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

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Agulhas de Caneta de Insulina Estéreis para Uso Único

Especificação:

D.E. da Agulha: 0,18 mm (34 G), 0,20 mm (33 G), 0,23 mm (32 G), 0,25 mm (31 G), 0,3 mm (30 G), 0,33 mm (29 G), 0,36 mm (28 G);
Comprimento de agulha: 3,5 mm a 13 mm;
Exemplo: Se o DE (diâmetro exterior) das Agulha de Caneta de Insulina Estéreis para uso único for de 0,18 mm e o comprimento da agulha for de 4 mm, será marcado como 0,18 x 4 mm;

Estrutura do produto:

Representação esquemática das Agulhas de Caneta de Insulina Estéreis para Uso Único:

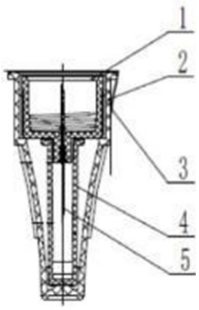


Figura 1. Agulhas de caneta de insulina estéreis para uso único
1. Canhão da agulha
2. Bainha do canhão
3. Papel selado
4. Capa protetora da agulha
5. Tubo da agulha

Finalidade prevista:

As Agulhas de Caneta de Insulina Estéreis para Uso Único destinam-se a fins médicos para uso com dispositivos injetores de caneta para a injeção subcutânea de insulina. Só podem ser utilizadas uma vez e devem ser eliminadas como lixo hospitalar após o seu uso.

Utilizadores previstos:

Em casa ou numa instituição médica, utilizada pelos médicos ou doentes para injetar insulina.

Contraindicações:

1. Doentes que são informados por um médico da sua inaptidão para tomar medicamentos injetáveis.
2. Existência de inflamações, tumores e ulceração traumática no local da injeção.
3. A hemorragia grave, a tendência para a coagulação, as plaquetas ou o fator de coagulação são significativamente reduzidos ou a terapia anticoagulante com heparina, dicumarol.
4. A injeção durante um ataque de tétano e espasmo de raiva pode induzir espasmo paroxístico.
5. Doentes com convulsões de epilepsia, doentes psiquiátricos e não cooperantes precisam de ser injetados sob supervisão.

Cuidados e avisos:

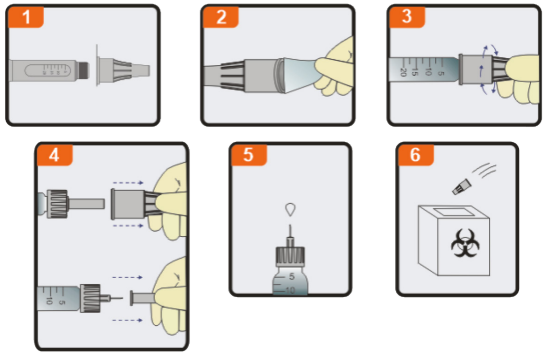
1. Verifique a embalagem do produto antes de utilizar. Não a utilize se a embalagem estiver danificada.
2. Preste atenção para verificar se existem substâncias estranhas e impurezas na embalagem primária e se a capa da agulha está separada, se notar algo, não utilize o produto.
3. Este produto é apenas de uso único e não deve ser reutilizado. Se o reutilizar pode causar infeção.
4. Use-o imediatamente após a abertura da embalagem primária e elimine-o como lixo hospitalar após o uso.
5. Use o produto antes do prazo de validade indicado no rótulo. A vida útil do produto é de 5 anos. Não o utilize se tiver excedido a sua vida útil.
6. Está estritamente proibida a esterilização secundária deste produto.
7. O local da injeção não deve ser massajado à mão.
8. Durante a operação, o utilizador deve ter cuidado para evitar ferimentos acidentais por picada de agulha.
9. Antes de usar, certifique-se de que a ponta da agulha não está danificada ou com rebarbas. Se existir algo, não utilize o produto.
10. Armazene este produto num ambiente fresco, seco, limpo e bem ventilado, afastado de gases corrosivos.

Potenciais complicações:

1. Dor;
2. Hemorragia no local da injeção;
3. Vermelhidão;

Modo de uso:

1. Prepare a seringa de caneta de insulina de acordo com as suas instruções.
2. Rasgue verticalmente o papel selado na bainha do canhão e na cobertura de proteção da agulha.
3. Ligue a agulha da caneta de insulina à sua caneta de insulina e aperte-a no sentido anti-horário.
4. Remova verticalmente a bainha do canhão e a cobertura de proteção da agulha.
5. Expulse todo o ar da caneta e, em seguida, proceda à injeção.
6. Após a injeção, elimine a agulha de caneta de insulina no contentor de objetos cortantes mais próximo ou de acordo com a política do seu local.



Esterilização:

Esterilização a OE.

Vida útil:
5 anos.

Sinais e símbolos utilizados nos rótulos:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Importado por		Número de lote		Data de fabrico
	Data de validade		Esterilizado com óxido de etileno		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Não use se o pacote estiver danificado		Dispositivo médico
	Não reesterilize		Representante autorizado na União Europeia		Fabricante
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745		Consulte as instruções de uso		Identificador exclusivo do dispositivo
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco		Sistema de barreira estéril único
	Frágil, manuseie com cuidado		Responsável para o Reino Unido		Código produto

Condições de armazenamento:
O produto deve ser armazenado em local seco, com excelente ventilação e sem gases cáusticos.

Condições de transporte:
O produto deve ser protegido de ganchos, pressão excessiva e chuva durante o transporte.

Nota: Se existir qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.