

PL Informacja o bezpieczeństwie produktu

Zgodna z Rozporządzeniem (UE) 2023/988 (GPSR)

Nazwa produktu:

ASPIVENIN – Miniaturowa Pompka Ssąca

Opis:

Oryginalna pompka francuskiej marki Dômes Pharma do pierwszej pomocy w przypadku ukąszeń owadów, pajęczaków, żmij, ryb itp. Działa poprzez wytworzenie miejscowego podciśnienia (~0,75 atm), co umożliwia usunięcie części jadu lub toksyn ze skóry. Stosowana jako środek łagodzący ból, pieczenie i obrzęk.

1. Zastosowanie

Produkt przeznaczony do szybkiego, miejscowego działania po ukąszeniu/użądleniu, wspomagająco przy pierwszej pomocy. Nie zastępuje interwencji medycznej. Może być stosowany u dorosłych i dzieci (pod nadzorem).

2. Zgodność z GPSR

Produkt spełnia wymagania ogólnego bezpieczeństwa określone w Rozporządzeniu (UE) 2023/988:

- Wykonany z trwałych i bezpiecznych materiałów,
 - Nieinwazyjny, mechaniczny (nie wymaga zasilania),
 - Instrukcja użycia dołączona i łatwa do zrozumienia,
 - Oznaczenia producenta i dane kontaktowe,
 - Przeznaczenie i ograniczenia jasno wskazane.
-

3. Ocena ryzyka

- **Brak ryzyka toksycznego** – produkt nie zawiera substancji chemicznych,
 - **Zagrożenie niewłaściwego użycia** – może prowadzić do nieskuteczności działania, np. jeśli użyty zbyt późno,
 - **Ryzyko mechaniczne** – minimalne, przy prawidłowym stosowaniu,
 - **Nie zastępuje pomocy medycznej w przypadku silnych reakcji alergicznych.**
-

4. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Używać zgodnie z instrukcją obsługi.
2. W przypadku użądlenia w jamie ustnej, gardle lub silnej reakcji – niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
3. Dzieci mogą stosować wyłącznie pod nadzorem dorosłych.
4. Nie stosować na skórze uszkodzonej, oparzonej lub z otwartymi ranami.
5. Po użyciu – przemyć miejsce wodą z mydłem, oczyścić końcówkę pompki.

GB Product Safety Information

In compliance with Regulation (EU) 2023/988 (GPSR)

Product Name:

ASPIVENIN – Miniature Suction Pump

Description:

ASPIVENIN is a medical suction device designed to reduce the spread of venom, toxins, or irritants following insect bites or stings. It creates localized vacuum (~0.75 atm) to assist in partially extracting harmful substances. Reusable, mechanical, non-invasive, and drug-free.

1. Intended Use

For first-aid use in cases of:

- Insect bites/stings (wasps, bees, mosquitoes),
 - Jellyfish contact, nettles, or skin-irritating plants,
 - Minor spider or snake bites,
 - Local surface contamination of skin.
-

2. GPSR Compliance

The product complies with Regulation (EU) 2023/988:

- Made from medical-grade, non-toxic plastic,
- No chemicals or sharp parts,
- Safe for skin contact; CE marked,
- Usable by adults and children under adult supervision,

- No power source required – manual operation.
-

3. Risk Assessment

- **Low usage risk:** slight bruising or temporary skin marks possible if used too long.
 - **No allergy risk:** latex-free and non-sensitizing.
 - **Does not replace medical care** in serious allergic or toxic reactions.
-

4. Safety Instructions

1. For **external use only** – apply only to intact skin.
2. Remove any visible stingers or debris before use.
3. Do not use on broken or inflamed skin.
4. Limit suction per application site to 1–3 minutes.
5. Use in children only under adult supervision.
6. Clean tips after each use.