IM MEDICARE
Where Quality Meets Healthcare

EN INSTRUCTIONS FOR USE

AD HYPODERMIC SYRINGE FOR FIXED DOSE IMMUNIZATION

Product Type

SOLOJEKT AD ®	Needle Size	Basic UDI-DI: 611800222ADSFXV9
Luer 3 parts Syringe 0.3ml, 0.5 ml, 1.0 ml	22G 23G 25G	

Product Components

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

Product Description

- The auto-disable (AD) syringe is a sterile, single-use medical device designed for immunisation and medication administration. It consists of a calibrated plastic barrel with a smoothly moving plunger (gasket) and a fixed, capped hypodermic needle for user protection.
- Made from plastic and thermoplastic elastomer materials, the device includes a built-in re-use prevention mechanism that locks or disables the plunger after a single use, preventing reuse and reducing the risk of blood-borne infection transmission.
- The AD syringe ensures patient safety by preventing contamination and cross-infection, making it a crucial tool in vaccination programs and medical treatments.

Intended Use

- AD Syringe with needle is intended for fixed-dose immunisation and medication administration by injection. It is used to draw vaccine/medication from an ampoule or vial and to deliver a predetermined dose by intramuscular or subcutaneous injection.
- The device is sterile (fluid path), non-pyrogenic and non-toxic. It is not intended for clinical aspiration of bodily fluids.

Intended User

The medical device shall be used by Healthcare Professional.

Patient Population

• Designed for use in individuals of all ages where the authorised vaccine dose is a fixed volume (newborns, infants, children, adults, elderly) — select appropriate syringe size/needle gauge for the patient population and route of administration.

MADE IN MOROCCO

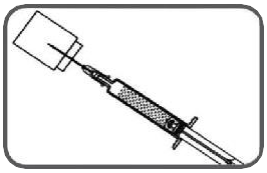
AD HYPODERMIC SYRINGE FOR FIXED DOSE IMMUNIZATION

Instructions for Use

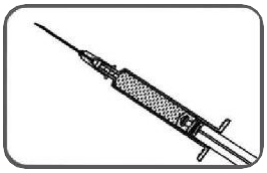
DO NOT MOVE THE PLUNGER OUTSIDE THE LOADING ZONE: DO NOT PUSH IT FORWARD BEFORE FILLING, AND DO NOT PULL IT BACK BEYOND THE LOADING LINE.



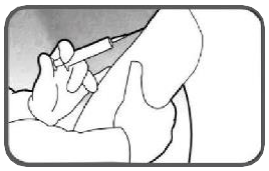
Step 1: Open the sterile package and remove the syringe. Inspect the package and device for damage.
Do not push the plunger forward. Otherwise, the syringe will get locked.



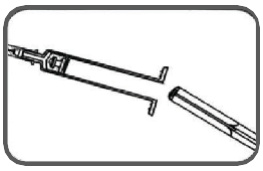
Step 2: If the vaccine/medication is supplied in a vial, prepare the vaccine per the manufacturer's instructions. Insert the needle into the vial and withdraw the required quantity of vaccine/medication.
Do not pull the plunger back beyond the loading line. Otherwise, the AD mechanism will activate and the syringe will get locked.



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



Step 4: Administer the injection according to clinical practice for the intended route (intramuscular or subcutaneous). Depress the plunger until the full, fixed dose has been delivered.



Step 5: Do not pull the plunger back after injection — the AD mechanism will engage and the plunger may lock or break.



Step 6: Dispose of the used syringe immediately in a suitable sharps container in accordance with local regulations.

The electronic version of "IFU/ADSFX/003 - Instructions for use" is available at www.immedicare.ma.

MADE IN MOROCCO

AD HYPODERMIC SYRINGE FOR FIXED DOSE IMMUNIZATION

Compatibility with other medical devices

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

Indications

- AD Syringe for fixed-dose immunisation is intended for administration of vaccines and other parenteral medicinal products requiring a fixed delivered volume by intramuscular or subcutaneous injection.
- These devices play a role in the treatment and alleviation of diseases by administering fixed dosages of medicinal fluids into the body.

Contraindications

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

MADE IN MOROCCO

AD HYPODERMIC SYRINGE FOR FIXED DOSE IMMUNIZATION

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

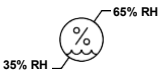
- Store in a cool and dry place.
- Keep it away from direct sunlight and moist environment.

The shelf life of product is 5 years.

MADE IN MOROCCO

AD HYPODERMIC SYRINGE FOR FIXED DOSE IMMUNIZATION

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 (Maroc)
Email: contact@immedicare.ma
Phone number: +212 524 32 08 77
Fax: +212 524 32 06 29
Website: www.immedicare.ma

EC REP

Name: EUCEREP B.V.
Address: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, The Netherlands
Email: eucerep@eucerep.com

CE 2862

MADE IN MOROCCO

SERINGUE HYPODERMIQUE AD POUR IMMUNISATION À DOSE FIXE

Types du produit

SOLOJEKT AD ®	Taille de l'aiguille	UDI-DI de base : 611800222ADSFXV9
Seringue en 3 parties 0.3ml, 0.5 ml, 1.0 ml	22G 23G 25G	

Composants du produit

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

Description du produit

- La seringue auto-désactivable (AD) est un dispositif médical stérile à usage unique destiné à l'immunisation et à l'administration de médicaments.
- Elle comprend un cylindre gradué, un piston à mouvement fluide avec joint intégré et une aiguille hypodermique fixe protégée par un capuchon.
- Le mécanisme AD empêche toute réutilisation en verrouillant ou en désactivant le piston après une seule injection.
- Le dispositif contribue à la prévention des contaminations et infections croisées dans les programmes de vaccination.

Utilisation prévue

- La seringue AD à aiguille fixe est destinée à l'immunisation à dose fixe et à l'administration de médicaments/vaccins. Elle permet de prélever le vaccin depuis un flacon ou une ampoule, puis d'administrer la dose prédéterminée par voie intramusculaire ou sous-cutanée.
- Le dispositif est stérile (circuit de fluide), non-pyrogène et non-toxique.
- • Il n'est pas destiné à l'aspiration clinique de fluides corporels.

Utilisateur prévu

Professionnels de santé ou personnel de vaccination formé.

Population cible

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

MADE IN MOROCCO

IM MEDICARE
La Qualité au Service de la Santé

FR INSTRUCTIONS D'USAGE

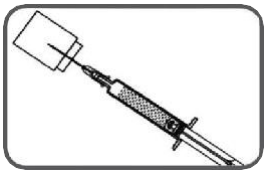
SERINGUE HYPODERMIQUE AD POUR IMMUNISATION À DOSE FIXE

Instructions d'usage

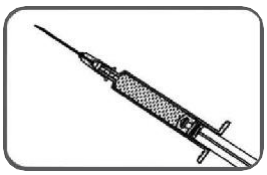
NE PAS DÉPLACER LE PISTON EN DEHORS DE LA ZONE DE CHARGEMENT : NE PAS LE POUSSER VERS L'AVANT AVANT LE REMPLISSAGE, NI LE TIRER AU-DELÀ DE LA LIGNE DE CHARGEMENT.



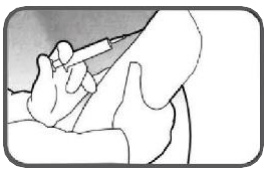
Étape 1 : Ouvrir l'emballage et retirer la seringue. Ne pas pousser le piston.
Ne poussez pas le piston vers l'avant. Sinon, la seringue se bloquera.



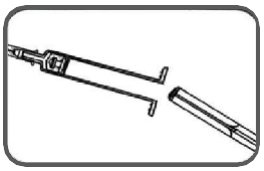
Étape 2 : Insérer l'aiguille dans le flacon et prélever le médicament/vaccin requis.
Ne pas tirer le piston au-delà de la ligne de chargement. Sinon, le mécanisme AD s'activera et la seringue se bloquera.



Étape 3 : Tapoter le cylindre pour regrouper les bulles d'air vers le haut. Expulser l'air pour ajuster précisément la dose.



Étape 4 : Administrer l'injection selon la pratique clinique pour la voie IM ou SC. Appuyer sur le piston jusqu'à délivrer la totalité de la dose fixe.



Étape 5 : Ne pas tirer le piston vers l'arrière après l'injection. Le mécanisme AD s'activera et le piston peut se casser.



Étape 6 : Jeter immédiatement la seringue dans un collecteur adapté pour objets piquants/coupants.

La version électronique de « IFU/ADSFX/003 - 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

- Injection de vaccins et de médicaments nécessitant une dose fixe par voie intramusculaire ou sous-cutanée après remplissage.
- Permet l'administration de médicaments destinés à la prévention ou au traitement.

Contre-indications

- Utiliser uniquement selon l'usage prévu.
- Ne pas utiliser pour le sang ou les composants sanguins.

MADE IN MOROCCO

SERINGUE HYPODERMIQUE AD POUR IMMUNISATION À DOSE FIXE

- Non adapté aux volumes importants ou aux fluides très visqueux.

Précautions

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

Clause de non-responsabilité

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

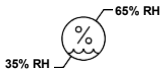
Conditions de stockage

- 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.

MADE IN MOROCCO

SERINGUE HYPODERMIQUE AD POUR IMMUNISATION À DOSE FIXE

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		Prévention de la réutilisation

I'M MEDICARE SARL

Adresse : PARC INDUSTRIEL SIDI BOU OTHMANE, LOT 21 COMMUNE SIDI BOU OTHMANE,BENGUERIR, Marrakech, 43303, Morocco (Maroc)
Email : contact@immedicare.ma
Numéro de téléphone : +212 524 32 08 77
Fax : +212 524 32 06 29
Site web : www.immedicare.ma

EC REP

Nom : EUCEREP B.V.
Adresse : Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Pays-Bas
Email : eucerep@eucerep.com

CE 2862

MADE IN MOROCCO

IM MEDICARE
Where Quality Meets Healthcare

ES INSTRUCCIONES DE USO

JERINGA HIPODÉRMICA AD PARA INMUNIZACIÓN DE DOSIS FIJA

Tipo de producto

SOLOJEKT AD ®	Tamaño de la aguja	UDI-DI básico: 611800222ADSFXV9
Jeringa Luer 3 piezas 0.3ml, 0.5 ml, 1.0 ml	22G 23G 25G	

Componentes del producto

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

Descripción del producto

- La jeringa auto-desactivable (AD) es un dispositivo médico estéril de un solo uso diseñado para la inmunización y administración de medicamentos mediante inyección.
- Consta de un cilindro plástico calibrado con un émbolo de movimiento suave (junta) y una aguja hipodérmica fija con tapa de protección.
- Fabricada con plástico y elastómero termoplástico, incluye un mecanismo de prevención de reutilización que bloquea o inutiliza el émbolo tras un solo uso, evitando la reutilización y reduciendo el riesgo de transmisión de infecciones.
- La jeringa AD está diseñada únicamente para inyección y es comúnmente utilizada en programas de vacunación y entornos clínicos de inmunización.

Uso previsto

- La jeringa AD con aguja se utiliza para la administración de vacunas o medicamentos a dosis fija mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- Producto estéril (circuito de fluido), no pirógeno y no tóxico.
- **No está destinada a la aspiración de fluidos corporales ni a inyecciones intravenosas.**

Usuario previsto

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

Población de pacientes

Diseñada para individuos de todas las edades donde la dosis autorizada del medicamento o vacuna es fija (recién nacidos, niños, adultos, personas mayores).

MADE IN MOROCCO

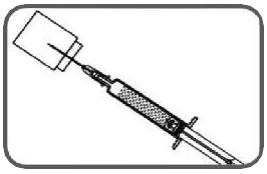
JERINGA HIPODÉRMICA AD PARA INMUNIZACIÓN DE DOSIS FIJA

Instrucciones de uso

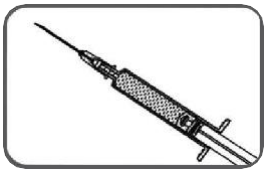
NO MUEVA EL ÉMBOLO FUERA DE LA ZONA DE CARGA: NO LO EMPUJE HACIA DELANTE ANTES DE LLENAR LA JERINGA NI TIRE DE ÉL MÁS ALLÁ DE LA LÍNEA DE CARGA. ESTO ACTIVARÁ EL MECANISMO AD E INUTILIZARÁ LA JERINGA.



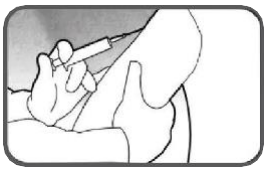
Paso 1: Abra el envase estéril y retire la jeringa. Inspeccione el envase y el dispositivo en busca de daños.
No empuje el émbolo hacia adelante. De lo contrario, la jeringa se bloqueará.



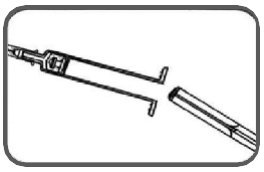
Paso 2: Prepare la vacuna/medicamento según las instrucciones del fabricante. Inserte la aguja en el vial y retire la cantidad necesaria.
No tire del émbolo más allá de la línea de carga. De lo contrario, se activará el mecanismo AD y la jeringa se bloqueará.



Paso 3: Agite ligeramente el cilindro para eliminar burbujas de aire y expúlselas suavemente empujando el émbolo hasta la marca deseada o hasta que el dispositivo indique que está listo.



Paso 4: Administre la inyección según la práctica clínica para la vía de administración prevista (intramuscular o subcutánea). Deposite toda la dosis fija.



Paso 5: No tire del émbolo tras la inyección, el mecanismo AD se activará y puede bloquear o romper el émbolo.



Paso 6: Deseche la jeringa usada inmediatamente en un contenedor para objetos punzantes de acuerdo con la normativa local.

La versión electrónica de «IFU/ADSFX/003 - Instrucciones de uso» está disponible en www.immedicare.ma.

MADE IN MOROCCO

JERINGA HIPODÉRMICA AD PARA INMUNIZACIÓN DE DOSIS FIJA

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

- Administración de vacunas y productos medicinales parenterales que requieran volumen fijo mediante inyección intramuscular o subcutánea.
- Utilizar únicamente el modelo de dosis fija que coincida con la dosis autorizada de la vacuna.

Contraindicaciones

- Uso solamente según el uso previsto.
- No apto para administración de sangre o componentes sanguíneos.
- No destinado a grandes volúmenes ni líquidos de alta viscosidad.
- Tras su uso, el producto debe eliminarse como residuo médico.

Precauciones

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

Descargo de responsabilidad

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

- 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.

MADE IN MOROCCO

- 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.

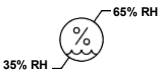
Condiciones de almacenamiento

- 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.

MADE IN MOROCCO

JERINGA HIPODÉRMICA AD PARA INMUNIZACIÓN DE DOSIS FIJA

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		Prevención de Reutilización

I'M MEDICARE SARL

Dirección: PARC INDUSTRIEL SIDI BOU OTHMANE, LOT 21 COMMUNE SIDI BOU OTHMANE,BENGUERIR, Marrakech, 43303, Morocco (Maroc)
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 B.V.
Dirección: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Países Bajos
Email: eucerep@eucerep.com

CE 2862

MADE IN MOROCCO

IM MEDICARE
Where Quality Meets Healthcare

(PT) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SERINGA HIPODÉRMICA AD PARA IMUNIZAÇÃO DE DOSE FIXA

Tipo de produto

SOLOJEKT AD ®	Tamanho da agulha	UDI-DI base: 611800222ADSFXV9
Seringa de 3 partes 0.3ml, 0.5 ml, 1.0 ml	22G 23G 25G	

Componentes do produto

Nome	Matéria-prima
Barril	PP - Polipropileno
Êmbolo	PP - Polipropileno
Selo	Elastómero 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

- A seringa auto-destrutiva (AD) é um dispositivo médico estéril de uso único projetado para imunização e administração de medicamentos por injeção.
- Consta de um cilindro plástico calibrado com um êmbolo de movimento suave (junta) e uma agulha hipodérmica fixa com tampa de proteção.
- Fabricada com plástico e elastómero termoplástico, inclui mecanismo de prevenção de reutilização que bloqueia ou inutiliza o êmbolo após um único uso, evitando reutilização e reduzindo o risco de transmissão de infecções.
- A seringa AD destina-se exclusivamente à injeção de doses fixas de vacinas e medicamentos.

Utilização prevista

- A seringa AD com agulha é utilizada para imunização com uma dose fixa. Serve para administrar medicamentos/vacinas. Consiste em um cilindro transparente que permite um controle preciso da administração dos medicamentos por meio de graduação, um êmbolo com vedação/junta e uma agulha hipodérmica fixa (protegida com uma tampa para a segurança do usuário).
- A seringa auto-descartável é um produto estéril (caminho do fluido), não-pirogênico e não-tóxico. Este dispositivo é utilizado para injeção de vacinas e medicamentos de dose fixa.
- **Não destinado à aspiração de fluidos corporais.**

Usuário previsto

O dispositivo médico deve ser utilizado por um profissional de saúde.

População de pacientes

AD seringa para vacinação em dose fixa é projetada para uso com indivíduos de todas as idades, desde recém-nascidos até adultos e idosos.

MADE IN MOROCCO

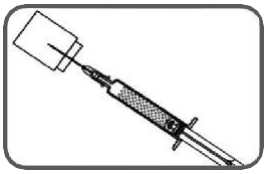
SERINGA HIPODÉRMICA AD PARA IMUNIZAÇÃO DE DOSE FIXA

Instruções de utilização

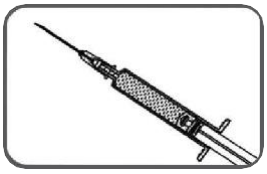
NÃO MOVA O ÊMBOLO PARA FORA DA ZONA DE CARGA: NÃO O EMPURRE PARA A FRENTE ANTES DE ENCHER A SERINGA NEM O PUXE ALÉM DA LINHA DE CARGA. ISSO ATIVA O MECANISMO AD E INUTILIZA A SERINGA.



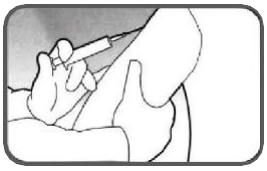
Passo 1: Abra o pacote estéril e retire a seringa. Verifique se há danos no dispositivo e na embalagem.
Não empurre o êmbolo para frente. Caso contrário, a seringa ficará travada.



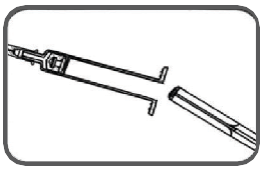
Passo 2: Prepare a vacina/medicamento conforme instruções do fabricante. Insira a agulha no frasco e retire a quantidade necessária.
Não puxe o êmbolo além da linha de carga. Caso contrário, o mecanismo AD será acionado e a seringa ficará travada.



Passo 3: Agite levemente o cilindro para mover bolhas de ar para o topo e expulse-as empurrando suavemente o êmbolo até a marca desejada.



Passo 4: Administre a injeção conforme prática clínica para a via (intramuscular ou subcutânea). Deposite toda a dose fixa.



Passo 5: Não puxe o êmbolo após a injeção, o mecanismo AD será acionado e o êmbolo pode travar ou quebrar.



Passo 6: Descarte imediatamente a seringa usada em recipiente adequado para objetos perfurocortantes.

A versão eletrónica do “IFU/ADSFX/003 - Instruções de utilização” está disponível em www.immedicare.ma.

MADE IN MOROCCO

SERINGA HIPODÉRMICA AD PARA IMUNIZAÇÃO DE DOSE FIXA

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 para vacinação em dose fixa destinam-se à injeção de fluidos intravenosos e/ou intramusculares imediatamente após o enchimento.
- Estes dispositivos desempenham um papel no tratamento e alívio de doenças através da administração de doses fixas de fluidos medicinais no corpo.

Contra-indicações

- O dispositivo deve ser utilizado apenas como indicado na sua utilização prevista.
- Não deve ser utilizado para a administração de sangue e componentes sanguíneos.
- Além disso, o dispositivo não é adequado para fluidos de grande volume e derivados de fluidos, nem para fluidos de elevada viscosidade.
- Após a utilização, o produto deve ser eliminado como lixo hospitalar.

Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta e danificada.
- Inspecionar 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.
- O produto destina-se a uma única utilização. Não pode ser reutilizado ou reesterilizado.
- Não tocar na ponta da agulha para evitar a contaminação/picadas de agulha. A perfuração da pele com uma agulha contaminada pode resultar em doenças graves, como hepatite, 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 utilizar o produto.
- A reutilização do produto pode causar infecções, contaminação cruzada e sépsis.
- As seringas estéreis foram concebidas para serem utilizadas imediatamente após o enchimento, pelo que não se deve guardar o medicamento durante muito tempo.
- Se o invólucro ou a tampa na extremidade da seringa estiver partido ou em falta, deite-o fora no seu recipiente para objectos cortantes e utilize uma nova agulha e seringa.

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.

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.

MADE IN MOROCCO

SERINGA HIPODÉRMICA AD PARA IMUNIZAÇÃO DE DOSE FIXA

- 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.

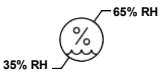
Condições de armazenamento

- 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.

MADE IN MOROCCO

SERINGA HIPODÉRMICA AD PARA IMUNIZAÇÃO DE DOSE FIXA

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, Morocco (Maroc)
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 B.V.
Endereço: Roald Dahllaan 33, 5629MC, Eindhoven, Países Baixos
Email: eucerep@eucerep.com

CE 2862

MADE IN MOROCCO