GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

UK REP SUNGO Certification Company Ltd
3rd floor, 70 Gracechurch Street
London EC3V 0HR England, United Kingdom

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









M23840-M-Rev.2.06.26

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

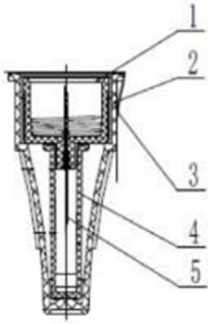
NÁVOD K POUŽITÍ

Název výrobku:

Název výrobku:
Sterilní jehly do inzulínového 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: Pokud je vnější průměr sterilní jehly do inzulinového pera na jednorázové použití 0,18 mm, délka jehly je 4 mm, bude označena jako 0,18 x 4 mm;

Struktura výrobku:
Schematické znázornění sterilních jehel do inzulínového pera na jednorázové použití:



Obrázek 1. Sterilní jehly do inzulínového 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 pery pro podkožní injekční aplikaci inzulinu. Může být použita pouze jednou a po použití musí být zlikvidována jako zdravotnický odpad.

Zamýšlení uživatelé:
Používána v domácím prostředí nebo ve zdravotnickém zařízení lékaři nebo pacienty k injekční aplikaci inzulínu.

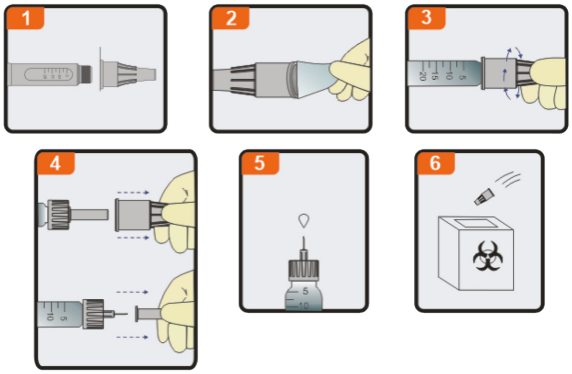
Kontraindikace:
Pacienti, kterým lékař sdělil, že nejsou vhodní pro injekční aplikaci léků.
V místě vpichu byl zjištěn zánět, nádor nebo traumatická ulcerace.
Závažné krvácení, tendence ke srážení krve, trombocyty nebo výrazně snížený koagulační faktor nebo antikoagulační léčba heparinem, dikumarinem.

Injekční aplikace při tetanovém záchvatu a křečích při vzteklině může vyvolat paroxysmální křeče.
Pacientům s epileptickými křečemi, psychiatrickým pacientům a pacientům, kteří nespolupracují, musí být injekční aplikace prováděna pod dohledem.

Upozornění a varování:
Před použitím si prosím zkontrolujte obal výrobku. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
Zkontrolujte, zda v primárním obalu nejsou žádné cizorodé látky nebo nečistoty a zda není uvolněná krytka jehly; pokud něco takového zjistíte, výrobek nepoužívejte.
Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a neměl by se používat opakovaně. Jeho opakované použití může způsobit infekci.
Použijte jej ihned po otevření primárního obalu a po použití jej zlikvidujte jako zdravotnický odpad.
Výrobek použijte před uplynutím doby exspirace vyznačené na štítku. Doba trvanlivosti výrobku je 5 let. Nepoužívejte jej, pokud uplynula doba trvanlivosti.
U tohoto výrobku je přísně zakázána jeho sekundární sterilizace.
Místo vpichu se nesmí mnout rukou.
Během používání by měl uživatel dbát na to, aby nedošlo k náhodnému poranění injekční jehlou.
Před použitím se ujistěte, že hrot jehly není poškozený a nemá žádné otřepy. Pokud jsou přítomny, výrobek nepoužívejte.
Tento výrobek skladujte v chladném, suchém, čistém a dobře větraném prostředí, mimo dosah korozivních plynů.

Potenciální komplikace:
1. Bolest;
2. Krvácení v místě vpichu;
3. Zarudnutí;

Jak používat:
1. Připravte si stříkačku inzulínového pera podle návodu k použití.
2. Svisle odtrhněte zatavený papír z pouzdra náboje a ochranný kryt jehly.
3. Nasuňte jehlu inzulinového pera na inzulinové pero a utáhněte ji otáčením ve směru hodinových ručiček.
4. Svisle odstraňte pouzdro náboje a ochranný kryt z jehly.
5. Vytlačte veškerý vzduch z pera a poté proveďte injekční aplikaci.
6. Po provedení injekční aplikace vyhoďte jehlu inzulínového 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	LOT	Číslo šarže		Datum výroby
	Datum ukončení platnosti	STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití
	Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	MD	Zdravotnický prostředek
	Sterilizaci neopakujte	EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropské uniie		Výrobce
CE 0123	Označení shody CE a notifikovaná osoba		Přečtěte si návod k použití	UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Skladujte mimo sluneční světlo		Skladujte na větraném a suchém místě		Sterilní systém s jednou bariérou
	Křehké, manipulujte opatrně	UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království	REF	Kód výrobku

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 přepravy.

Pozn.: Pokud dojde k jakékoli závažné události související s tímto zdravotnickým prostředkem, oznamte ji prosím výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.