GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

CE 0123









STERILE EO

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

EU REP 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

M23840-M-Rev.2.04.26

Revisione A/2 Data di entrata in vigore 23-01-2026

عربي

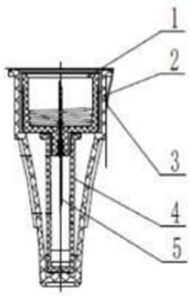
تعليمات الاستخدام

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 81.0 x 4 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، وتُستخدَم مع أجهزة الحقن على شكل القلم لحَقن الأنسولين تحت الجلد. ولا يمكن استخدامها إلا مرة واحدة ويجب التخلص منها كنفايات طبية بعد الاستخدام.

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

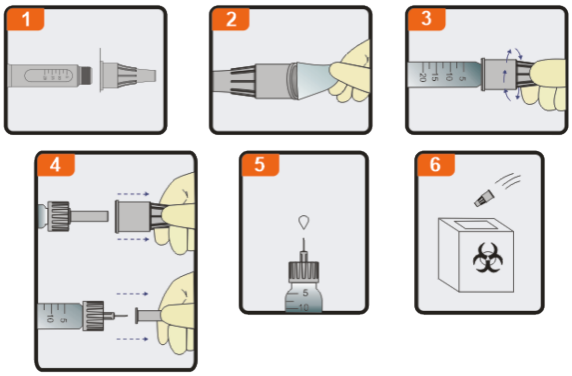
موانع الاستعمال:
1) المرضى الذين يخبرهم الطبيب أنهم غير مناسبين للحصول على الأدوية من خلال الحقن.
2) العثور على التهاب وأورام وتقرحات جسدية في موضع الحقن.
3) النزيف الشديد أو الميل للتخثر أو عامل يقلل الصفائح الدموية أو التخثر بشكلٍ كبيرٍ أو العلاج المضاد للتخثر بالهيبارين أو الديكومارين.
4) قد يؤدي 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 فورًا 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 قَرص 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) صِل 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	LOT	رقم الدفعة		تاريخ 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	EU REP	**الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي**		الشركة المصنعة
CE 0123	علامة المطابقة الأوروبية، ورمز الهيئة المُخوّلة		اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام	UDI	معرّف فريد للجهاز
	يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف		نظام حاجز 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.

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 قبطيُ