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

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto:
Agujas estériles para pluma de inyección de insulina de un solo uso

Especificación:
Diámetro exterior Aguja: 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);
Longitud Aguja: 3,5 mm ~ 13 mm;
Ejemplo: El diámetro exterior de la aguja estéril para pluma de insulina de un solo uso es de 0,18 mm, la longitud de la aguja es de 4 mm, se marcará como 0,18 x 4 mm;

Estructura del producto:
Representación esquemática de las agujas estériles para pluma de inyección de insulina de un solo uso:

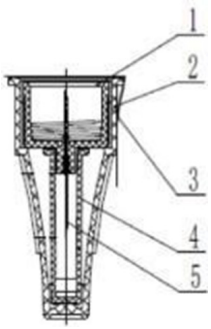


Figura 1. Agujas estériles para pluma de inyección de insulina de un solo uso
1. Capuchón de la aguja
2. Funda del capuchón
3. Papel sellado
4. Cubierta protectora de la aguja
5. Tubo de la aguja

Uso previsto:
Las agujas estériles para pluma de insulina de un solo uso están destinadas a fines médicos para su uso con dispositivos inyectores de pluma para la inyección subcutánea de insulina. Sólo puede utilizarse una vez y debe eliminarse como residuo médico después de su uso.

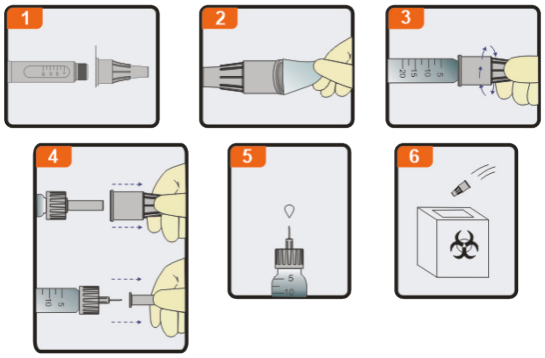
Usuarios previstos:
Para uso en el hogar o en una institución médica, por médicos o pacientes para inyectarse insulina.

Contraindicaciones:
1. Pacientes a quienes un médico les informa que no son aptos para recibir fármacos inyectables.
2. Cuando se observa inflamación, tumores o ulceración traumática en el lugar de la inyección.
3. Hemorragia grave, tendencia a la coagulación, plaquetas o factores de coagulación significativamente reducidos o tratamiento anticoagulante con heparina, dicumarina.
4. La inyección durante un ataque de tétanos o un espasmo por rabia puede inducir a un espasmo paroxístico.
5. Pacientes con convulsiones epilépticas, pacientes psiquiátricos y pacientes que no cooperen deben ser inyectados bajo tutela.

Precauciones y Advertencias:
1. Revise el envase del producto antes del uso. No lo utilice si el envase está dañado.
2. Preste atención a comprobar si hay sustancias extrañas e impurezas en el envase primario, y si la tapa de la aguja se ha desacoplado, en este caso, no utilice el producto.
3. Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización podría causar infecciones.
4. Utilícelo inmediatamente después de abrir el envase primario y deséchelo como residuo médico después de su uso.
5. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta. La vida útil del producto es de 5 años. No lo utilice si ha superado su fecha de caducidad.
6. Este producto tiene estrictamente prohibida la esterilización secundaria.
7. El lugar de la inyección no se debe masajear con la mano.
8. Durante el uso, el usuario debe tener cuidado para evitar lesiones accidentales por pinchazo.
9. Antes del uso, asegúrese de que la punta de la aguja no esté dañada ni presente rebabas. De ser así, no utilice el producto.
10. Almacenar el producto en un entorno seco, limpio, debidamente ventilado, alejado de gases corrosivos.

Complicaciones potenciales:
1. Dolor;
2. Hemorragia en el punto de inyección;
3. Enrojecimiento;

Modo de uso:
1. Prepare la jeringa de la pluma de insulina siguiendo las instrucciones.
2. Despegue en sentido vertical el papel sellado de la funda del capuchón y la cubierta protectora de la aguja.
3. Conecte la jeringa de la pluma de insulina a la aguja de la pluma de insulina y apriétela en sentido horario.
4. Retire en sentido vertical la funda del capuchón y la cubierta protectora de la aguja.
5. Expulse cualquier residuo de aire de la pluma, luego proceda con la inyección.
6. Después de la inyección, deseche la aguja de la pluma de insulina en el contenedor de objetos punzantes más cercano o según la política de su centro.



Esterilización:
Esterilización por óxido de etileno.

Caducidad
5 años.

Signos y símbolos utilizados en las etiquetas:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Importado por	LOT	Número de lote		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Dispositivo desechable, no reutilizable		No usar si el paquete está dañado	MD	Producto sanitario
	No reesterilizar	EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea		Fabricante
CE 0123	Marcado CE de conformidad y código del organismo notificado		Consultar las instrucciones de uso	UDI	Identificador de dispositivo único
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		Sistema de barrera estéril única
	Frágil, manipular con cuidado	UK REP	Responsable para el Reino Unido	REF	Código producto

Condiciones de almacenamiento:
El producto debe almacenarse en un lugar seco, con excelente ventilación y sin gases cáusticos.

Condiciones de transporte:
El producto deberá estar protegido de ganchos, de presión y de la lluvia durante el transporte.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.