

INSULIN SYRINGE

Product Type

SOLOJEKT®	Needle Size	Basic UDI-DI: 611800222SYRINSBL
Luer 3 parts Syringe 0.5 ml, 1 ml	29G 30G 31G	

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

Insulin syringes are designed for administering insulin injections to patients subcutaneously. Each insulin syringe consists of a graduated barrel, a plunger with a gasket, and a needle/hub assembly. The syringes are sterile, single-use, and non-pyrogenic. This device operates on principles similar to those of piston syringes.

Intended Use

A sterile device intended to administer insulin injection to a patient subcutaneously. It can be used by healthcare personnel or patients. It will allow for the aspiration of the pharmaceutical from its container for direct administration to the patient subcutaneously. This is a single-use device.

Intended User

Device should be used by a Doctor/Registered Practitioner or Paramedic staff or a patient, as guided by healthcare professional

Patient Population

The single uses Syringes for insulin are designed for administration of insulin to all individuals (newborn to adults to old age). The insulin syringe may be used by a patient or by a healthcare professional, either in the home setting, in a hospital, or a clinical setting.



INSULIN SYRINGE

Instructions for Use



Step 1: Open package by peeling back paper and remove syringe carefully.



Step 2: Remove protective needle sheath/cap carefully to avoid needle point damage.



Step 3: Draw up medication and administer injection using an aseptic technique in accordance with your facility's protocol.



Step 4: Once the insulin syringe is used, immediately dispose of syringe in an approved sharps disposal container.

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

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

Insulin syringes with needles are devices used to administer medical products and liquids.

Contraindications

- Device must not be used other than as indicated in the intended use.
- Device should not be used for the administration of blood and blood components.
- Device should not be used for large volume fluids and fluid derivatives.
- Device should not be used for the administration of high viscous fluids.
- Device should not be used on patients with known hypersensitivity to device material.



INSULIN SYRINGE

Cautions

- The device is for single use only.
- The device must not be reused. Reuse of the device may cause serious infection, cross-contamination, and transmission of bacteria, viruses, and blood-related diseases.
- Ensure before use that the device/packaging is not tampered with or damaged.
- The device is for manual use only.

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

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.

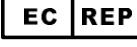
Storage Conditions

- Store in a cool and dry place.
- Keep it away from direct sunlight and moist environment.
- The shelf life of product is 5 years.



INSULIN SYRINGE

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		

I'M 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

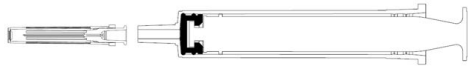
Address: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, The Netherlands

Email: eucerep@eucerep.com



SERINGUE À INSULINE

Types du produit

SOLOJEKT®	Taille de l'aiguille	UDI-DI de base : 611800222SYRINSBL
Seringue en 3 parties 0.5 ml, 1 ml	29G 30G 31G	

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

Les seringues à insuline sont conçues pour l'administration d'injections d'insuline par voie sous-cutanée. Chaque seringue à insuline est composée d'un cylindre gradué, d'un piston avec un joint et d'un ensemble aiguille/embout. Les seringues sont stériles, à usage unique et non pyrogènes. Ce dispositif fonctionne selon des principes similaires à ceux des seringues à piston.

Utilisation prévue

Dispositif stérile destiné à l'administration d'injections d'insuline par voie sous-cutanée chez un patient. Il peut être utilisé par le personnel soignant ou par les patients eux-mêmes. Il permet d'aspirer le produit pharmaceutique de son contenant pour une administration directe au patient par voie sous-cutanée. Ce dispositif est à usage unique.

Utilisateur prévu

Le dispositif doit être utilisé par un médecin, un praticien agréé, un personnel paramédical ou un patient sous la supervision d'un professionnel de santé.

Population cible

Les seringues à insuline à usage unique sont conçues pour l'administration d'insuline à tous les individus, des nouveau-nés aux personnes âgées. La seringue à insuline peut être utilisée par un patient ou par un professionnel de santé, que ce soit à domicile, à l'hôpital ou en milieu clinique.



SERINGUE À INSULINE

Mode d'emploi



Étape 1 : Ouvrez l'emballage en décollant le papier et retirez la seringue avec précaution.



Étape 2 : Retirer la gaine protectrice de l'aiguille/le capuchon avec précaution pour éviter d'endommager la pointe de l'aiguille.



Étape 3 : Préparer les médicaments et les injecter en utilisant une technique aseptique conformément au protocole de l'établissement.



Étape 4 : Une fois la seringue à insuline utilisée, jetez-la immédiatement dans un conteneur approuvé pour l'élimination des objets tranchants.

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

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 à insuline avec aiguille sont des dispositifs utilisés pour administrer des produits médicaux et des liquides.

Contre-indications

- Le dispositif ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles indiquées dans la notice d'utilisation.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour l'administration de sang et de composants sanguins.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour l'administration de grands volumes de liquides et de dérivés de liquides.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour l'administration de liquides très visqueux.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue au matériau du dispositif.



SERINGUE À INSULINE

Précautions

- Le dispositif est à usage unique.
- Il ne doit pas être réutilisé. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection grave, une contamination croisée et la transmission de bactéries, de virus et de maladies liées au sang.
- S'assurer avant utilisation que le dispositif/l'emballage n'a pas été altéré ou endommagé.
- Le dispositif est destiné à un usage manuel uniquement.

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 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.

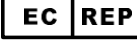
Conditions de stockage

- 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 À INSULINE

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
	Numéro de lot / Numéro de série		Limitation d'humidité
	Référence du produit		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Système de barrière stérile unique
	Identifiant unique du dispositif		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé en Europe		Sans latex
	Marquage CE		Non pyrogène
	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		

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



Nom : EUCEREP

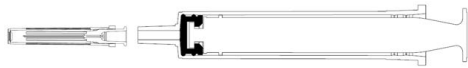
Adresse : Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Pays-Bas

Email : eucerep@eucerep.com



JERINGA DE INSULINA

Tipo de producto

SOLOJEKT®	Tamaño de la aguja	UDI-DI básico: 611800222SYRINSBL
Jeringa Luer 3 piezas 0,5 ml, 1 ml	29G 30G 31G	

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

Las jeringas de insulina están diseñadas para la administración de inyecciones de insulina por vía subcutánea. Cada jeringa de insulina consta de un cilindro graduado, un émbolo con junta y un conjunto de aguja/conector. Las jeringas son estériles, de un solo uso y no pirogénicas. Este dispositivo funciona según principios similares a los de las jeringas de pistón.

Uso previsto

Dispositivo estéril destinado a la administración de inyecciones de insulina por vía subcutánea en un paciente. Puede ser utilizado por el personal sanitario o por los propios pacientes. Permite aspirar el medicamento desde su envase para su administración directa al paciente por vía subcutánea. Este dispositivo es de un solo uso.

Usuario previsto

El dispositivo debe ser utilizado por un médico, un profesional autorizado, personal paramédico o un paciente bajo la orientación de un profesional sanitario.

Población de pacientes

Las jeringas de insulina de un solo uso están diseñadas para la administración de insulina a todas las personas, desde recién nacidos hasta ancianos. La jeringa de insulina puede ser utilizada por un paciente o por un profesional sanitario, ya sea en el hogar, en un hospital o en un entorno clínico.



JERINGA DE INSULINA

Instrucciones de uso



Paso 1: Abra el envase despegando el papel y extraiga la jeringa con cuidado.



Paso 2: Retire la vaina/capuchón protector de la aguja con cuidado para evitar daños en la punta de la aguja.



Paso 3: Preparar la medicación y administrar la inyección utilizando una técnica aséptica de acuerdo con el protocolo de su centro.



Paso 4: Una vez utilizada la jeringa de insulina, deséchela inmediatamente en un contenedor homologado para residuos punzantes.

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

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 de insulina con aguja son dispositivos utilizados para administrar productos médicos y líquidos.

Contraindicaciones

- El producto no debe utilizarse de forma distinta a la indicada en el uso previsto.
- El dispositivo no debe utilizarse para la administración de sangre y componentes sanguíneos.
- El dispositivo no debe utilizarse para la administración de fluidos de gran volumen y derivados de fluidos.
- El dispositivo no debe utilizarse para la administración de fluidos de alta viscosidad.
- El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al material del dispositivo.



JERINGA DE INSULINA

Precauciones

- El dispositivo es de un solo uso.
- No debe reutilizarse. La reutilización del dispositivo puede causar infecciones graves, contaminación cruzada y transmisión de bacterias, virus y enfermedades relacionadas con la sangre.
- Asegúrese antes de utilizarlo de que el dispositivo/envase no está manipulado ni dañado.
- El dispositivo es sólo para uso manual.

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.
- 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.

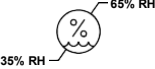
Condiciones de almacenamiento

- 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 DE INSULINA

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
LOT	Número de lote / Número de serie		Limitación de humedad
REF	Referencia del producto		No usar si el paquete está dañado
MD	Dispositivo médico		Sistema de barrera estéril único
UDI	Identificador único del dispositivo		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en Europa		Libre de látex
CE	Marcado CE		No pirogénico
STERILE EO	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		

I'M 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

EC REP

Nombre: EUCEREP

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

Email: eucerep@eucerep.com



SERINGA DE INSULINA

Tipo de produto

SOLOJEKT®	Tamanho da agulha	UDI-DI base: 611800222SYRINSBL
Seringa de 3 partes 0.5 ml, 1 ml	29G 30G 31G	

Componentes do produto

Nome	Matéria-prima
Barril	PP - Polipropileno
Êmbolo	PP - Polipropileno
Selo	Elastômero termoplástico, sem látex
Agulha hipodérmica	Aço inoxidável, SS304, PP - Polipropileno
Embalagem	Papel de qualidade médica e película aderente EtO (embalados individualmente em blister)

Descrição do produto

As seringas de insulina são projetadas para a administração de injeções de insulina por via subcutânea. Cada seringa de insulina é composta por um cilindro graduado, um êmbolo com vedação e um conjunto de agulha/conector. As seringas são estéreis, de uso único e não pirogênicas. Este dispositivo funciona com princípios semelhantes aos das seringas de pistão.

Utilização prevista

Dispositivo estéril destinado à administração de injeções de insulina por via subcutânea em um paciente. Pode ser utilizado por profissionais de saúde ou pelos próprios pacientes. Permite aspirar o medicamento de seu recipiente para administração direta ao paciente por via subcutânea. Este dispositivo é de uso único.

Usuário previsto

O dispositivo deve ser utilizado por um médico, um profissional registrado, pessoal paramédico ou um paciente, conforme orientação de um profissional de saúde.

População de pacientes

As seringas de insulina de uso único são projetadas para a administração de insulina em todas as faixas etárias, desde recém-nascidos até idosos. A seringa de insulina pode ser utilizada por um paciente ou por um profissional de saúde, seja em casa, em um hospital ou em um ambiente clínico.



SERINGA DE INSULINA

Instruções de utilização



Passo 1: Abrir a embalagem, descascando o papel e retirar cuidadosamente a seringa.



Passo 2: Retirar a bainha/capa protetora da agulha com cuidado para evitar danos na ponta da agulha.



Passo 3: Preparar a medicação e administrar a injeção utilizando uma técnica asséptica de acordo com o protocolo da sua instituição.



Passo 4: Assim que a seringa de insulina for utilizada, eliminar imediatamente a seringa num recipiente aprovado para a eliminação de material médico cortante.

A versão eletrónica de "IFU/SYRINS/001 - Instruções de utilização" está disponível em www.immedicare.ma.

Compatibilidade com outros dispositivos médicos

Adequado para utilização com a norma "EN ISO 80369-7 Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases em aplicações de cuidados de saúde - Parte 7: Conectores para aplicações intravenosas ou hipodérmicas".

Indicações

As seringas de insulina com agulha são dispositivos utilizados para administrar produtos médicos e líquidos.

Contra-indicações

- dispositivo não deve ser utilizado para além do indicado na utilização prevista.
- dispositivo não deve ser utilizado para a administração de sangue e componentes sanguíneos.
- dispositivo não deve ser utilizado para fluidos de grande volume e derivados de fluidos.
- dispositivo não deve ser utilizado para a administração de fluidos com elevada viscosidade.
- dispositivo não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao material do dispositivo.



SERINGA DE INSULINA

Precauções

- O dispositivo destina-se a uma única utilização.
- O dispositivo não deve ser reutilizado. A reutilização do dispositivo pode causar infecções graves, contaminação cruzada e transmissão de bactérias, vírus e doenças relacionadas com o sangue.
- Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo/embalagem não está adulterado ou danificado.
- O dispositivo destina-se apenas a utilização manual.

Isenção de responsabilidade

- O dispositivo médico é fornecido com funcionalidade limitada, e a IM MEDICARE não garante qualquer risco previsível resultante de uso inadequado/ indevido do dispositivo médico.
- O dispositivo não deve ser utilizado fora das indicações/instruções de uso. Caso o dispositivo seja usado fora das instruções descritas, o fabricante/fornecedor deve ser informado sobre qualquer uso fora de suas recomendações.
- Em caso de um incidente grave, este deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente.

Para qualquer comentário ou consulta, os clientes/usuários podem nos contactar em:

E-mail: contact@immedicare.ma

Atendimento ao cliente: +212 524 32 08 77

Evento adverso

- O dispositivo é fornecido com funcionalidade limitada e não apresenta riscos previsíveis em seu uso.
- O uso inadequado pode causar vermelhidão, inchaço, hematomas ou outros efeitos adversos.

Mau Funcionamento/Falha do Dispositivo

Em caso de mau funcionamento ou falha do dispositivo, siga estes passos:

- Interrompa imediatamente o uso se notar qualquer vazamento, dificuldade na ativação ou falha no funcionamento esperado.
- Não tente reparar o dispositivo por conta própria.
- Descarte o dispositivo com segurança seguindo as diretrizes de descarte fornecidas.
- Relate o mau funcionamento ao fabricante ou a um representante autorizado para investigação adicional.

Condições de armazenamento

- Armazenar num local fresco e seco.
- Manter afastado da luz solar direta e de condições de humidade.
- O produto tem um prazo de validade de 5 anos.



SERINGA DE INSULINA

Descripción de los símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricado por		Manter longe da luz solar
	Data de fabricação		Manter seco
	Data de expiração		Limitação de temperatura
	Número do lote / Número do batch		Limitação de umidade
	Referência do produto		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico		Sistema de barreira estéril único
	Identificador único do dispositivo		Não reutilizar
	Representante autorizado na Europa		Livre de látex
	Marca CE		Não pirógeno
	Esterilizado com óxido de etileno		Consultar as IFU
	Não reesterilizar		Não usar com gancho
	Cuidado / Aviso (Leia as IFU antes de usar)		Armazenar na posição vertical
	Frágil. Manusear com cuidado		

I'M MEDICARE

Endereço: Lot 21, Parc Industriel Sidi Bou Othmane, 43303, Marrocos

Email: contact@immedicare.ma

Número de telefone: +212 524 32 08 77

Fax: +212 524 32 06 29

Site: www.immedicare.ma

EC REP

Nome: EUCEREP

Endereço: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Países Baixos

Email: eucerep@eucerep.com

