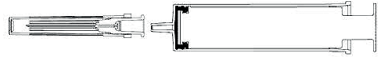


HYPODERMIC AD/RUP SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

Product Type

SOLOJEKT AD®	Needle Size	Basic UDI-DI: 611800222ADRUPVZ
Luer 3 parts Syringe 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml	18G 21G 22G	
	23G 24G 25G	
	28G 29G 30G	

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

- A sterile device consisting of a calibrated barrel (cylinder) with plunger (attached with a gasket allowing smooth plunger movement) intended for the injection immediately after filling, a hypodermic needle is included, either attached or detached (capped for user protection).
- The syringe is typically made of plastic and Thermoplastic Elastomer materials and provided with re-use prevention feature which automatically locks the plunger upon use.
- This device is for single use only.

Measuring Function

This syringe includes a calibrated scale on the barrel to support accurate dose preparation. The graduations are expressed in millilitres (mL), in line with legal units under Directive 80/181/EEC.

The measuring function is validated according to ISO 7886-1. The graduation scale provides an accuracy within $\pm 5\%$ of the indicated volume for syringes ≥ 1 mL. Accuracy, precision and stability are maintained for the intended single-use duration when the syringe is intact, sterile and used as described in this IFU.

To achieve correct dosing, the user should read the scale at eye level, remove air bubbles before setting the final dose, and avoid any forward movement of the plunger before filling, as this activates the auto-disable mechanism.

Accuracy and Performance

The scale is designed and verified to provide consistent measurement accuracy for the intended purpose of preparing medication for immediate injection. The accuracy limits are established using validated test methods and are maintained throughout the intended single use.



HYPODERMIC AD/RUP SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

User Responsibilities

To achieve accurate dosing, the user must:

- Read the graduation marks at eye level.
- Remove air bubbles before setting the final dose.
- Avoid pushing the plunger forward before medication filling, as this will activate the auto-disable mechanism.
- Not use the syringe for blood withdrawal, fluid aspiration beyond immediate medication filling, or any purpose outside the stated intended use.

Limitations of the Measuring Function

The device is intended for one-time dose preparation immediately before injection.

It is not designed for long-term liquid storage or repeated measurement.

The accuracy of the scale is valid only under normal room-temperature use and when the syringe is intact, undamaged, and sterile.

Intended Use

Hypodermic AD/RUP Syringe is intended for the injection immediately after filling, it is mostly used for the administration of medications.

Intended User

The medical device shall be used by Healthcare Professional.

Patient Population

Hypodermic AD/RUP Syringe is designed for use with individuals of all ages, from newborns to adults and the elderly.

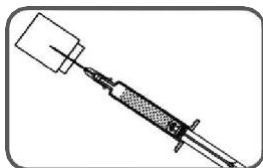
i Instructions for Use

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 medication.

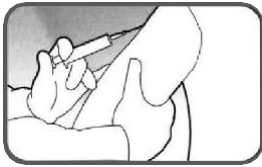


Step 3: Flick the barrel to move any air bubbles to the top.

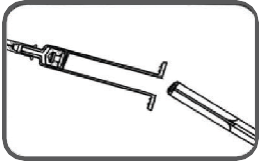
Push the plunger to the desired dosage and expel the air bubbles.



HYPODERMIC AD/RUP SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)



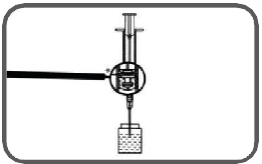
Step 4: Inject the medication into the patient until the full dose is delivered.



Step 5: Continue with the normal injection procedure as per clinical practice. Do not pull back the plunger after injection, as the AD mechanism will activate.



Step 6: For reconstitution, after Step 3, pull the plunger back fully, keeping the needle pointing downward to draw air into the syringe.



Step 7: Release the total fluid into the injection vial, keeping the vial downward. Then, withdraw the medication as in Steps 4, 3, 2, and 5.

Note: The plunger must not cross the ring, or the AD (Auto Disable) mechanism will activate.



Step 8: Dispose of the syringe in a sharps container.

The electronic version of "IFU/ADRUP/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

- Hypodermic AD/RUP Syringes are devices used for administering medications.
- Syringes are designed to be used for intravenous, intramuscular, subcutaneous.

Contraindications

- Hypodermic AD/RUP Syringe should not be used in more than one patient. The product can be used in a one-time sterile condition with a single patient.
- Cleaning or re-sterilization is not possible. It is not intended for use other than its stated intended use.
- Dispose of as medical waste after use.

Cautions

- Do not use the product if the package is opened and damaged.



HYPODERMIC AD/RUP SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

- 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 use, 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 risks resulting from improper use or misuse of the device.
- The device should only be used according to its instructions for use. If the device is used outside the instructions described, the manufacturer or supplier must be informed of any off-label use.
- 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.



HYPODERMIC AD/RUP SYRINGE (WITH/WITHOUT 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	Lot number / Batch number		Moisture limitation
REF	Product reference		Do not use if the package is damaged
MD	Medical device		Single sterile barrier system
UDI	Unique device identifier		Do not reuse
EC REP	European Authorized Representative		Latex free
CE	CE marking		Non-pyrogenic
STERILE EO	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

I'M MEDICARE SARL

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

Email: contact@immedicare.ma

Phone number: +212 631 700 900

Fax: +212 521 198 808

Website: www.immedicare.ma

EC REP

Name: EUCEREP B.V.

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

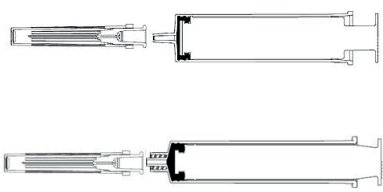
Email: eucerep@eucerep.com

CE
2862



SERINGUE HYPODERMIQUE AD/RUP (AVEC/SANS AIGUILLE)

Types du produit

SOLOJEKT AD®	Taille de l'aiguille	UDI-DI de base : 611800222ADRUPVZ
Seringue en 3 parties 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml	18G 21G 22G	
	23G 24G 25G	
	28G 29G 30G	

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

- Dispositif stérile composé d'un cylindre calibré avec un piston (muni d'un joint permettant un mouvement fluide du piston) destiné à l'aspiration de liquides ou à l'injection immédiatement après remplissage. Une aiguille hypodermique est incluse, soit fixée, soit détachable (avec un capuchon pour la protection de l'utilisateur).
- La seringue est généralement fabriquée en plastique et en élastomères thermoplastiques et est dotée d'un mécanisme de prévention de la réutilisation qui verrouille automatiquement le piston après usage.
- Ce dispositif est à usage unique.

Utilisation prévue

La seringue hypodermique AD/RUP est destinée à l'injection immédiatement après remplissage. Elle est principalement utilisée pour l'administration de médicaments.

Fonction de mesure

La seringue est équipée d'une échelle graduée permettant de préparer avec précision le volume à injecter. Les graduations sont exprimées en millilitres (mL), conformément aux unités légales définies par la Directive 80/181/CEE.

Exactitude et performance

L'échelle est conçue et vérifiée pour garantir une exactitude et une stabilité suffisantes lors de la préparation du médicament immédiatement avant l'injection. Les limites d'exactitude sont établies à l'aide de méthodes scientifiques et techniques validées et restent assurées pendant toute la durée d'utilisation unique prévue.



SERINGUE HYPODERMIQUE AD/RUP (AVEC/SANS AIGUILLE)

Responsabilités de l'utilisateur

Pour garantir une dose correcte, l'utilisateur doit :

- Lire les graduations à hauteur des yeux.
- Éliminer les bulles d'air avant de régler la dose finale.
- Éviter tout mouvement vers l'avant du piston avant le remplissage, car cela activerait le mécanisme auto-désactivant.
- Ne pas utiliser la seringue pour un prélèvement sanguin, une aspiration de liquide au-delà du remplissage immédiat du médicament, ni pour tout usage non conforme à l'utilisation prévue.

Limitations de la fonction de mesure

Le dispositif est destiné à la préparation d'une dose unique immédiatement avant l'injection. Il n'est pas conçu pour un stockage prolongé de liquide, ni pour des mesures répétées.

L'exactitude de l'échelle est garantie uniquement dans des conditions normales de température ambiante et lorsque la seringue est intacte, non endommagée et stérile.

Utilisateur prévu

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

Population cible

La seringue hypodermique AD/RUP est conçue pour être utilisée chez les individus de tous âges, des nouveau-nés aux adultes et aux personnes âgées.

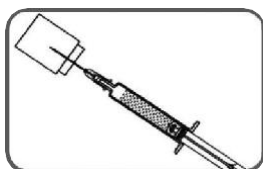
Instructions d'usage

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

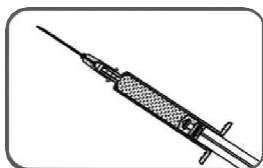


Étape 1 : Ouvrez l'emballage et retirez la seringue.

Ne poussez pas le piston vers l'avant. Sinon, la seringue se bloquera.



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



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

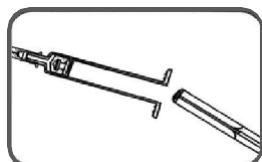
Appuyez sur le piston pour obtenir la dose souhaitée et expulsez la bulle d'air.



SERINGUE HYPODERMIQUE AD/RUP (AVEC/SANS AIGUILLE)



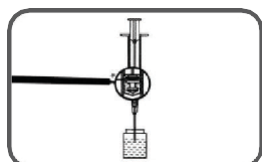
Étape 4 : Injectez le médicament au patient jusqu'à ce que la dose complète soit administrée.



Étape 5 : Procédez selon la procédure d'injection normale, sans aspiration de la veine ni tirer le piston en arrière.



Étape 6 : En cas de reconstitution, après l'étape 3, tirez le piston vers l'arrière (jusqu'à l'extrême) en gardant l'aiguille vers le bas pour aspirer de l'air.



Étape 7 : Relâchez le fluide total dans le flacon en maintenant le flacon vers le bas. Ensuite, retirez le médicament comme à l'étape 2, puis suivez les étapes 4, 3 et 5.
Le piston ne doit pas franchir l'anneau, sinon le mécanisme AD sera activé.



Étape 8 : Jetez la seringue dans un conteneur pour objets coupants prévu à cet effet.

La version électronique de "IFU/ADRUP/001 - Instructions for use" 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 hypodermiques AD/RUP sont utilisées pour l'administration de médicaments.
- Les seringues sont conçues pour être utilisées par voie intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée.

Contre-indications

- Les seringues hypodermiques AD/RUP ne doivent pas être utilisées pour plus d'un patient. Le produit peut être utilisé une seule fois en condition stérile avec un seul patient.
- Le nettoyage ou la re-stérilisation ne sont pas possibles. Le produit n'est pas destiné à un usage autre que celui pour lequel il a été conçu.
- Après utilisation, le produit doit être éliminé comme un déchet médical.



SERINGUE HYPODERMIQUE AD/RUP (AVEC/SANS AIGUILLE)

Précautions

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est 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 stérilisé.
- 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.

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.



SERINGUE HYPODERMIQUE AD/RUP (AVEC/SANS AIGUILLE)

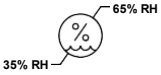
Conditions de stockage

- 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 HYPODERMIQUE AD/RUP (AVEC/SANS 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
	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

I'M MEDICARE SARL

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

Email : contact@immedicare.ma

Numéro de téléphone : +212 631 700 900

Fax : +212 521 198 808

Site web : www.immedicare.ma



Nom : EUCEREP B.V.

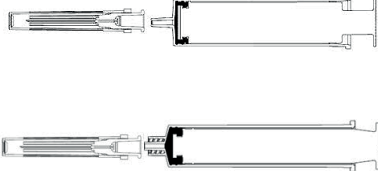
Adresse : Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Pays-Bas

Email : eucerep@eucerep.com



JERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (CON/SIN AGUJA)

Tipo de producto

SOLOJEKT AD®	Tamaño de la aguja	UDI-DI básico: 611800222ADRUPVZ
Jeringa Luer 3 piezas 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml	18G 21G 22G	
	23G 24G 25G	
	28G 29G 30G	

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

- Dispositivo estéril compuesto por un cilindro calibrado con émbolo (equipado con una junta que permite un movimiento suave del émbolo) diseñado para la aspiración de líquidos o la inyección inmediatamente después del llenado. Se incluye una aguja hipodérmica, ya sea fija o desmontable (con tapa para la protección del usuario).
- La jeringa está generalmente fabricada en plástico y elastómero termoplástico y cuenta con una función de prevención de reutilización que bloquea automáticamente el émbolo después de su uso.
- Este es un dispositivo de un solo uso.

Función de medición

La jeringa está equipada con una escala graduada que permite preparar con precisión el volumen a inyectar. Las graduaciones se expresan en mililitros (mL), de acuerdo con las unidades legales definidas por la Directiva 80/181/CEE.

Exactitud y rendimiento

La escala está diseñada y verificada para garantizar una exactitud y estabilidad suficientes al preparar el medicamento inmediatamente antes de la inyección. Los límites de exactitud se establecen mediante métodos científicos y técnicos validados y se mantienen durante toda la duración prevista de un solo uso.

Responsabilidades del usuario

Para garantizar una dosis correcta, el usuario debe:

- Leer las graduaciones a la altura de los ojos.



JERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (CON/SIN AGUJA)

- Eliminar las burbujas de aire antes de ajustar la dosis final.
- Evitar cualquier movimiento hacia adelante del émbolo antes del llenado, ya que esto activaría el mecanismo de autodesactivación.
- No utilizar la jeringa para la extracción de sangre, la aspiración de líquidos fuera de la preparación inmediata del medicamento ni para ningún uso no conforme con el uso previsto.

Limitaciones de la función de medición

El dispositivo está destinado únicamente a la preparación de una dosis única inmediatamente antes de la inyección. No está diseñado para almacenamiento prolongado de líquidos ni para mediciones repetidas.

La exactitud de la escala se garantiza únicamente en condiciones normales de temperatura ambiente y cuando la jeringa está intacta, estéril y sin daños.

Uso previsto

La jeringa hipodérmica AD/RUP está diseñada para la inyección inmediatamente después del llenado. Se utiliza principalmente para la administración de medicamentos.

Usuario previsto

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

Población de pacientes

La jeringa hipodérmica AD/RUP está diseñada para su uso en individuos de todas las edades, desde recién nacidos hasta adultos y personas mayores.

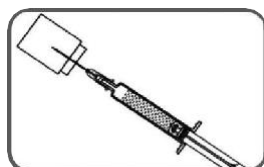
i Instrucciones de uso

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

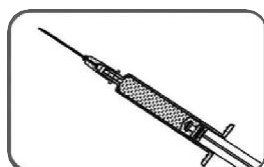


Paso 1: Abra el envase y saque la jeringa.

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



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

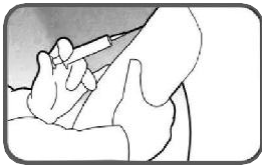


Paso 3: Mueva el cilindro para desplazar las burbujas de aire a la parte superior.

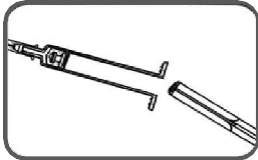
Empuje el émbolo hasta la dosis deseada y expulse las burbujas de aire.



JERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (CON/SIN AGUJA)



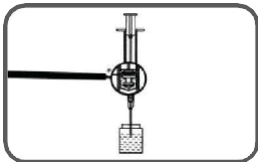
Paso 4: Inyéctelo al paciente hasta que se administre la dosis completa.



Paso 5: Continúe con el procedimiento normal de inyección, eliminando cualquier referencia a aspiración.



Paso 6: Para a reconstituição, após o Passo 3, puxe o êmbolo completamente para trás, mantendo a agulha voltada para baixo, para introduzir ar na seringa.



Paso 7: Libertar o líquido total para o frasco para injectáveis, mantendo o frasco virado para baixo. De seguida, retirar o medicamento como nos passos 4, 3, 2 e 5.

Nota: O êmbolo não deve atravessar o anel, ou o mecanismo AD (Auto Disable) será ativado.



Paso 8: Deitar fora a seringa num recipiente para objectos cortantes.

La versión electrónica de «IFU/ADRUP/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 hipodérmicas AD/RUP se utilizan para administrar medicamentos.
- Las jeringuillas están diseñadas para utilizarse por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea.

Contraindicaciones

- Las jeringas hipodérmicas AD/RUP no deben utilizarse para más de un paciente. El producto sólo puede utilizarse una vez en condiciones estériles con un único paciente.
- No es posible su limpieza o reesterilización. El producto no está destinado a un uso distinto de aquel para el que ha sido diseñado.
- Tras su uso, el producto debe eliminarse como residuo médico.



JERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (CON/SIN AGUJA)

Precauciones

- No utilice el producto si el envase está 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.
- Tras la inyección o aspiración, desechar el producto como residuo médico.
- El producto es de un solo uso. No puede reutilizarse ni reesterilizarse.
- No toque la punta de la aguja para evitar la contaminación o el pinchazo. Un pinchazo en 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 provocar infecciones, contaminación cruzada y septicemia.
- Las jeringuillas estériles están diseñadas para ser utilizadas inmediatamente después de su llenado, por lo que no se debe almacenar el medicamento durante un periodo prolongado.

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 HIPODÉRMICA AD/RUP (CON/SIN 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

I'M MEDICARE SARL

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

Email: contact@immedicare.ma

Número de teléfono: +212 631 700 900

Fax: +212 521 198 808

Sitio web: www.immedicare.ma



Nombre: EUCEREP B.V.

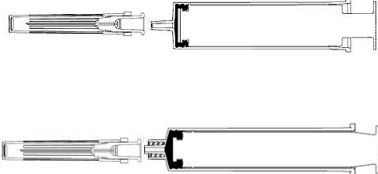
Dirección: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Países Bajos

Email: eucerep@eucerep.com



SERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (COM/SEM AGULHA)

Tipo de produto

SOLOJEKT AD®	Tamanho da agulha	UDI-DI base: 611800222ADRUPVZ
Seringa de 3 partes 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml	18G 21G 22G	
	23G 24G 25G	
	28G 29G 30G	

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

- Dispositivo estéril composto por um cilindro calibrado com êmbolo (equipado com uma vedação que permite um movimento suave do êmbolo), destinado à aspiração de fluidos ou à injeção imediatamente após o enchimento. Inclui uma agulha hipodérmica, que pode ser fixa ou removível (com tampa para proteção do usuário).
- A seringa é geralmente feita de plástico e elastômero termoplástico e possui um mecanismo de prevenção de reutilização que bloqueia automaticamente o êmbolo após o uso.
- Este é um dispositivo de uso único.

Função de medição

A seringa está equipada com uma escala graduada que permite preparar com precisão o volume a ser administrado. As graduações são expressas em mililitros (mL), de acordo com as unidades legais definidas pela Diretiva 80/181/CEE.

Exatidão e desempenho

A escala é projetada e verificada para garantir exatidão e estabilidade suficientes durante a preparação do medicamento imediatamente antes da injeção. Os limites de exatidão são estabelecidos por métodos científicos e técnicos validados e mantidos durante toda a duração prevista para um único uso.

Responsabilidades do usuário

Para garantir a dose correta, o usuário deve:

- Ler as graduações ao nível dos olhos.
- Eliminar bolhas de ar antes de ajustar a dose final.



SERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (COM/SEM AGULHA)

- Evitar qualquer movimento do êmbolo para frente antes do enchimento, pois isso ativaria o mecanismo de autodesativação.
- Não utilizar a seringa para coleta de sangue, aspiração de líquidos fora da preparação imediata do medicamento ou qualquer uso fora do previsto.

Limitações da função de medição

O dispositivo destina-se exclusivamente à preparação de uma dose única imediatamente antes da injeção. Não é projetado para armazenamento prolongado de líquidos nem para medições repetidas.

A exatidão da escala é garantida apenas em condições normais de temperatura ambiente e quando a seringa está intacta, estéril e sem danos.

Utilização prevista

A seringa hipodérmica AD/RUP destina-se à injeção imediatamente após o enchimento. É comumente utilizada para a administração de medicamentos.

Usuário previsto

O dispositivo médico deve ser utilizado por profissionais de saúde.

População de pacientes

A seringa hipodérmica AD/RUP está projetada para uso em indivíduos de todas as idades, desde recém-nascidos até adultos e idosos.

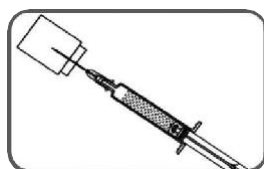
Instruções de utilização

NÃO EMPURRAR O ÊMBOLO PARA A FRENTE ANTES DE ENCHER O MEDICAMENTO.

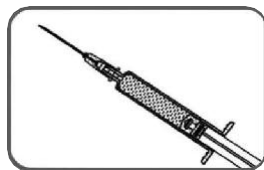


Passo 1: Abrir a embalagem e retirar a seringa.

Não empurre o êmbolo para frente. Caso contrário, a seringa ficará travada.



Passo 2: Introduzir a agulha no frasco e retirar apenas o medicamento.



Passo 3: Agitar o cilindro para deslocar as bolhas de ar para cima.

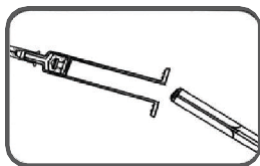
Empurrar o êmbolo para a dose desejada e expelir as bolhas de ar.



Passo 4: Injetar o medicamento no paciente até que a dose completa seja administrada.



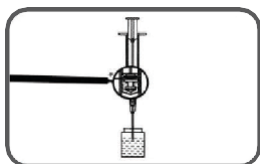
SERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (COM/SEM AGULHA)



Passo 5: Prosseguir com a injeção normal, sem qualquer menção à aspiração.



Passo 6: Para a reconstituição, após o Passo 3, puxar o êmbolo totalmente para trás, mantendo a agulha virada para baixo, para introduzir ar na seringa.



Passo 7: Libertar o líquido total para o frasco para injectáveis, mantendo o frasco virado para baixo. De seguida, retirar o medicamento como nos passos 4, 3, 2 e 5.

Nota: O êmbolo não deve atravessar o anel, ou o mecanismo AD (Auto Disable) será ativado.



Passo 8: Deitar fora a seringa num recipiente para objectos cortantes.

A versão eletrónica do "IFU/ADRUP/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 hipodérmicas AD/RUP são utilizadas para administrar medicamentos.
- As seringas são concebidas para aplicações intravenosas, intramusculares, subcutâneas e de recolha de sangue.

Contra-indicações

- As seringas hipodérmicas AD/RUP não devem ser utilizadas em mais do que um doente. O produto só pode ser utilizado uma vez, em condições estéreis, num único doente.
- Não é possível efetuar a limpeza ou a reesterilização. O produto não se destina a uma utilização diferente daquela para que foi concebido.
- Após a utilização, o produto deve ser eliminado como lixo hospitalar.

Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.
- Verificar visualmente se o conteúdo da embalagem está completo e se a embalagem não está danificada.



SERINGA HIPODÉRMICA AD/RUP (COM/SEM AGULHA)

- Não utilizar o produto após o prazo de validade impresso na embalagem primária.
- Após injeção ou aspiração, eliminar o produto como lixo hospitalar.
- O produto destina-se a uma única utilização. Não pode ser reutilizado ou reesterilizado.
- Não tocar na ponta da agulha para evitar contaminação ou picada de agulha. Uma punção cutânea com uma agulha contaminada pode provocar doenças graves, como a hepatite, a SIDA e doenças conhecidas/desconhecidas.
- Se a embalagem esterilizada não for utilizada imediatamente após a abertura, existe o risco de contaminação. Se a esterilidade do produto não puder ser mantida, não o utilize.
- A reutilização do produto pode provocar infecções, contaminação cruzada e septicemia.
- As seringas estéreis foram concebidas para serem utilizadas imediatamente após o enchimento, pelo que não se deve armazenar o medicamento durante um período prolongado.

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 HIPODÉRMICA AD/RUP (COM/SEM AGULHA)

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
LOT	Número do lote / Número do batch		Limitação de umidade
REF	Referência do produto		Não usar se a embalagem estiver danificada
MD	Dispositivo médico		Sistema de barreira estéril único
UDI	Identificador único do dispositivo		Não reutilizar
EC REP	Representante autorizado na Europa		Livre de látex
CE	Marca CE		Não pirógeno
STERILE EO	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		Prevenção de Reutilização

I'M MEDICARE SARL

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

Email: contact@immedicare.ma

Número de telefone: +212 631 700 900

Fax: +212 521 198 808

Site: www.immedicare.ma



Nome: EUCEREP B.V.

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

Email: eucerep@eucerep.com

