

STERILE HYPODERMIC SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

Product Type

SOLOJEKT®	Needle Size	Basic UDI-DI: 611800222HYPOSRGGD
Luer 3 parts Syringe 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50/60 ml	18G 21G 22G	  
	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

- A sterile device consisting of a calibrated barrel (cylinder) with plunger (attached with a gasket allowing smooth plunger movement) intended for the aspiration of fluids or the injection immediately after filling, a non-retractable needle is included (optional), either attached or detached (capped for user protection).
- The syringe is typically made of plastic and Thermoplastic Elastomer materials
- This is a single-use device.

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.

Accuracy, Precision, and Stability

The measuring scale has been designed and verified to ensure:

- Accuracy: $\pm 5\%$ of the indicated volume for syringes ≥ 1 mL
- Precision: reproducible results within the specified tolerance
- Stability: measurement integrity maintained for the intended single-use duration, when the syringe is intact, sterile, and used according to the IFU

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 to prevent activation of the auto-disable mechanism.



STERILE HYPODERMIC SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

- Use the syringe only for its intended purpose: injection and withdrawal of fluids or medications.
- Limitations of the Measuring Function
- Intended for one-time dose preparation immediately before injection.
- Not designed for long-term liquid storage or repeated measurement.
- Accuracy, precision, and stability are guaranteed only under normal room-temperature conditions and when the syringe is intact, undamaged, and sterile.

Intended Use

Sterile Hypodermic Syringe for single use intended for the aspiration of fluids or the injection immediately after filling, it is mostly used for the administration of medications or for blood sampling.

Intended User

The medical device shall be used by Healthcare Professional.

Patient Population

Sterile hypodermic syringe is designed for use with individuals of all ages, from newborns to adults and the elderly.

Instructions for Use

- Inspect package for integrity and expiry and then remove the syringe from package using aseptic technique.
- Select the proper size of syringe & needle for injection.
- Carefully select and clean the venipuncture or muscle site.
- Be careful to pull the needle cap straight off to avoid the needle point damage.
- Push and twist the needle clockwise on the syringe tip to seal it firmly and ensure a tight fitting.
- Draw the prescribed dosage into the barrel.
- Push the plunger carefully to take out any air bubbles.
- Inject the patient carefully with the needle.
- Push the Plunger thoroughly to the end of complete injection.
- Withdraw the needle from patient.
- Do not recap the needle.
- Pull the plunger to full extended position and break it to prevent anyone from using it again.
- Discard the needle after single use to prevent anyone from using it again

The electronic version of "IFU/HYPOSRG/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".



STERILE HYPODERMIC SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

Indications

- Hypodermic syringes with needle are devices used to administer medical products and liquids.
- Syringes are designed to be used for intravenous, intramuscular, subcutaneous and taking blood samples.

Contraindications

- Hypodermic syringes with needle 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 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.

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.



STERILE HYPODERMIC SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)

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.



STERILE HYPODERMIC 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		

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

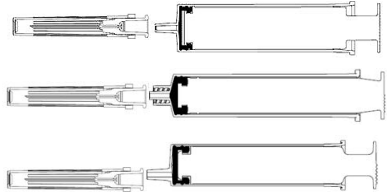
Email: eucerep@eucerep.com

CE
2862



SERINGUE HYPODERMIQUE (AVEC/SANS AIGUILLE)

Types du produit

SOLOJEKT®	Taille de l'aiguille	UDI-DI de base : 611800222HYPOSRGGD
Seringue en 3 parties 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50/60 ml	18G 21G 22G	
	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

- Dispositif stérile composé d'un corps calibré (cylindre) avec un piston (muni d'un joint permettant un mouvement fluide du piston), conçu pour l'aspiration de liquides ou l'injection immédiatement après remplissage. Une aiguille non rétractable est incluse (en option), soit fixée, soit détachée (capuchonnée pour la protection de l'utilisateur).
- La seringue est généralement fabriquée en plastique et en élastomère thermoplastique.
- Ce dispositif est à usage unique.

Fonction de mesure

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

Exactitude, Précision et Stabilité

L'échelle de mesure a été conçue et vérifiée pour garantir :

- Exactitude : $\pm 5\%$ du volume indiqué pour les seringues ≥ 1 mL
- Précision : résultats reproductibles dans la tolérance spécifiée
- Stabilité : intégrité de la mesure maintenue pendant la durée d'utilisation unique prévue, lorsque la seringue est intacte, stérile et utilisée conformément aux instructions



SERINGUE HYPODERMIQUE (AVEC/SANS AIGUILLE)

Responsabilités de l'utilisateur

Pour garantir une dose exacte, l'utilisateur doit :

- Lire les graduations à hauteur des yeux.
- Éliminer les bulles d'air avant de régler la dose finale.
- Ne pas pousser le piston vers l'avant avant le remplissage pour éviter l'activation du mécanisme auto-désactivant.
- Utiliser la seringue uniquement pour son usage prévu : injection et prélèvement de fluides ou médicaments.

Limitations de la fonction de mesure

- Destinée à la préparation d'une dose unique immédiatement avant l'injection.
- Non conçue pour le stockage prolongé de liquides ni pour des mesures répétées.
- L'exactitude, la précision et la stabilité ne sont garanties que dans des conditions normales de température ambiante et lorsque la seringue est intacte, non endommagée et stérile.

Utilisation prévue

Seringue hypodermique stérile à usage unique destinée à l'aspiration de fluides ou à l'injection immédiatement après remplissage, elle est le plus souvent utilisée pour l'administration de médicaments ou pour les prélèvements sanguins.

Utilisateur prévu

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

Population cible

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

i Mode d'emploi

- Vérifier l'intégrité et la date de péremption de l'emballage, puis retirer la seringue de l'emballage en utilisant une technique aseptique.
- Choisir la taille de seringue et d'aiguille appropriée pour l'injection.
- Sélectionner et nettoyer soigneusement le site de ponction veineuse ou le site musculaire.
- Veillez à retirer le capuchon de l'aiguille pour éviter d'endommager la pointe de l'aiguille.
- Poussez et tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'embout de la seringue afin de la sceller fermement et d'assurer une bonne étanchéité.
- Aspirez la dose prescrite dans le corps de la seringue.
- Pousser le piston avec précaution pour éliminer les bulles d'air.
- Injecter le patient avec précaution à l'aide de l'aiguille.
- Retirer l'aiguille du patient.
- Ne pas recapuchonner l'aiguille.
- Tirer le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti et le casser pour éviter que quelqu'un ne l'utilise à nouveau.
- Jeter l'aiguille après une seule utilisation pour éviter que quelqu'un ne l'utilise à nouveau.

La version électronique de « IFU/HYPOSRG/001 - Instructions d'usage » est disponible à l'adresse suivante :

www.immedicare.ma



SERINGUE HYPODERMIQUE (AVEC/SANS 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 hypodermiques avec aiguille sont des dispositifs utilisés pour administrer des produits médicaux et des liquides.
- Les seringues sont conçues pour être utilisées par voie intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée et pour prélever des échantillons de sang.

Contre-indications

- Les seringues hypodermiques avec aiguille 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 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.

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. IM 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.



SERINGUE HYPODERMIQUE (AVEC/SANS AIGUILLE)

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 HYPODERMIQUE (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
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		

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

EC REP

Nom : EUCEREP B.V.

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

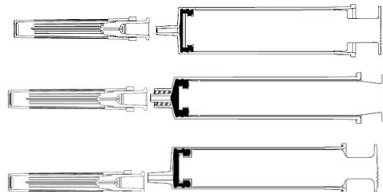
Email : eucerep@eucerep.com

CE
2862



JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (CON/SIN AGUJA)

Tipo de producto

SOLOJEKT®	Tamaño de la aguja	UDI-DI básico: 611800222HYPOSRRGD
Jeringa Luer 3 piezas 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50/60 ml	18G 21G 22G	
	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

- Un dispositivo estéril compuesto por un cuerpo calibrado (cilindro) con un émbolo (unido a una junta que permite un movimiento suave del émbolo), destinado para la aspiración de líquidos o la inyección inmediatamente después del llenado. Se incluye una aguja no retráctil (opcional), ya sea fijada o separada (con capuchón para la protección del usuario).
- La jeringa generalmente está hecha de materiales plásticos y elastómero termoplástico.
- Este es un dispositivo de un solo uso.

Función de medición

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

Exactitud, Precisión y Estabilidad

- La escala de medición ha sido diseñada y verificada para garantizar:
- Exactitud: $\pm 5\%$ del volumen indicado para jeringas ≥ 1 mL
- Precisión: resultados reproducibles dentro de la tolerancia especificada
- Estabilidad: integridad de la medición mantenida durante la duración prevista de un solo uso, cuando la jeringa está intacta, estéril y utilizada según el IFU.

Responsabilidades del usuario

Para lograr una dosificación precisa, el usuario debe:

- Leer las marcas de graduación a la altura de los ojos.



JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (CON/SIN AGUJA)

- Eliminar las burbujas de aire antes de fijar la dosis final.
- Evitar empujar el émbolo hacia adelante antes del llenado para prevenir la activación del mecanismo de autodesactivación.
- Usar la jeringa únicamente para su propósito previsto: inyección y extracción de fluidos o medicamentos.

Limitaciones de la función de medición

- Destinada a la preparación de una dosis única inmediatamente antes de la inyección.
- No diseñada para almacenamiento prolongado de líquidos ni mediciones repetidas.
- La exactitud, precisión y estabilidad solo se garantizan bajo condiciones normales de temperatura ambiente y cuando la jeringa está intacta, estéril y sin daños.

Uso previsto

Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso destinada a la aspiración de fluidos o la inyección inmediatamente después del llenado, se utiliza más comúnmente para la administración de medicamentos o para la toma de muestras de sangre.

Usuario previsto

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

Población de pacientes

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



JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (CON/SIN AGUJA)

Instrucciones de uso

- Compruebe la integridad y la fecha de caducidad del envase y, a continuación, extraiga la jeringa del envase utilizando una técnica aséptica.
- Seleccionar la jeringa y el tamaño de aguja adecuados para la inyección.
- Seleccione y limpie cuidadosamente la zona de venopunción o el músculo.
- Asegúrese de retirar el capuchón de la aguja para evitar dañar la punta de la aguja.
- Empuje y gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la punta de la jeringa para cerrarla firmemente y asegurar un buen sellado.
- Introduzca la dosis prescrita en el cilindro de la jeringa.
- Empuje el émbolo con cuidado para eliminar las burbujas de aire.
- Inyecte con cuidado al paciente utilizando la aguja.
- Empuje el émbolo hasta el fondo hasta completar la inyección.
- Retire la aguja del paciente.
- No vuelva a tapar la aguja.
- Tire del émbolo hasta el final y rómpalo para evitar que se vuelva a utilizar.
- Deseche la aguja después de un solo uso para evitar que se vuelva a utilizar.

La versión electrónica de «IFU/HYPOSRG/001 - Instrucciones de uso» está disponible en la siguiente dirección:

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 jeringuillas hipodérmicas con aguja son dispositivos utilizados para administrar productos médicos y líquidos.
- Las jeringuillas están diseñadas para utilizarse por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea y para extraer muestras de sangre.

Contraindicaciones

- Las jeringas hipodérmicas con aguja 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.

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.



JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (CON/SIN AGUJA)

- 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 IM 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 previsible 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 ESTÉRIL (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
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 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

CE
2862

EC REP

Nombre: EUCEREP B.V.

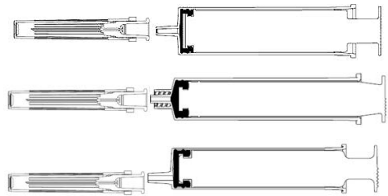
Dirección: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Países Bajos

Email: eucerep@eucerep.com



SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (COM/SEM AGULHA)

Tipo de produto

SOLOJEKT®	Tamanho da agulha	UDI-DI base: 611800222HYPOSRRGD
Seringa de 3 partes 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50/60 ml	18G 21G 22G	
	23G 24G 25G	

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 (acompanhado de uma vedação que permite o movimento suave do êmbolo) destinado à aspiração de fluidos ou à injeção imediatamente após o preenchimento, sendo que uma agulha não retrátil é incluída (opcional), podendo ser anexada ou destacada (com tampa para proteção do usuário).
- A seringa é geralmente feita de materiais plásticos e elastômeros termoplásticos.
- Este é um dispositivo de uso único.

Função de medição

A seringa está equipada com uma escala graduada no cilindro para preparar com precisão a dose. As graduações são expressas em mililitros (mL), de acordo com as unidades legais definidas pela Diretiva 80/181/CEE.

Exatidão, Precisão e Estabilidade

A escala de medição foi projetada e verificada para garantir:

- Exatidão: $\pm 5\%$ do volume indicado para seringas ≥ 1 mL
- Precisão: resultados reproduzíveis dentro da tolerância especificada
- Estabilidade: integridade da medição mantida durante a duração prevista de uso único, quando a seringa estiver intacta, estéril e utilizada conforme o IFU.



SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (COM/SEM AGULHA)

Responsabilidades do usuário

Para alcançar uma dosagem precisa, o usuário deve:

- Ler as marcações da graduação ao nível dos olhos.
- Remover bolhas de ar antes de ajustar a dose final.
- Evitar empurrar o êmbolo para frente antes do preenchimento, para evitar a ativação do mecanismo de auto-desativação.
- Usar a seringa apenas para o propósito pretendido: injeção e retirada de fluidos ou medicamentos.

Limitações da função de medição

- Destinada à preparação de uma dose única imediatamente antes da injeção.
- Não projetada para armazenamento prolongado de líquidos ou medições repetidas.
- Exatidão, precisão e estabilidade só são garantidas em condições normais de temperatura ambiente e quando a seringa estiver intacta, estéril e sem danos.

Utilização prevista

Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso destinada a la aspiración de fluidos o la inyección inmediatamente después del llenado, se utiliza más comúnmente para la administración de medicamentos o para la toma de muestras de sangre.

Usuário previsto

Dispositivo estéril composto por um cilindro calibrado com êmbolo (acompanhado de uma vedação que permite o

População de pacientes

A seringa hipodérmica estéril é projetada para uso com indivíduos de todas as idades, desde recém-nascidos até adultos e idosos.

Instruções de utilização

- Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade e, em seguida, retirar a seringa da embalagem utilizando uma técnica asséptica.
- Selecionar a seringa e o tamanho da agulha adequados para a injeção.
- Selecionar e limpar cuidadosamente o local de punção venosa ou muscular.
- Certifique-se de que retira a tampa da agulha para evitar danificar a ponta da agulha.
- Empurrar e rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio sobre a ponta da seringa para a selar firmemente e garantir uma boa vedação.
- Introduzir a dose prescrita no corpo da seringa.
- Empurrar o êmbolo com cuidado para remover quaisquer bolhas de ar.
- Injetar cuidadosamente o doente com a agulha. Empurrar o êmbolo até ao fim da injeção.
- Retirar a agulha do doente.
- Não voltar a colocar a agulha.
- Puxar o êmbolo até ao fim e parti-lo para evitar que volte a ser utilizado.



SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (COM/SEM AGULHA)

- Deitar fora a agulha após uma única utilização para evitar que volte a ser utilizada.

A versão eletrónica de "IFU/HYPOSRG/001 - Instruções de utilização" está disponível no seguinte endereço: 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 com agulha são dispositivos utilizados para administrar produtos médicos e líquidos.
- As seringas são concebidas para aplicações intravenosas, intramusculares, subcutâneas e de recolha de sangue.

Contra-indicações

- As seringas hipodérmicas com agulha 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.
- 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 infeções, 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 I'M 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.



SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL (COM/SEM AGULHA)

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 ESTÉRIL (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		

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

CE
2862

EC REP

Nome: EUCEREP B.V.

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

Email: eucerep@eucerep.com

