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

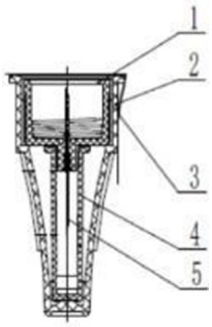
POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nazwa produktu:
Sterylne igły do wtryskiwaczy insuliny, do jednorazowego użytku

Specyfikacja:
Śr.zew. igły: 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);
Długość igły: 3,5 mm ~ 13 mm;
Przykład: Jeżeli średnica zewnętrzna sterylnej igły do wtryskiwaczy insuliny do jednorazowego użytku wynosi 0,18 mm, długość igły wynosi 4 mm, będzie ona oznaczona jako 0,18 x 4 mm;

Konstrukcja produktu:
Schematyczne przedstawienie sterylnych igieł do wtryskiwaczy insuliny do jednorazowego użytku:



Rysunek 1. Sterylne igły do wtryskiwaczy insuliny, do jednorazowego użytku
1. Piasta igły
2. Osłonka piasty
3. Zapieczętowany papier
4. Osłona ochronna igły
5. Rurka igły

Zamierzone zastosowanie:
Sterylne igły do wtryskiwaczy insuliny jednorazowego użytku są przeznaczone do użytku medycznego w połączeniu z wtryskiwaczami do podskórnego podawania insuliny. Igły można użyć tylko raz, po użyciu utylizować jako odpad medyczny.

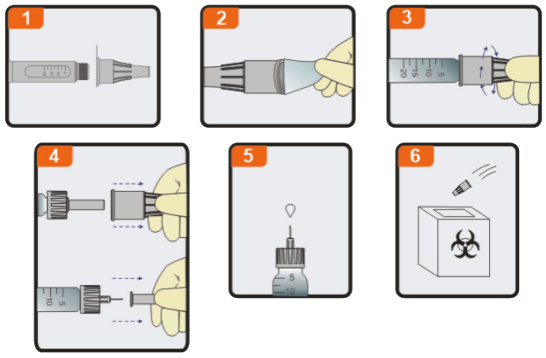
Przewidziani użytkownicy:
W domu lub placówce medycznej, do użytku przez lekarza lub pacjenta w celu podania insuliny.

Przeciwwskazania:
1. Pacjenci, u których lekarz stwierdził, że nie powinni przyjmować leków w formie iniekcji.
2. W miejscu wstrzyknięcia pojawił się stan zapalny, guzy i owrzodzenie pourazowe.
3. Poważne krwawienie, tendencja do krzepnięcia, płytki krwi lub czynnik krzepnięcia są znacznie zmniejszone lub leczenie przeciwzakrzepowe heparyną, dikumaryną.
4. Wstrzyknięcie podczas ataku tężca i wścieklizny może wywołać napadowy skurcz.
5. Pacjenci z padaczką i drgawkami, pacjenci psychiatryczni oraz pacjenci nie współpracujący powinni otrzymywać zastrzyki pod nadzorem.

Środki ostrożności i Ostrzeżenia:
1. Sprawdzić opakowanie przed użyciem produktu. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Należy zwrócić uwagę, czy w opakowaniu głównym nie ma żadnych substancji obcych lub zanieczyszczeń i czy nasadka igły nie jest odłączona. W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z powyższych nie należy używać produktu.
3. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być użyty ponownie. Ponowne użycie może spowodować skażenie.
4. Produktu należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania, po użyciu utylizować jako odpad medyczny.
5. Produkt należy zużyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie. Okres ważności produktu wynosi 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.
6. Produkt nie może być poddawany wtórnej sterylizacji.
7. Miejsca wstrzyknięcia nie należy ugniatać ręcznie.
8. Podczas używania, użytkownik powinien zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego nakłucia igłą.
9. Przed użyciem, upewnić się, że końcówka igły nie uległa uszkodzeniu i że jej powierzchnia jest gładka. W przeciwnym wypadku, nie używać produktu.
10. Produkt przechowywać w miejscu chłodnym, suchym i czystym, w środowisku wentylowanym, z dala od gazów korozyjnych.

Możliwe powikłania:
1. Ból;
2. Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
3. Zaczerwienienie;

Sposób użycia:
1. Przygotować strzykawkę do wtryskiwaczy insuliny w sposób zgodny z instrukcją.
2. Pionowym ruchem zerwać plombę w postaci papierowego paska z osłonki i materiał ochronny z igły.
3. Podłączyć igłę do wtryskiwacza insuliny do wtryskiwacza insuliny i dokręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Pionowym ruchem zerwać osłonę i materiał ochronny z igły.
5. Usunąć powietrze z wtryskiwacza i wykonać iniekcję.
6. Po iniekcji, utylizować igłę wtryskiwacza insuliny, wrzucając ją do najbliższego pojemnika na ostre narzędzia lub przestrzegać zasad obowiązujących w danej placówce.



Sterylizacja:
Sterylizacja EO.

Okres trwałości:
5 lat.

Oznaczenia i symbole użyte na etykietach:

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Importowane przez	LOT	Kod partii		Data produkcji
	Data ważności	STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	MD	Wyrób medyczny
2 STERILIZE	Nie sterylizuj ponownie	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Producent
CE 0123	Oznakowanie zgodności CE i kod jednostki notyfikowanej		Przeczytaj instrukcje użytkowania	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		System pojedynczej bariery sterylnej
	Delikatny, obchodź się ostrożnie	UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	REF	Numer katalogowy

Warunki przechowywania:
Produkt należy przechowywać w suchym pomieszczeniu z doskonałą wentylacją i bez żrących gazów.

Warunki transportu:
Podczas transportu, produkt należy chronić przed zahaczeniem, silnym naciskiem i deszczem.

Uwaga: Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima