollte der Benutzer darauf achten, sich nicht zu stechen.
- 9. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Nadelspitze nicht beschädigt ist oder einen Grat aufweist. In diesem Fall darf die Nadel nicht verwendet werden.
- 10. Dieses Produkt sollte in einer kühlen, trockenen, sauberen, gut belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase aufbewahrt werden.

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 der Insulin-Pen-Nadel heraus;
- 3. Verbinden Sie die Insulin-Pen-Spritze mit der Insulin-Pen-Nadel, und ziehen Sie sie im Uhrzeigersinn fest;
- 4. Nehmen Sie die Nadel senkrecht aus ihrer Nabelnhülle und der Nadelschutzhülle heraus;
- 5. Drücken Sie die Luft in der Spritze heraus und injizieren Sie die Flüssigkeit;
- 6. Entsorgen Sie die Insulin-Pen-Nadel nach der Injektion in den nächstgelegenen Sammelbehälter für scharfe Gegenstände oder gemäß den Richtlinien Ihres Standorts.



Sterilisation:

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Haltbarkeitsdauer:

5 Jahre.

Zeichen und Symbole auf Etiketten:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Eingeführt von		Chargennummer		Herstellungsland und 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		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Hersteller
	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		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		Erzeugniscode		
	Ohne Naturkautschuk hergestellt				

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 und Regen geschützt werden.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nazwa produktu:

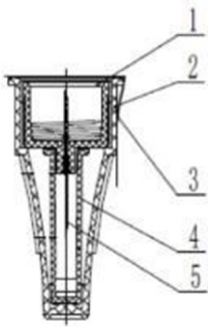
Sterylnie igły do wtryskiwaczy insuliny, do jednorazowego użytku

Specyfikacja:

- **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. Płasty igły
2. Osłona igły
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:

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

Środki ostrożności i ostrzeżenia:

- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie tego produktu; nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Zwróć uwagę, aby sprawdzić wszelkie obce substancje i zanieczyszczenia w opakowaniu podstawowym oraz czy nasadka igły nie odpadła, jeśli tak, nie używać produktu.
- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być używany ponownie. Ponowne użycie produktu może prowadzić do infekcji.
- Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania, a po użyciu wyrzucić jako odpad medyczny.
- 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.
- Produkt nie może być poddawany wtórnej sterylizacji.
- Miejsca wstrzyknięcia nie należy ugniatać ręcznie.

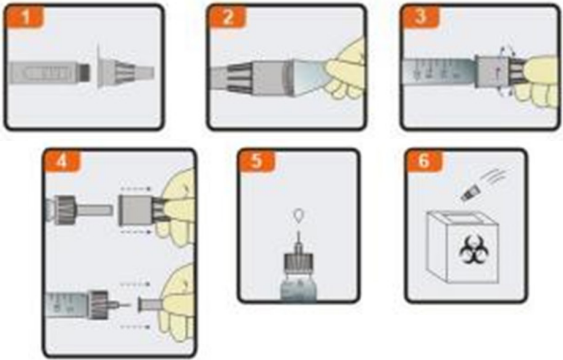
- Podczas pracy użytkownik powinien uważać, aby nie zakłuć się igłą.
- Przed użyciem należy upewnić się, że końcówka igły nie jest uszkodzona ani nie ma zadziórów. Jeśli tak, nie należy jej używać.
- Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym, czystym i dobrze wentylowanym miejscu, w którym nie występują gazy powodujące korozję.

Potencjalne powikłania:

- Ból;
- Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
- Zaczerwienienie;

Sposób użycia:

- Przygotować strzykawkę z wtryskiwaczem insuliny zgodnie z instrukcją;
- Oderwać zapieczętowany papier na osłonce płasty igły do wtryskiwacza insuliny;
- Podłączyć strzykawkę z wtryskiwaczem insuliny do igły z wtryskiwaczem insuliny i dokręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara;
- Wyjąć pionowo igłę z osłony płasty i osłony ochronnej igły;
- Usunąć powietrze z wnętrza strzykawki i wstrzyknąć płyn;
- 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 użytkownika		Unikalny identyfikator urządzenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		System pojedynczej bariery sterylnej
	Delikatny, obchodzić się ostrożnie		Numer katalogowy		
	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.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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).

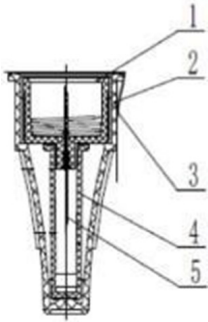
- Μήκος βελόνας : 3,5 mm ~ 13 mm.

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. Περίβλημα 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 ενέριγγας, 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.

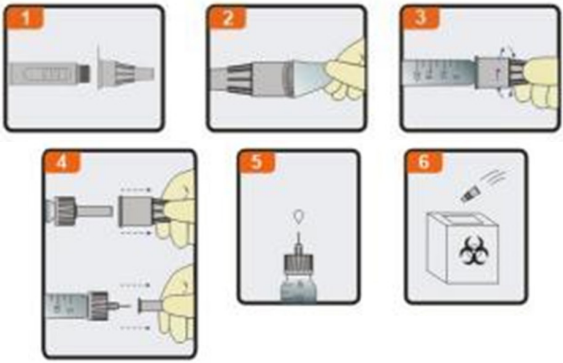
Πιθανές επιπλοκές:

- 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 κάθεται.
- 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, χειριζέστε με προσοχή		Κωδικός προϊόντος		
	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.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ

Název výrobku:

Sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití

Specifikace:

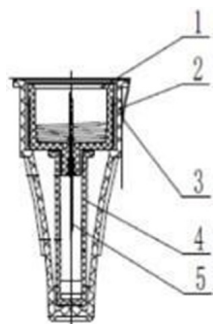
- Vnější průměr jehly : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);
- Délka jehly: 3,5 mm ~ 13 mm;

Příklad:

Vnější průměr sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití je 0,18 mm, délka jehly je 4 mm, bude označena jako 0,18 x 4 mm;
- Struktura a součásti jsou znázorněny na obrázku 1.

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

Zamýšlení uživatele:

Používána v domácím prostředí nebo ve zdravotnickém zařízení lékařem nebo pacientem k injekční aplikaci inzulinu.

Kontraindikace:

1. Pacienti, kterým lékař sdělil, že nejsou vhodní pro injekční aplikaci léků.
2. V místě vpichu byl zjištěn zánět, nádor nebo traumatická ulcerace.
3. Závažné krvácení, tendence ke srážení krve, trombocyty nebo výrazně snížený koagulační faktor nebo antikoagulační léčba heparinem, dikumarinem.
4. Injekční aplikace při tetanovém záchvatu a křečích při vzteklině může vyvolat paroxysmální křeče.
5. Pacientům s epileptickými křečemi, psychiatrickým pacientům a pacientům, kteří nespolupracují, musí být injekční aplikace prováděna pod dohledem.

Upozornění a varování:

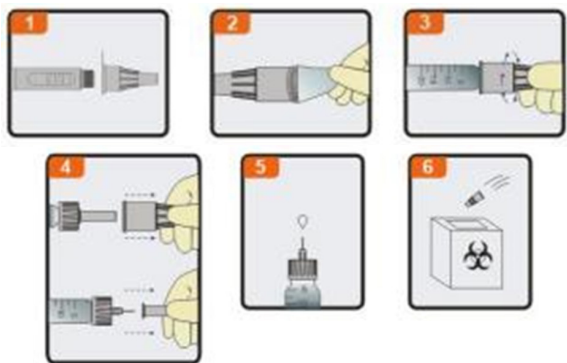
1. Před použitím zkontrolujte obal tohoto výrobku; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
2. Pozorně zkontrolujte, zda se v primárním obalu nevyskytují cizí látky a nečistoty a zda uzávěr jehly nespádá, pokud ano, výrobek nepoužívejte.
3. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a neměl by se používat opakovaně. Opakované použití výrobku může vést k infekci.
4. Použijte jej ihned po otevření primárního obalu a po použití jej zlikvidujte jako zdravotnický odpad.
5. Výrobek použijte před uplynutím doby expirace vyznačené na štítku. Doba trvanlivosti výrobku je 5 let. Nepoužívejte výrobek, pokud uplynula doba jeho trvanlivosti.
6. U tohoto výrobku je přísně zakázána jeho sekundární sterilizace.
7. Místo vpichu se nesmí mnout rukou.
8. Při používání je třeba dávat pozor, aby se uživatel neporanil jehlou.
9. Před použitím se ujistěte, že hrot jehly není poškozený a nemá žádné otřepy. Pokud tomu tak je, nepoužívejte ji.
10. Tento výrobek by měl být skladován v chladném, suchém, čistém a dobře větraném prostředí bez přítomnosti korozivních plynů.

Případné komplikace:

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

Jak používat:

1. Připravte si stříkačku inzulinového pera podle návodu k použití;
2. Odtrhněte zatavený papír z pouzdra náboje jehly inzulinového pera;
3. Připojte stříkačku inzulinového pera k jehle inzulinového pera a utáhněte ji ve směru hodinových ručiček;
4. Vyjměte jehlu z pouzdra náboje a ochranného krytu jehly ve svislé poloze;
5. Odstraňte vzduch ze stříkačky a vstříkněte tekutinu;
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		Země výroby a 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		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Výrobce
	Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745		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		Kód výrobku		
	Bez latexu				

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 běžné přepravy.

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte 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؛

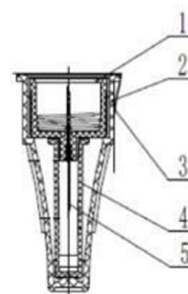
مثال: القطر الخارجي لإبرة قلم الأنسولين المعقمة للاستخدام الواحد هو 81.0 مم، وطول الإبرة 4 مم، وتوضّع علامة عليها توضح أنها 81.0 × 4 مم؛ يظهر التكوين والمكونات في الشكل 1.

تكوين المنتج

شكل 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



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 كفايات طبية بعد الاستخدام.

المستخدمون المستهدفون:

في المنزل أو المؤسسات الطبية، يُستخدم من قبل الطبيب أو المريض لحقن الأنسولين.

موانع الاستعمال:

1. المرضى الذين يخبرهم الطبيب أنهم غير مناسبين للحصول على الأدوية من خلال الحقن.
2. العثور على التهاب وأورام وتقرحات مؤلمة في موضع الحقن.
3. التزيف 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 الإشراف.

التنبيهات والتحذيرات:

1. افلاتة قوبعلا متناكاذإ همدختسأ لاو ؛مدختسللا لبقة جتنملا لذه قوبع نم ققحتلا جىرؤ
2. دقة قوبعلا عاطف متناكاذإ امو ؛ميساسلا قوبعلا في مئاوش وأ تبيرغ داوم ي ا دوجو نم ققحتلا لى ا هبتنا

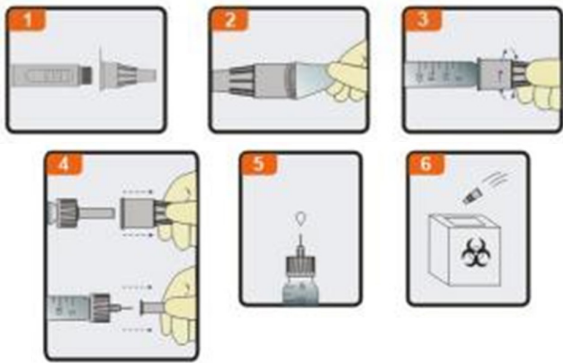
- تالاحلا هذه يف جتنملا مدختست الو ،طقس
3. ةداعإ يدؤتة .مهلمدختسا ةداعإ يف بنذ لاو ،طقف ةدحاو قرم مدمختسلال صصخم جتنملا اذه .بودعلا ب ةباصلا نلا جتنملا مادختسا
 4. مدمختسلال لمبع ةببط تايافذكهم صلمختو ،ةببساسلا قوبعلا جتف مدع اؤوف جتنملا مدمختسا
 5. لا .تاونس 5 جتنملا ةبجلاص قدم .قبصلما لمب ع حضوملا ةبجلاصلا ءاهتنا خبرات لبف جتنملا مدمختسا .هتيحالص ةدم ءاهتنا ةلاح يف جتنملا مدمختست
 6. ةببنا قرم جتنملا اذه مبقعنا امامة عنم
 7. لمبلا ن قحلا ع حضوم صرق يف بنذ لا
 8. قرلا قزحوض رعنا لا ح رنحلا خيو مدمختسملا لمب ع ببج ،مدمختسلال ءانئا
 9. لك لذك رملان اكاذاو .مدمختسلال لبقتا ءوت ي ا دوجو وا قرلا فرط في فلتا ي ا دوجو مدع نم دكاة .جتنملا مدمختست الف
 10. ةببسملا تا زالغانم ءيلاخو ءيوهتلا ءديجو ءفيظنو ءفاجو ءدرا ءةبب في جتنملا اذه نيزخت ببج لكاتلل

المضاعفات المحتملة:

1. الألم؛
2. اليرف في موضع الحقن؛
3. الاحمرار؛

كيفية الاستخدام:

1. قم بإعداد حقنة قلم الأنسولين حسب التعليمات المرفقة معها؛
2. مرّق ورق الغلق الموجود على غمد محور إبرة قلم الأنسولين؛
3. صل حقنة قلم الأنسولين بإبرة قلم الأنسولين، ثم أحكم ربطها في اتجاه عقارب الساعة؛
4. أخرج الإبرة من غمد المحور وغطاء الحماية للإبرة بشكل عمودي؛
5. أزل الهواء الموجود داخل الحقنة، ثم احقن السائل؛
6. بعد الحقن، تخلص من إبرة قلم الأنسولين في أقرب مكان لجمع الأشياء الحادة أو وفقًا لسياسة موقعك.



: التعقيم

التعقيم بأكسيد الإيثيلين.

مدة الصلاحية:

5 سنوات.

العلامات والرموز المستخدمة على الملصقات:

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
	مستورد عن طريق	LOT	رقم الدفعة		بلد الصنع وتاريخ الصنع
	تاريخ انتهاء الصلاحية	STERILE EO	معقم بأكسيد الإيثيلين		الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد		لا تستخدم في حالة تلف الحزمة	MD	جهاز طبي
	لا تجدد	EC REP	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي		الشركة المصنعة
CE	جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (EU) 547/7102		اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام	UDI	معرف فريد للجهاز
	يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف		نظام حاجر معقم واحد
	هشة ، والتعامل معها بحذر	REF	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 العادي.

GIMA اميج نامض طورش

رهش 12 ءدمل GIMA اميج ببايقلا B2B نامض قبطي