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

MD STERILE EO

M23840-M-Rev.2.06.26

Revisione A/2 Data di entrata in vigore 23-01-2026

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del prodotto
Aghi sterili per penna da insulina monouso

Specifiche
D.E. Ago: 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G);
Lunghezza ago: 3,5 mm ~ 13 mm;
Esempio: Se il diametro esterno dell'ago sterile per penna da insulina monouso è 0,18 mm e la lunghezza dell'ago è 4 mm, il dispositivo verrà contrassegnato come 0,18 x 4 mm;

Struttura del prodotto
Rappresentazione schematica degli aghi sterili per penna da insulina monouso:

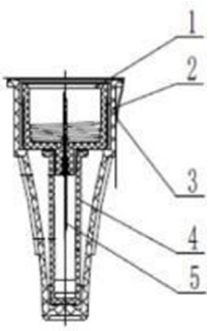


Figura 1. Aghi sterili per penna da insulina monouso
1. Raccordo dell'ago
2. Guaina del raccordo
3. Sigillo in carta
4. Copertura protettiva dell'ago
5. Tubo dell'ago

Destinazione d'uso
Gli aghi sterili per penna da insulina monouso sono dispositivi a scopo medico destinati ad essere utilizzati in combinazione con i dispositivi a penna per iniezione per l'iniezione sottocutanea di insulina. Possono essere utilizzati una volta sola e dopo l'uso devono essere smaltiti come rifiuti medici.

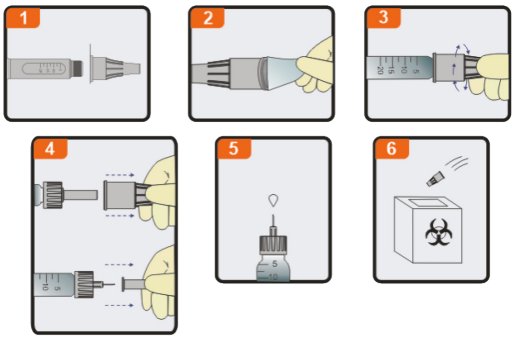
Utilizzatori previsti
Il prodotto è destinato all'uso sia in ambiente domestico sia all'interno di istituti medici e può essere adoperato dal medico o dal paziente per iniettare insulina.

Controindicazioni:
1. Pazienti che, a seguito di controllo da parte di un medico, sono stati reputati non idonei alla somministrazione di farmaci per via iniettiva.
2. Infiammazioni, tumori e ulcerazioni traumatiche in corrispondenza del sito di iniezione.
3. Grave emorragia, tendenza alla coagulazione, piastrine o fattori della coagulazione ridotti o terapia anticoagulante con eparina, dicumarina.
4. Iniezione eseguita quando è in corso un'infezione da tetano e se sono in corso spasmi dovuti alla rabbia può provocare uno spasmo parossistico.
5. È necessario che i pazienti che presentano convulsioni epilettiche, i pazienti psichiatrici e i pazienti non collaboranti siano supervisionati al momento dell'iniezione.

Precauzioni e avvertenze:
1. Ispezionare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Verificare che all'interno della confezione primaria non siano presenti sostanze estranee e impurità e che il tappo dell'ago sia ben saldo in posizione; in caso contrario, non utilizzare il prodotto.
3. Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'infezione batterica.
4. Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione primaria e smaltire come rifiuto medico dopo l'uso.
5. Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza riportata sull'etichetta. La durata di conservazione del prodotto è di 5 anni. Non utilizzare se la durata di conservazione è scaduta.
6. È severamente vietato sottoporre il prodotto a una sterilizzazione secondaria.
7. Il sito di iniezione non deve essere massaggiato con le mani.
8. Durante le operazioni, l'utente deve prestare attenzione a non pungersi accidentalmente con gli aghi.
9. Prima dell'uso, accertarsi che la punta dell'ago non presenti danni o bave. In caso contrario, non utilizzare il prodotto.
10. Conservare il prodotto in un luogo fresco e ben ventilato, lontano da gas corrosivi.

Possibili complicazioni:
1. Dolore;
2. Sanguinamento del sito di iniezione;
3. Rossore;

Modalità d'uso:
1. Preparare la siringa della penna da insulina seguendo le istruzioni.
2. Strappare il sigillo in carta sulla guaina del raccordo e rimuovere il coperchio di protezione dell'ago in verticale.
3. Collegare l'ago alla penna da insulina e stringere avvitando in senso orario.
4. Rimuovere la guaina del raccordo e il coperchio di protezione dall'ago in verticale.
5. Espellere l'eventuale aria presente nella penna, quindi procedere all'iniezione.
6. Dopo l'iniezione, gettare l'ago della penna da insulina nel contenitore per oggetti taglienti più vicino o secondo la prassi in uso nel sito di utilizzo.



Sterilizzazione:
Sterilizzazione all'ossido di etilene.

Durata di conservazione:
5 anni.

Segni e simboli utilizzati sulle etichette:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Importato da	LOT	Numero di lotto		Data di fabbricazione
	Data di scadenza	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Non riutilizzare		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	MD	Dispositivo medico
	Non ri-sterilizzare	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Fabbricante
CE 0123	Marcatura CE di conformità e codice organismo notificato		Leggere le istruzioni per l'uso	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Sistema di barriera sterile singolo
	Fragile, maneggiare con cautela	UK REP	Responsabile per il Regno Unito	REF	Codice prodotto

Condizioni di conservazione:
Il prodotto deve essere conservato in un locale asciutto, ottimamente ventilato e privo di gas caustici.

Condizioni di trasporto:
Il prodotto deve essere protetto da ganci, pressioni forti e pioggia durante il trasporto.

Nota: Qualsiasi grave incidente che si verifica in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.