

REF I23204 (GIMA 23840)
I23105 (GIMA 23841)
I23106 (GIMA 23842)
I23108 (GIMA 23843)

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



EC REP Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
 www.gimaitaly.com

M23840-M-Rev.02.10.24

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del prodotto:

Aghi sterili per penna da insulina monouso

Specifiche:

- **Diametro esterno ago** : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);

- **Lunghezza ago** : 3,5 mm ~ 13 mm;

Esempio: Se il diametro esterno dell'ago sterile per penna da insulina monouso è 0,18 mm e la lunghezza dell'ago è 4 mm, il dispositivo verrà contrassegnato come 0,18 x 4 mm;

- La struttura e i componenti sono illustrati nella Figura 1.

Struttura del prodotto:

Rappresentazione schematica degli aghi sterili per penna da insulina monouso:

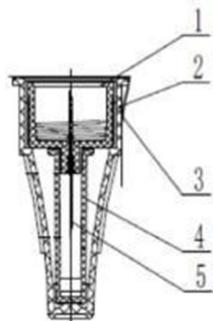


Figura 1. Aghi sterili per penna da insulina monouso

1. Raccordo dell'ago
2. Guaina del raccordo
3. Sigillo in carta
4. Copertura protettiva dell'ago
5. Tubo dell'ago

Destinazione d'uso:

Gli aghi sterili per penna da insulina monouso sono dispositivi a scopo medico destinati ad essere utilizzati in combinazione con i dispositivi a penna per iniezione per l'iniezione sottocutanea di insulina. Possono essere utilizzati una volta sola e dopo l'uso devono essere smaltiti come rifiuti medici.

Utilizzatori previsti:

Il prodotto è destinato all'uso sia in ambiente domestico sia all'interno di istituti medici e può essere adoperato dal medico o dal paziente per iniettare insulina.

Controindicazioni:

1. Pazienti che a seguito di controllo da parte di un medico sono stati reputati non idonei alla somministrazione di farmaci per via iniettiva.
2. Infiammazioni, tumori e ulcerazioni traumatiche in corrispondenza del sito di iniezione.
3. Grave emorragia, tendenza alla coagulazione, piastrine o fattori della coagulazione ridotti o terapia anticoagulante con eparina, dicumarina.
4. Iniezione eseguita quando è in corso un'infezione da tetano e se sono in corso spasmi dovuti alla rabbia può provocare uno spasmo parossistico.
5. È necessario che i pazienti che presentano convulsioni epilettiche, i pazienti psichiatrici e i pazienti non collaboranti siano supervisionati al momento dell'iniezione.

Precauzioni e avvertenze:

1. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione del prodotto; non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.
2. Verificare che all'interno della confezione primaria non siano presenti sostanze estranee e impurità e che il tappo dell'ago sia saldo in posizione; in caso contrario, non utilizzare il prodotto.
3. Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Se il prodotto viene riutilizzato, potrebbe causare un'infezione.
4. Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione primaria e smaltire come rifiuto medico dopo l'uso.
5. Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza riportata sull'etichetta. La durata di conservazione del prodotto è di 5 anni. Non utilizzare il prodotto dopo che la durata di conservazione è stata superata.
6. È severamente vietato sottoporre il prodotto a una sterilizzazione secondaria.
7. Il sito di iniezione non deve essere massaggiato con le mani.

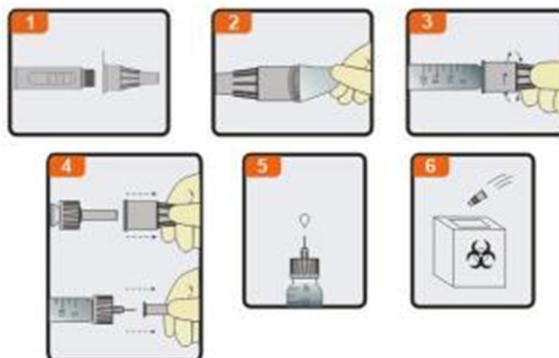
8. Durante le operazioni, l'utente deve prestare attenzione a non pungersi con gli aghi.
9. Prima dell'uso, accertarsi che la punta dell'ago non presenti danni o bave. Se così fosse non utilizzarla.
10. Questo prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco, asciutto, pulito, ben ventilato e privo di gas corrosivi.

Possibili complicazioni:

1. Dolore;
2. Sanguinamento del sito di iniezione;
3. Rossore;

Modalità d'uso:

1. Preparare la siringa della penna da insulina seguendo le istruzioni;
2. Strappare il sigillo in carta sulla guaina del raccordo dell'ago della penna da insulina;
3. Collegare la siringa della penna da insulina all'ago della penna da insulina e avvitare in senso orario;
4. Estrarre l'ago dalla guaina del raccordo e dalla copertura di protezione dell'ago in senso verticale;
5. Eliminare l'aria all'interno della siringa e iniettare il liquido;
6. Dopo l'iniezione, gettare l'ago della penna da insulina nel contenitore per oggetti taglienti più vicino o secondo la prassi in uso nel luogo di utilizzo.



Sterilizzazione:

Sterilizzazione all'ossido di etilene.

Durata di conservazione:

5 anni.

Segni e simboli utilizzati sulle etichette:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Importato da	LOT	Numero di lotto		Paese di fabbricazione e data di fabbricazione
	Data di scadenza	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Non riutilizzare		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	MD	Dispositivo medico
	Non ri-sterilizzare	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Fabbricante
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Leggere le istruzioni per l'uso	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Sistema di barriera sterile singolo
	Fragile, maneggiare con cautela	REF	Codice prodotto		Data di fabbricazione
	Non prodotto con lattice di gomma naturale				

Condizioni di conservazione:

Il prodotto deve essere conservato in un locale asciutto, ottimamente ventilato e privo di gas caustici.

Condizioni di trasporto:

Durante il trasporto in condizioni normali, il prodotto deve essere protetto da oggetti appuntiti, forti pressioni e pioggia.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.