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

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);
Nadellänge: 3,5 mm ~ 13 mm;

Beispiel:
Wenn der Außendurchmesser der sterilen Insulin-Pen-Nadel für den einmaligen Gebrauch 0,18 mm beträgt und die Nadellänge 4 mm beträgt, wird dies als 0,18 x 4 mm gekennzeichnet;

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

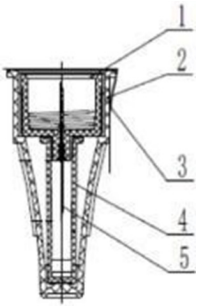


Abbildung 1. Sterile Insulin-Pen-Nadeln für den einmaligen Gebrauch
1. Nadelhub
2. Nabenhülle
3. Versiegeltes Papier
4. Schutzhülle für die Nadel
5. Nadelröhrchen

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.

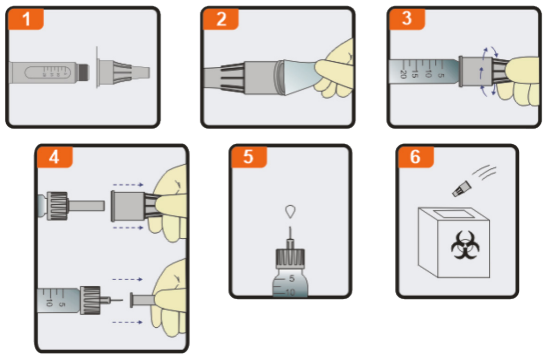
Vorgesehene Anwender:
Wird von Ärzten oder Patienten zu Hause oder in medizinischen Einrichtungen zur Injektion von Insulin verwendet.

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. Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Produktverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Prüfen, ob sich Fremdkörper und Verunreinigungen in der Primärverpackung befinden oder ob die Nadelkappe noch fest sitzt. 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. Eine Wiederverwendung 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. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
6. Eine sekundäre Sterilisation ist bei diesem Produkt strengstens untersagt.
7. Die Injektionsstelle sollte nicht mit der Hand geknetet werden.
8. Während der Anwendung sollte der Anwender vorsichtig sein, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
9. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Nadelspitze nicht beschädigt ist und keine Grate aufweist. Sollten solche vorhanden sein, verwenden Sie das Produkt nicht.
10. Lagern Sie dieses Produkt an einem kühlen, trockenen, sauberen und gut belüfteten Ort, fern von korrosiven Gasen.

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 Nabenhülse sowie die Schutzkappe der Nadel senkrecht ab.
3. Verbinden Sie die Insulin-Pen-Nadel mit dem Insulin-Pen, und ziehen Sie sie im Uhrzeigersinn fest.
4. Entfernen Sie die Nabenhülse und die Schutzkappe senkrecht von der Nadel.
5. Entfernen Sie die Luft aus dem Pen und fahren Sie dann mit der Injektion fort.
6. Entsorgen Sie die Insulin-Pen-Nadel nach der Injektion in den nächstgelegenen Sammelbehälter für spitze Gegenstände oder gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.



Sterilisation:
Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Haltbarkeitsdauer:
5 Jahre.

Zeichen und Symbole auf Etiketten:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Eingeführt von	LOT	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Ablaufdatum	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	MD	Medizinprodukt
2 STERILE	Nicht resterilisieren	EU REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union		Hersteller
CE 0123	CE-Kennzeichnung der Konformität und Code der Benannte Stelle		Gebrauchsanweisung beachten	UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Einzelbarriere-Sterilsystem
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln	UK REP	Verantwortlicher für das Vereinigte Königreich	REF	Erzeugniscode

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 geschützt werden.

Hinweis: Sollte sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall ereignet haben, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. der Patient ansässig ist.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten