

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



 **STERILE EO**

M23840-M-Rev.0.10.24

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:

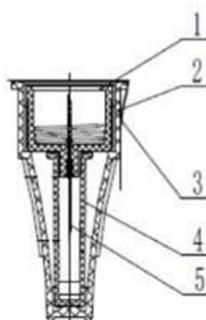


Figura 1. Agulhas de caneta de insulina estéreis para uso único

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:

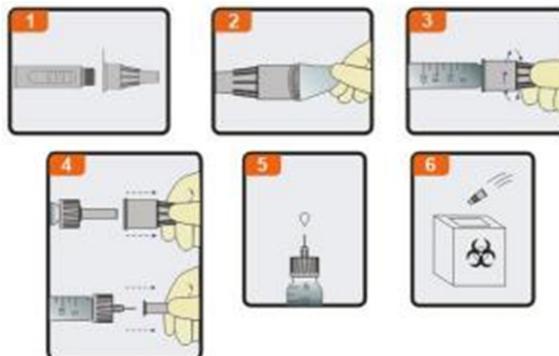
1. Verifique a embalagem deste produto antes de usar; Não use se a embalagem estiver danificada.
2. Preste atenção para verificar se existem substâncias estranhas e impurezas na embalagem primária e se a capa da agulha caiu, caso tenha caído, não use o produto.
3. Este produto é de uso único e não deve 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.



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), 0,3 mm (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

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		Data de fabrico
	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.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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