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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom du produit :
Aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique

Spécifications
Diam. Ext. Aiguille : 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G) ;
Longueur de l'aiguille : 3,5 mm ~ 13 mm ;
Exemple : Si le diamètre extérieur des aiguilles stériles pour stylo à insuline à usage unique est de 0,18 mm, la longueur de l'aiguille est de 4 mm. L'aiguille sera donc marquée 0,18 x 4 mm;

Structure du produit
Représentation schématique des aiguilles stériles pour stylo à insuline à usage unique :

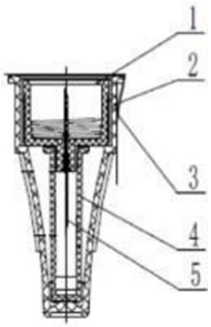


Figure 1. Aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique
1. Embase de l'aiguille
2. Capuchon extérieur
3. Opercule
4. Capuchon de protection de l'aiguille
5. Tube de l'aiguille

Destination du produit
Les aiguilles pour stylo à insuline stériles à usage unique sont destinées à un usage médical avec les stylos injecteurs pour l'injection sous-cutanée d'insuline. Elles ne peuvent être utilisées qu'une seule fois et doivent être éliminées comme des déchets médicaux après usage.

Utilisateurs prévus
Dans un établissement médical ou à domicile, les aiguilles sont prévues pour être utilisées par des médecins ou des patients pour injecter de l'insuline.

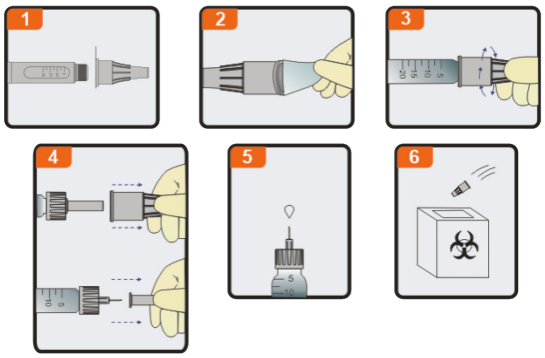
Contre-indications
Patients à qui un médecin a indiqué qu'ils n'étaient pas aptes à prendre des médicaments par injection.
En cas d'inflammation, de tumeur et d'ulcération traumatique constatées au niveau du site d'injection.
Hémorragie grave, tendance à la coagulation, plaquettes ou facteurs de coagulation fortement réduits ou traitement anticoagulant par héparine, dicoumarine.
L'injection au cours d'une crise de tétanos et d'un spasme dû à la rage peut induire

un spasme paroxystique.
Pour les patients atteints de convulsions épileptiques, les patients psychiatriques et les patients non coopératifs, l'injection doit se faire sous surveillance.

Précautions et mises en garde :
Contrôler l'emballage du produit avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Vérifier avec attention qu'il n'y a pas de corps étrangers ou d'impuretés dans l'emballage primaire, et s'assurer que le capuchon de l'aiguille est bien en place. Si l'on constate la moindre anomalie, ne pas utiliser le produit.
Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Réutiliser ce dispositif pourrait entraîner une infection.
Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage primaire et l'éliminer comme un déchet médical après utilisation.
Utiliser le produit avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La durée de conservation du produit est de 5 ans. Ne pas l'utiliser si sa date de péremption est dépassée.
Il est strictement interdit de restériliser ce produit.
Le site d'injection ne doit pas être manipulé à la main.
Pendant l'utilisation, l'utilisateur doit veiller à éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.
Avant l'utilisation, vérifier que le bout de l'aiguille n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas de bavures. En cas de présence de bavures ou d'anomalies, ne pas utiliser le produit.
Conserver le produit dans un lieu frais, sec et propre et bien aéré, à l'écart de tout gaz corrosif.

Effets indésirables possibles :
Douleur ;
Saignement du site d'injection ;
Rougeurs ;

Conseils d'utilisation :
Préparer la seringue du stylo à insuline selon les instructions.
Retirer l'opercule situé dans le capuchon extérieur et le capuchon de protection intérieur de l'aiguille verticalement.
Connecter l'aiguille du stylo à insuline au stylo à insuline, la visser dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer.
Retirer le capuchon extérieur et le capuchon de protection intérieur de l'aiguille verticalement.
Expulser tout l'air éventuellement présent dans le stylo puis procéder à l'injection.
Une fois l'injection effectuée, jeter l'aiguille du stylo à insuline dans le bac de récupération des objets tranchants le plus proche ou conformément à la politique du lieu d'utilisation.



Stérilisation :
Stérlilisation à l'oxyde d'éthylène.

Conservation :
5 ans.

Symboles utilisés sur les étiquettes :

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Importé par	LOT	Numéro de lot		Date de fabrication
	Date d'échéance	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si le colis est endommagé	MD	Dispositif médical
	Ne pas restériliser	EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Fabricant
CE 0123	Marque CE de conformité et code de l'Organisme Notifié		Consulter les instructions d'utilisation	UDI	Identifiant unique de l'appareil
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Á conserver dans un endroit frais et sec		Système de barrière stérile unique
	Fragile, manipuler avec soin	UK REP	Responsable pour le Royaume-Uni	REF	Code produit

Conditions de conservation :
Le produit doit être conservé dans un lieu sec, bien ventilé et dépourvu de gaz caustiques.

Conditions de transport :
Le produit doit être protégé des crochets, des fortes pressions et de la pluie pendant le transport.

Note : Tout accident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.