

AD SYRINGE WITH NEEDLE

Product Type

AD syringe with needle	Needle Size	Basic UDI-DI: 611800222ADSFXV9
Luer 3 parts Syringe 0.5ml	23G 24G 25G	

Product Components

Name	Raw material
Barrel	PP - Polypropylene
Plunger	PP - Polypropylene
Gasket	Thermoplastic Elastomer, Latex free
Hypodermic Needle	Stainless Steel, SS304, PP - Polypropylene
Packaging	Medical grade paper and transparent film for EtO (individually blister packed)

Product Description

- The auto-disable (AD) syringe is a sterile, single-use medical device designed for immunization and medication administration. It consists of a calibrated plastic barrel with a smoothly moving plunger, thanks to an integrated gasket, and a fixed, capped hypodermic needle for user protection.
- Made from plastic and thermoplastic elastomer materials, it features a built-in re-use prevention mechanism that activates automatically at the start of injection, locking or breaking the plunger after a single use, eliminating the risk of reuse.
- The AD syringe ensures patient safety by preventing contamination and cross-infection, making it a crucial tool in vaccination programs and medical treatments.

Intended Use

- AD Syringe with needle is used for immunization with a fixed dose. It is used for administering medications/Vaccines. It consists of a transparent barrel to ensure controlled administration of medicines with graduation, a plunger with seal/gasket and a fixed hypodermic needle (capped for user protection).
- Auto disable syringe is a sterile (fluid path), Non-Pyrogenic & Non-toxic product. This device is used for medical purpose injection and aspiration of fluids from vials, ampoules, and parts of body below the surface of the skin.

Intended User

The medical device shall be used by Healthcare Professional.

Patient Population

AD Syringe for fixed-dose immunization is designed for use with individuals of all ages, from newborns to adults and the elderly.



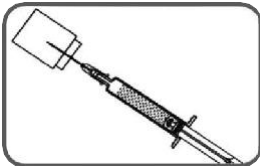
AD SYRINGE WITH NEEDLE

Instructions for Use

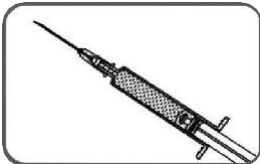
DON'T PUSH THE PLUNGER FORWARD BEFORE FILLING THE MEDICATION.



Step 1: Open the pack and take out the syringe.
Do not push the plunger forward. Otherwise, the syringe will get locked.



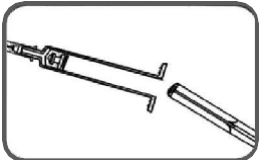
Step 2: Insert the needle into the vial and withdraw the fluid/medication.



Step 3: Flick the barrel to move any air bubbles to the top.
Push the plunger to the desired dosage and expel the air bubbles.



Step 4: Inject it to the patient until the liquid is completely aspirated.



Step 5: Continue with the normal injection procedure, including aspiration to ensure the vein is not punctured. If the plunger is pulled back after the injection, it will break.



Step 6: Dispose of the syringe in a sharps container.

The electronic version of "IFU/ADSFX/001 - Instructions for use" is available at www.immedicare.ma.

AD SYRINGE WITH NEEDLE

Compatibility with other medical devices

Suitable for use with connectors "EN ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravenous or hypodermic applications".

Indications

- AD Syringe with needle is intended for the injection of intravenous and/or intramuscular fluids immediately after filling.
- These devices play a role in the treatment and alleviation of diseases by administering fixed dosages of medicinal fluids into the body.

Contraindications

- The device must be used only as indicated in its intended use.
- It should not be used for the administration of blood and blood components.
- Additionally, the device is not suitable for large volume fluids and fluid derivatives, nor for high-viscosity fluids.

Cautions

- Do not use the product if the package is opened and damaged.
- Visually inspect that the content of the package is complete, and the package is undamaged.
- Do not use the product after the expiration date printed on the primary packaging.
- After injection or aspiration, dispose of the product as medical waste.
- The product is for single use only. It cannot be reused or re-sterilized.
- Do not touch the needle tip to prevent contamination/needle sticks. Skin puncture with a contaminated needle may result in serious illnesses such as hepatitis, AIDS and known/unknown diseases.
- If the sterile packaging is not used immediately after opening, there is a risk of contamination. Product sterility cannot be maintained, do not use the product.
- Reuse of the product may cause infections, cross-contamination and sepsis.
- Sterile syringes are designed to be used immediately after being filled, so do not store the medicine for a long time.
- If the wrapping or cap on the end of the syringe is broken or missing, discard it in your sharps container and use a new needle and syringe.

Disclaimer

- The Medical device is supplied with limited functionality, I'M MEDICARE does not warrant any foreseeable risk resulting from improper/ misuse of the medical device
- Device should not be used out of its instructions for use. In case the device is used out of its instructions described, the manufacturer/supplier must be informed for any usage outside of its recommendations.
- If any serious incident occurs, it should be reported to the manufacturer and the competent authority.

For any feedback or inquiries, customers/users can contact us at:

Email: contact@immedicare.ma

Customer Care No: +212 524 32 08 77



AD SYRINGE WITH NEEDLE

Adverse Event

- The device is supplied with limited functionality, and there are no foreseeable risks associated with its use.
- Improper use may cause redness, swelling, bruising, or other adverse effects.

Device Malfunction/Failure

In case of a device malfunction or failure, follow these steps:

- Discontinue use immediately if you notice any leakage, difficulty in activation, or failure to perform as intended.
- Do not attempt to repair the device yourself.
- Dispose of the device safely following the provided disposal guidelines.
- Report the malfunction to the manufacturer or an authorized representative for further investigation.

Storage Conditions

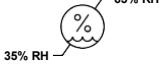
- Store in a cool and dry place.
- Keep it away from direct sunlight and moist environment.

The shelf life of product is 5 years.



AD SYRINGE WITH NEEDLE

Description of Symbols Used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufactured by		Keep away from sunlight
	Date of manufacturing		Keep dry
	Use-by / Expiry date		Temperature limitation
	Lot number / Batch number		Moisture limitation
	Product reference		Do not use if the package is damaged
	Medical device		Single sterile barrier system
	Unique device identifier		Do not reuse
	European Authorized Representative		Latex free
	CE marking		Non-pyrogenic
	Sterilized by Ethylene oxide		Consult for IFU
	Do not re-sterilize		Do not use hook
	Caution / Warning (Read IFU before use)		Stock and store in upright condition
	Fragile. Handle with care		Re-use prevention

IM MEDICARE

Address: Lot 21, Parc Industriel Sidi Bou Othmane, 43303, Morocco

Email: contact@immedicare.ma

Phone number: +212 524 32 08 77

Fax: +212 524 32 06 29

Website: www.immedicare.ma



Name: EUCEREP

Address: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, The Netherlands

Email: eucerep@eucerep.com



SERINGUE AD AVEC AIGUILLE

Types du produit

Seringue AD avec aiguille	Taille de l'aiguille	UDI-DI de base : 611800222ADSFXV9
Seringue en 3 parties 0.5ml	23G 24G 25G	

Composants du produit

Nom	Matières premières
Cylindre	PP - Polypropylène
Piston	PP - Polypropylène
Joint d'étanchéité	Elastomère thermoplastique, sans latex
Aiguille hypodermique	Acier inoxydable, SS304, PP - Polypropylène
Emballage	Papier de grade médical et film transparent pour EtO (emballés individuellement sous blister).

Description du produit

- La seringue AD est un dispositif médical stérile à usage unique, conçu pour l'administration de vaccins et de médicaments. Elle est composée d'un cylindre en plastique gradué avec un piston mobile fluide, grâce à un joint intégré, ainsi que d'une aiguille hypodermique fixe avec capuchon de protection pour l'utilisateur.
- Fabriquée à partir de plastique et d'élastomère thermoplastique, elle est équipée d'un mécanisme intégré de prévention de la réutilisation qui s'active automatiquement au début de l'injection. Ce système bloque ou casse le piston après une seule utilisation, éliminant ainsi tout risque de réutilisation.
- La seringue AD garantit la sécurité du patient en évitant toute contamination et infection croisée, ce qui en fait un outil essentiel dans les campagnes de vaccination et les traitements médicaux.

Utilisation prévue

- La seringue AD avec aiguille est utilisée pour l'immunisation avec une dose fixe. Elle sert à administrer des médicaments/vaccins. Elle est composée d'un corps transparent permettant un contrôle précis de l'administration des médicaments grâce à une graduation, d'un piston avec joint d'étanchéité et d'une aiguille hypodermique fixe (protégée par un capuchon pour la sécurité de l'utilisateur).
- La seringue auto-désactivable est un produit stérile (circuit de fluide), non-pyrogène et non-toxique. Ce dispositif est utilisé à des fins médicales pour l'injection et l'aspiration de fluides à partir de flacons, d'ampoules et de parties du corps situées sous la surface de la peau.



SERINGUE AD AVEC AIGUILLE

Utilisateur prévu

Le dispositif médical doit être utilisé par un professionnel de santé.

Population cible

La seringue AD pour vaccination à dose fixe est conçue pour être utilisée chez les individus de tous âges, des nouveau-nés aux adultes et aux personnes âgées.

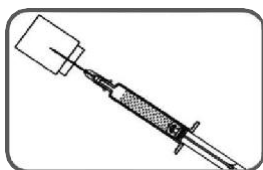
Instructions d'usage

NE PAS POUSSER LE PISTON VERS L'AVANT AVANT DE REMPLIR LE MÉDICAMENT.



Étape 1 : Ouvrez l'emballage et retirez la seringue.

Ne poussez pas le piston vers l'avant, sinon la seringue se verrouillera.



Étape 2 : Insérez l'aiguille dans le flacon et prélevez le liquide/médicament.

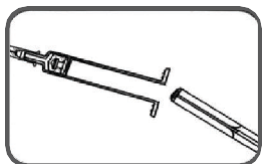


Étape 3 : Tapotez le cylindre pour déplacer la bulle d'air vers le haut.

Appuyez sur le piston pour obtenir la dose souhaitée et expulsez la bulle d'air.



Étape 4 : Injectez au patient jusqu'à ce que le liquide soit entièrement administré.



Étape 5 : Ensuite, procédez selon la procédure d'injection normale, y compris l'aspiration pour vérifier l'absence de pénétration veineuse. Après l'injection, si le piston est tiré en arrière, il se casse.



Étape 6 : Jetez la seringue dans un conteneur pour objets coupants prévu à cet effet.

La version électronique de « IFU/ADSFX/001 - Instructions d'usage » est disponible sur
www.immedicare.ma.



SERINGUE AD AVEC AIGUILLE

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

Convient pour une utilisation avec les connecteurs « EN ISO 80369-7 Connecteurs de petit calibre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Partie 7 : Connecteurs pour applications intraveineuses ou hypodermiques ».

Indications

- Les seringues AD pour vaccination à dose fixe sont destinées à l'injection de liquides intraveineux et/ou intramusculaires immédiatement après remplissage.
- Ces dispositifs jouent un rôle dans le traitement et le soulagement des maladies en administrant des doses fixes de fluides médicaux dans le corps.

Contre-indications

- Le dispositif doit être utilisé uniquement comme indiqué dans sa destination.
- Il ne doit pas être utilisé pour l'administration de sang et de composants sanguins.
- En outre, le dispositif ne convient pas pour les fluides de grand volume et les dérivés de fluides, ni pour les fluides à haute viscosité.
- Après utilisation, le produit doit être éliminé comme un déchet médical.

Précautions

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert et endommagé.
- Vérifier visuellement que le contenu de l'emballage est complet et que l'emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage primaire.
- Après injection ou aspiration, éliminer le produit comme un déchet médical.
- Le produit est à usage unique. Il ne peut être ni réutilisé ni restérilisé.
- Ne pas toucher la pointe de l'aiguille afin d'éviter toute contamination ou piqûre d'aiguille. Une piqûre de peau avec une aiguille contaminée peut entraîner des maladies graves telles que l'hépatite, le SIDA et des maladies connues/inconnues.
- Si l'emballage stérile n'est pas utilisé immédiatement après l'ouverture, il y a un risque de contamination. Si la stérilité du produit ne peut être maintenue, n'utilisez pas le produit.
- La réutilisation du produit peut entraîner des infections, une contamination croisée et une septicémie.
- Les seringues stériles sont conçues pour être utilisées immédiatement après avoir été remplies ; ne conservez donc pas le médicament pendant une longue période.
- Si l'emballage ou le capuchon à l'extrémité de la seringue est cassé ou manquant, jetez-le dans votre conteneur pour objets tranchants et utilisez une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue.

Clause de non-responsabilité

- Le dispositif médical est fourni avec des fonctionnalités limitées. I'M MEDICARE ne garantit aucun risque prévisible résultant d'une utilisation inappropriée ou abusive du dispositif médical.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en dehors de ses indications ou instructions d'utilisation. En cas d'utilisation non conforme aux instructions décrites, le fabricant/fournisseur doit être informé de toute



SERINGUE AD AVEC AIGUILLE

utilisation en dehors de ses recommandations.

- En cas d'incident grave, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Pour toute remarque ou demande d'information, les clients/utilisateurs peuvent nous contacter à :

Email : contact@immedicare.ma

Service Client : +212 524 32 08 77

Effets indésirables

- Le dispositif est fourni avec une fonctionnalité limitée et ne présente aucun risque prévisible lors de son utilisation.
- Une utilisation inappropriée peut entraîner des rougeurs, un gonflement, des ecchymoses ou d'autres effets indésirables.

Dysfonctionnement / Panne du dispositif

En cas de dysfonctionnement ou de panne du dispositif, suivez ces étapes :

- Arrêtez immédiatement son utilisation si vous observez une fuite, une difficulté d'activation ou un défaut de fonctionnement.
- Ne tentez pas de réparer l'appareil vous-même.
- Éliminez l'appareil en toute sécurité en suivant les directives de mise au rebut fournies.
- Signalez le dysfonctionnement au fabricant ou à un représentant autorisé pour une enquête approfondie.

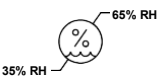
Conditions de stockage

- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil et de l'environnement humide.
- La durée de conservation du produit est de 5 ans.



SERINGUE AD AVEC AIGUILLE

Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		À conserver à l'abri de la lumière
	Date de fabrication		À conserver au sec
	Date limite d'utilisation		Limitation de température
LOT	Numéro de lot / Numéro de série		Limitation d'humidité
REF	Référence du produit		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD	Dispositif médical		Système de barrière stérile unique
UDI	Identifiant unique du dispositif		Ne pas réutiliser
EC REP	Représentant autorisé en Europe		Sans latex
CE	Marquage CE		Non pyrogène
STERILE EO	Stérilisé par oxyde d'éthylène		Consulter les instructions pour l'utilisation (IFU)
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser de crochet
	Précaution / Avertissement (Lire les instructions avant utilisation)		Stocker et conserver en position verticale
	Fragile. Manipuler avec précaution		Prévention de la réutilisation

IM MEDICARE

Adresse : Lot 21, Parc Industriel Sidi Bou Othmane, 43303, Maroc

Email : contact@immedicare.ma

Numéro de téléphone : +212 524 32 08 77

Fax : +212 524 32 06 29

Site web : www.immedicare.ma

EC REP

Nom : EUCEREP

Adresse : Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Pays-Bas

Email : eucerep@eucerep.com



JERINGA AD CON AGUJA

Tipo de producto

Jeringa AD con aguja	Tamaño de la aguja	UDI-DI básico: 611800222ADSFXV9
Jeringa Luer 3 piezas 0.5ml	23G 24G 25G	

Componentes del producto

Nombre	Materia prima
Barril	PP - Polipropileno
Émbolo	PP - Polipropileno
Junta	Elastómero termoplástico, sin látex
Aguja hipodérmica	Acero inoxidable, SS304, PP - Polipropileno
Embalaje	Papel de grado médico y film transparente para EtO (envasados individualmente en blíster)

Descripción del producto

- La jeringa AD es un dispositivo médico estéril de un solo uso, diseñado para la administración de vacunas y medicamentos. Consta de un cilindro plástico calibrado con un émbolo de movimiento suave gracias a una junta integrada, y una aguja hipodérmica fija con tapa protectora para el usuario.
- Fabricada con materiales plásticos y elastómeros termoplásticos, incorpora un mecanismo de prevención de reutilización que se activa automáticamente al iniciar la inyección, bloqueando o rompiendo el émbolo tras un solo uso, eliminando así el riesgo de reutilización.
- La jeringa AD garantiza la seguridad del paciente al prevenir la contaminación y las infecciones cruzadas, convirtiéndose en una herramienta clave en los programas de vacunación y tratamientos médicos.

Uso previsto

- La jeringa AD con aguja se utiliza para la inmunización con una dosis fija. Se emplea para la administración de medicamentos/vacunas. Consta de un cilindro transparente que permite un control preciso de la administración de medicamentos mediante una graduación, un émbolo con sello/junta y una aguja hipodérmica fija (protegida con una tapa para la seguridad del usuario).
- La jeringa auto descartable es un producto estéril (circuito de fluidos), no pirógeno y no tóxico. Este dispositivo se utiliza con fines médicos para la inyección y la aspiración de líquidos desde viales, ampollas y partes del cuerpo situadas por debajo de la superficie de la piel.

Usuario previsto

El dispositivo médico debe ser utilizado por un profesional de la salud.



JERINGA AD CON AGUJA

Población de pacientes

La jeringa ad para dosis fijas de vacunación está diseñada para su uso en individuos de todas las edades, desde recién nacidos hasta adultos y personas mayores.

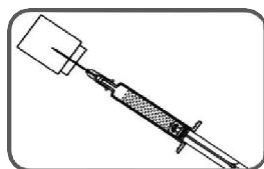
i Instrucciones de uso

NO EMPUJE EL ÉMBOLO HACIA DELANTE ANTES DE LLENAR LA MEDICACIÓN.

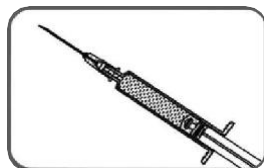


Paso 1: Abra el envase y saque la jeringa.

No empuje el émbolo hacia adelante; de lo contrario, la jeringa se bloqueará.



Paso 2: Introduzca la aguja en el vial y extraiga el líquido/medicamento.

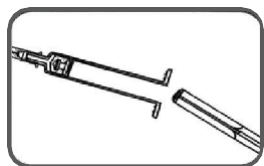


Paso 3: Mueva el cilindro para desplazar las burbujas de aire a la parte superior.

Empuje el émbolo hasta la dosis deseada y expulse las burbujas de aire.



Paso 4: Inyéctelo al paciente hasta que el líquido se haya administrado por completo.



Paso 5: Continúe con el procedimiento normal de inyección, incluida la aspiración para asegurarse de que no se pincha la vena. Si se tira del émbolo hacia atrás después de la inyección, se romperá.



Paso 6: Deseche la jeringa en un contenedor para objetos punzantes.

La versión electrónica de «IFU/ADSFX/001 - Instrucciones de uso» está disponible en www.immedicare.ma.

JERINGA AD CON AGUJA

Compatibilidad con otros productos sanitarios

Apto para uso con «EN ISO 80369-7 Conectores de pequeño diámetro para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias - Parte 7: Conectores para aplicaciones intravenosas o hipodérmicas».

Indicaciones

- Las jeringas ad para dosis fijas de vacunación están destinadas a la inyección de fluidos intravenosos y/o intramusculares inmediatamente después de su llenado.
- Estos dispositivos desempeñan un papel en el tratamiento y alivio de enfermedades mediante la administración de dosis fijas de fluidos medicinales en el cuerpo.

Contraindicaciones

- El dispositivo debe utilizarse únicamente como se indica en su uso previsto.
- No debe utilizarse para la administración de sangre y componentes sanguíneos.
- Además, el dispositivo no es adecuado para fluidos de gran volumen y derivados de fluidos, ni para fluidos de alta viscosidad.
- Tras su uso, el producto debe eliminarse como residuo médico.

Precauciones

- No utilice el producto si el paquete está abierto y dañado.
- Compruebe visualmente que el contenido del envase está completo y que el envase no está dañado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase primario.
- Después de la inyección o aspiración, desechar el producto como residuo médico.
- El producto es de un solo uso. No puede reutilizarse ni reesterilizarse.
- No tocar la punta de la aguja para evitar contaminación/pinchazos. La punción de la piel con una aguja contaminada puede provocar enfermedades graves como hepatitis, SIDA y enfermedades conocidas/desconocidas.
- Si no se utiliza el envase estéril inmediatamente después de abrirlo, existe riesgo de contaminación. Si no se puede mantener la esterilidad del producto, no lo utilice.
- La reutilización del producto puede causar infecciones, contaminación cruzada y sepsis.
- Las jeringas estériles están diseñadas para ser utilizadas inmediatamente después de su llenado, por lo que no se debe almacenar el medicamento durante mucho tiempo.
- Si el envoltorio o el capuchón del extremo de la jeringa está roto o falta, deséchelo en su contenedor de objetos punzantes y utilice una aguja y una jeringa nuevas.

Descargo de responsabilidad

- El dispositivo médico se suministra con funcionalidad limitada, y I'M MEDICARE no garantiza ningún riesgo previsible derivado de un uso indebido o incorrecto del dispositivo médico.
- El dispositivo no debe usarse fuera de sus indicaciones/instrucciones de uso. En caso de que el dispositivo se utilice fuera de las instrucciones descritas, el fabricante/proveedor debe ser informado de cualquier uso fuera de sus recomendaciones.



JERINGA AD CON AGUJA

- En caso de un incidente grave, debe informarse al fabricante y a la autoridad competente.

Para cualquier comentario o consulta, los clientes/usuarios pueden contactarnos en:

Correo electrónico: contact@immedicare.ma

Atención al cliente: +212 524 32 08 77

Evento adverso

- El dispositivo se suministra con una funcionalidad limitada y no presenta riesgos previsibles en su uso.
- Un uso inadecuado puede causar enrojecimiento, hinchazón, hematomas u otros efectos adversos.

Mal funcionamiento/Fallo del Dispositivo

En caso de mal funcionamiento o fallo del dispositivo, siga estos pasos:

- Suspenda su uso de inmediato si nota alguna fuga, dificultad en la activación o que el dispositivo no funciona como debería.
- No intente reparar el dispositivo usted mismo.
- Deseche el dispositivo de manera segura siguiendo las pautas de eliminación proporcionadas.
- Informe del mal funcionamiento al fabricante o a un representante autorizado para una investigación adicional.

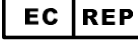
Condiciones de almacenamiento

- Almacenar en lugar fresco y seco.
- Mantener alejado de la luz solar directa y de la humedad.
- El producto tiene una caducidad de 5 años.



JERINGA AD CON AGUJA

Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricado por		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	Fecha límite de uso		Limitación de temperatura
	Número de lote / Número de serie		Limitación de humedad
	Referencia del producto		No usar si el paquete está dañado
	Dispositivo médico		Sistema de barrera estéril único
	Identificador único del dispositivo		No reutilizar
	Representante autorizado en Europa		Libre de látex
	Marcado CE		No pirogénico
	Esterilizado con óxido de etileno		Consultar las IFU
	No re-esterilizar		No usar con gancho
	Precaución / Advertencia (Leer las IFU antes de usar)		Almacenar en posición vertical
	Frágil. Manipular con cuidado		Prevención de Reutilización

IM MEDICARE

Dirección: Lot 21, Parc Industriel Sidi Bou Othmane, 43303, Marruecos

Email: contact@immedicare.ma

Número de teléfono: +212 524 32 08 77

Fax: +212 524 32 06 29

Sitio web: www.immedicare.ma



Nombre: EUCEREP

Dirección: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Países Bajos

Email: eucerep@eucerep.com

