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

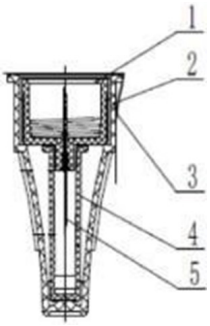
Revisione A/2 Data di entrata in vigore 23-01-2026

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομα Προϊόντος:
Αποστειρωμένες Βελόνες για Πένα Ινσουλίνης Μιας Χρήσης

Χαρακτηριστικά:
Εξωτ. διάμετρος βελόνας: 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G).
Μήκος βελόνας: 3,5 mm ~ 13 mm.
Παράδειγμα: Εάν η εξωτερική διάμετρος της Αποστειρωμένης Βελόνας για Πένα Ινσουλίνης Μιας Χρήσης είναι 0,18 mm και το μήκος της βελόνας είναι 4 mm, το προϊόν θα φέρει επισήμανση 0,18 x 4 mm.

Δομή Προϊόντος:
Σχηματική απεικόνιση Αποστειρωμένης Βελόνας για Πένα Ινσουλίνης Μιας Χρήσης



Εικόνα 1. Αποστειρωμένες βελόνες για πένα ινσουλίνης Μιας Χρήσης
1. Βάση στήριξης βελόνας
2. Περίβλημα βάσης στήριξης
3. Σφραγισμένο χαρτί
4. Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας
5. Σωλήνας βελόνας

Προβλεπόμενος σκοπός:
Οι Αποστειρωμένες Βελόνες για Πένα Ινσουλίνης Μιας Χρήσης προορίζονται για ιατρική χρήση σε συνδυασμό με πένες έγχυσης για την υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης. Η καθεμία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται στα ιατρικά απόβλητα μετά από τη χρήση.

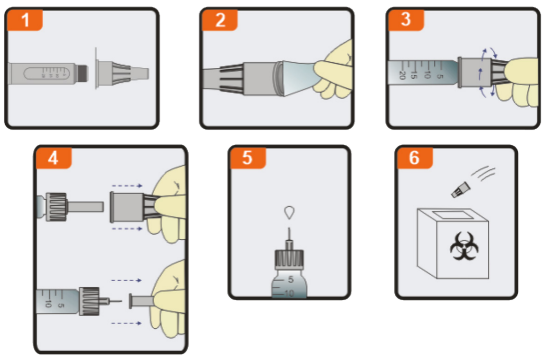
Προβλεπόμενοι χρήστες:
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο σπίτι ή σε νοσηλευτικά ιδρύματα από γιατρούς ή ασθενείς για τη χορήγηση ινσουλίνης.

Αντενδείξεις:
1. Ασθενείς οι οποίοι σύμφωνα με τον γιατρό δεν πρέπει να λαμβάνουν ενέσιμα φάρμακα.
2. Σε περίπτωση παρουσίας φλεγμονής, όγκου ή τραυματικού έλκους στο σημείο της έγχυσης.
3. Σοβαρή αιμορραγία, τάση πήξης του αίματος, σημαντικά μειωμένος παράγοντας αιμοπεταλίων ή πήξης ή αντιπηκτική θεραπεία με ηπαρίνη και δικουμαρίνη.
4. Η έγχυση κατά τη διάρκεια προσβολής από τέτανο ή εκδήλωσης σπασμών από λύσσα μπορεί να προκαλέσουν παροξυσμό.
5. Επιληπτικοί ασθενείς, ψυχιατρικοί ασθενείς και μη συνεργάσιμοι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται στη διαδικασία υπό επίβλεψη.

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις:
1. Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Ελέγξτε για τυχόν ξένα σωματίδια και ακαθαρσίες στην πρωτογενή συσκευασία καθώς και εάν το κάλυμμα της βελόνας έχει βγει. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
3. Το προϊόν αυτό είναι αποκλειστικά μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
4. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα της πρωτογενούς συσκευασίας και απορρίψτε το στα ιατρικά απόβλητα μετά από τη χρήση.
5. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 έτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει συμπληρωθεί η διάρκεια ζωής του.
6. Απαγορεύεται αυστηρά η δευτερογενής αποστείρωση αυτού του προϊόντος.
7. Το σημείο έγχυσης δεν πρέπει να πιέζεται με το χέρι.
8. Κατά τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να προσέχει ώστε να αποφεύγει τραυματισμούς λόγω τρυπήματος από τη βελόνα.
9. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει τραχιά σημεία. Διαφορετικά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
10. Αποθηκεύετε αυτό το προϊόν σε δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από διαβρωτικά αέρια.

Πιθανές επιπλοκές:
1. Πόνος.
2. Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
3. Ερυθρότητα.

Τρόπος χρήσης:
1. Ετοιμάστε τη σύριγγα της πένας ινσουλίνης σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες.
2. Σχίστε και αφαιρέστε το σφραγισμένο χαρτί από το περίβλημα της βάσης στήριξης και το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας καθέτως.
3. Συνδέστε τη βελόνα της πένας ινσουλίνης στην πένα ινσουλίνης που διαθέτετε και σφίξτε την γυρίζοντας δεξιόστροφα.
4. Αφαιρέστε το περίβλημα της βάσης στήριξης και το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα καθέτως.
5. Απομακρύνετε τυχόν αέρα από την πένα και έπειτα προχωρήστε στην έγχυση.
6. Μετά την έγχυση, απορρίψτε τη βελόνα της πένας ινσουλίνης στον πλησιέστερο κάδο αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τους κανονισμούς της εγκατάστασης.



Αποστείρωση:
Αποστείρωση με Αιθυλενοξείδιο.
Διάρκεια ζωής:
5 έτη.

Σήμανση και Σύμβολα που Χρησιμοποιούνται στις Ετικέτες:

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Εισαγωγή από	LOT	Αριθμός παρτίδας		ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξεως	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου.		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
2 STERILIZE	Μην αποστειρώνετε	EU REP	ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Παραγωγός
CE 0123	Σήμανση CE συμμόρφωσης και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού		Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	CΚρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή	UK REP	Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο	REF	Κωδικός προϊόντος

Συνθήκες αποθήκευσης:
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο με καλό αερισμό και χωρίς καυστικά αέρα.

Συνθήκες μεταφοράς:
Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την έντονη πίεση και τη βροχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών