



Do not use if package is damaged
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzzare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
لا تستعمل التجهيز إذا كانت العبوة تالفة



Do not re-use
Niet herbruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No lo reutilice
Não reutilizar
لا تعد الاستعمال



Do not re-sterilize
Niet opnieuw steriliseren
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilizar
لا تقم بإعادة التعقيم



Keep dry
Droog houden
Conservar au sec
Trocken halten
Conservare in un luogo asciutto
Manténgase en un lugar seco
Mantenha seco
أبقه جافاً



Manufacturer
Producent
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
الشركة المُصنعة.



Manufacturing date
Productiedatum
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabricação
تاريخ التصنيع



Catalog number
Catalogusnummer
Référence catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
رقم الكتالوج



Lot number
Lotnummer
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Numero di lotto
Número de lote
Número do lote
رقم الدفعة



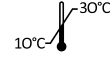
Expiry date
Vervaldatum
Date de péremption
Verfalldatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de expiraçãõ
تاريخ انتهاء الصلاحية



Fragile, handle with care
Breekbaar, met zorg behandelen
Fragile, manipuler avec précaution
Zerbrechlich – mit Vorsicht handhaben!
Materiale fragile, maneggiare con cura
Frágil, manejar con cuidado
Material frágil, manuseie com cuidado
قابل للكسر، تعامل معه بعناية



Keep away from sunlight
Weg houden van zonlicht
Conservé à l'abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere lontano dalla luce del sole
Manténgase alejado de la luz solar
Mantenha protegido da luz solar
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



Temperature limit
Temperatuurlimiet
Limite de température
Temperaturlimit
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Limite de temperatura
حد درجة الحرارة



Unique Device Identifier
Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen
Identifiant unique du dispositif
Einmalige Produktkennung
Identificazione unica del dispositivo
Identificador único del producto
Identificação única de dispositivo
رمز تعريف الجهاز الفريد



Single barrier sterilized using steam
Enkele barrière gesteriliseerd met stoom
Stérilisation par barrière unique à la vapeur
Einzelne Barriere, mit Dampf sterilisiert
Barriera singola, sterilizzato con vapore
Barrera única esterilizada con vapor
Barreira única esterilizada com vapor
حاجز مفرد معقم بالبخار



Non-sterile
Niet-steriel
Non stérile
Unsteril
Non sterile
No estéril
Não estéril
غير معقم



CE Marking
CE-markering
Marquage CE
CE-Kennzeichnung
Marcatura CE
Marcado CE
Marcação CE
علامة CE



Medical device
Medisch hulpmiddel
Dispositif médical
Medizinprodukt
Dispositivo medico
Producto sanitario
Dispositivo médico
جهاز طبي

VAX-ID®



D00046 (32G)
D00048 (30G)
D00047 (27G)
D00037 (32G)
D00036 (30G)
D00035 (27G)

Exclusively for clinical investigation/Investigational use only (IUO)
For research use only (RUO)

Exclusief voor klinisch onderzoek/Alleen voor onderzoek (IUO)
Alleen voor onderzoek (RUO)

Exclusivement pour l'investigation clinique/Exclusivement pour
l'investigation (IUO)
Exclusivement pour la recherche (RUO)

Ausschließlich für klinische Prüfungen/Nur zur Anwendung in
der Forschung (IUO)
Nur für Forschungszwecke (RUO)

Esclusivamente per indagini cliniche/Esclusivamente per
uso sperimentale (IUO)
Per uso esclusivo di ricerca (RUO)

Exclusivamente para investigación clínica/Solo para usos
relacionados con la investigación (IUO)
Solo para fines de investigación (RUO)

Exclusivamente para investigação clínica/uso investigacional (IUO)
Apenas para uso de pesquisa (RUO)

حصرياً للفحص السريري/الاستخدام الفحصي فقط (IUO)
للاستخدام البحثي فقط (RUO)

English (EN)	User instructions	2
Nederlands (NL)	Gebruiksaanstructies	3
Français (FR)	Instructions pour l'utilisateur	4
Deutsch (DE)	Gebrauchsanweisung	5
Italiano (IT)	Istruzioni per l'uso	6
Español (ES)	Instrucciones para el usuario	7
Português (PT)	Instruções de uso	8
عربي (AR)	تعليمات للمستخدم	9



Translation
Vertaling
Traduction
Übersetzung
Traduzione
Traducción
Tradução
ترجمة

LANDOOR SRL
Via Copernico 38 Milan Italy

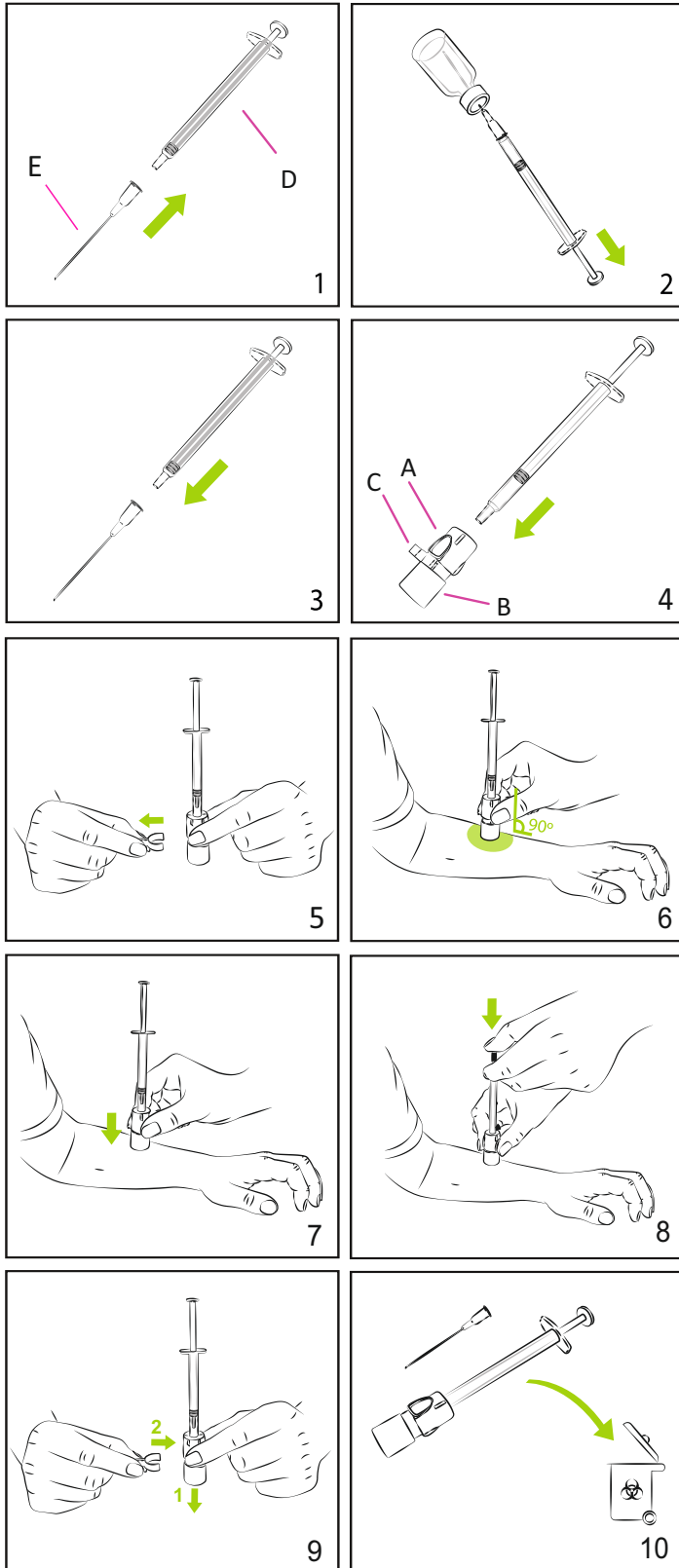
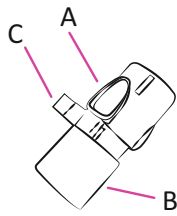
IDEVAX BV

Bijkhoevelaan 32c, 2110 Wijnegem, BELGIUM

info@idevax.com www.idevax.com

VAX-ID is a registered trademark in the name of Idevax BV | VAX-ID is een geregistreerd handelsmerk van Idevax BV
VAX-ID est une marque déposée au nom d'Idevax BV | VAX-ID ist eine eingetragene Marke im Namen von Idevax BV
VAX-ID è un marchio registrato a nome di Idevax BV | VAX-ID es una marca comercial registrada en nombre de Idevax BV
VAX-ID é uma marca registrada no nome da Idevax BV | Idevax BV هو علامة تجارية مسجلة باسم Idevax BV

IDEVAX™



EN: User instructions

DESCRIPTION & INDICATIONS

Intradermal injection adaptor: VAX-ID® is a syringe adaptor for easy and reliable intradermal injection of medicinal products. Read all instructions prior to use.

INTENDED USER/ USER QUALIFICATIONS

Healthcare professional (E.g. nurse, doctor, pharmacist)

TARGET POPULATION

All ages and populations.

MATERIALS PROVIDED WITH EACH DEVICE

One adaptor made of:

- A. Housing with injection needle
- B. Foot
- C. Pin

RECOMMENDED MATERIALS

- D. 1.0 mL Luer slip fit syringe (Recommended: Low Dead Space)
- E. Draw needle

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Do not use if package is damaged or open

Single Use Only. Re-use may lead to contamination by foreign material/organisms thus infection and/or illness.

Dispose of used device in a sharp's container in accordance with applicable national regulations.

Any serious incidence (as defined per the European Medical Device Regulation 2017/745) should be reported to the manufacturer and the competent Authority.

ADVERSE EVENTS

Intradermal injections may be associated with transient local skin reactions including local pain, edema, erythema, itching, hardening, peeling, discoloration at the injection site, most likely related to the injected substance, and not the device.

Adverse events should be reported to the manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

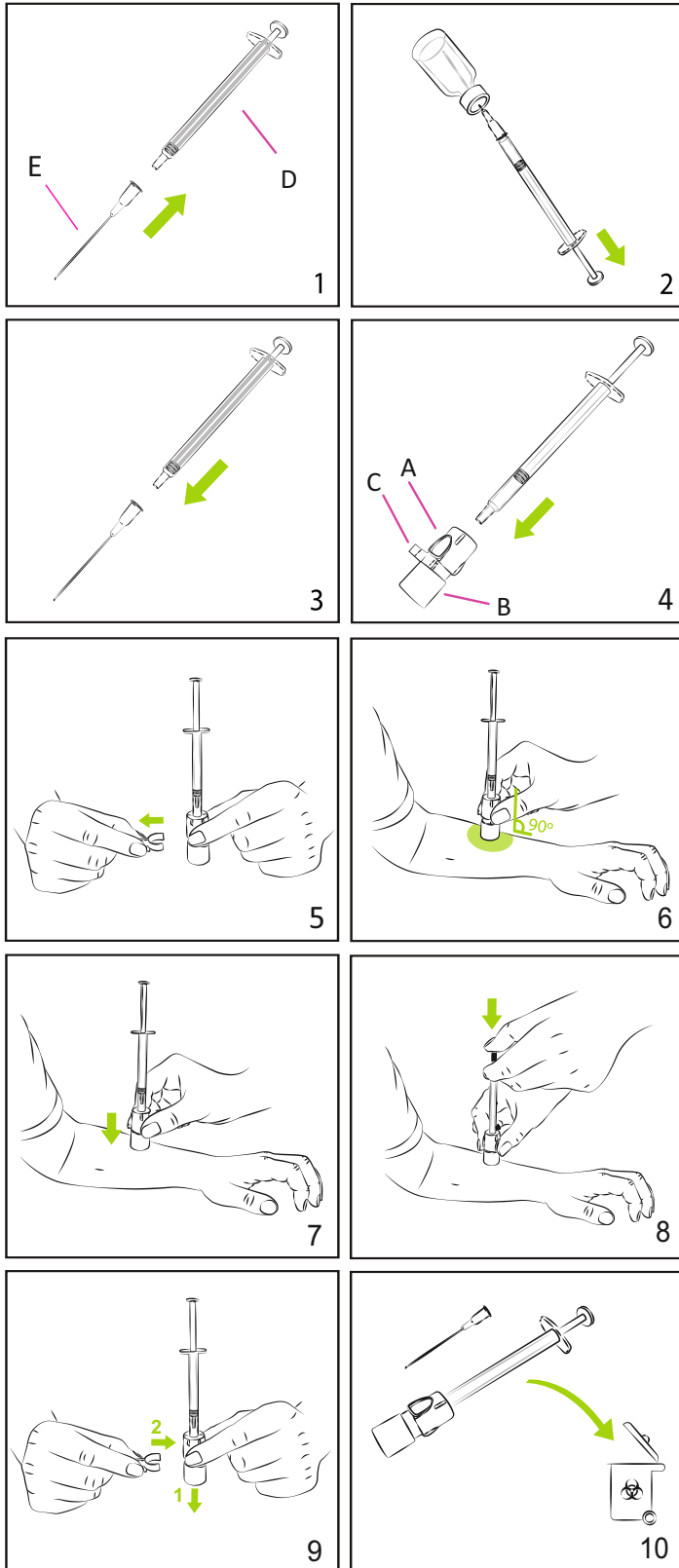
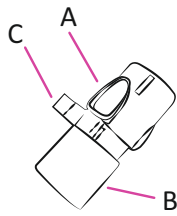
Do not use on wounds, scars, nor damaged skin.

STORAGE

The device should be stored at temperatures ranging from 10-30°C, in a dry environment, with no direct sunlight, and without large temperature fluctuations.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Attach the draw needle (E) to the syringe (D).
2. Draw the volume to be injected from the vial.
3. Remove the draw needle from the syringe.
4. Put the syringe into VAX-ID® adaptor via the opening on the end of the housing (A). Make sure that the syringe tip is properly fitted into the Luer fitting of the embedded injection needle.
5. Activate VAX-ID® by removing the pin (C).
6. Place the foot (B) on the skin, keeping the adaptor in a perpendicular position.
7. Push the housing (A) down to meet the foot (B): the needle will penetrate the skin.
8. Retain slight pressure with two fingers on the housing (A) and use another finger to slowly (3-5 seconds) inject the fluid by pushing the syringe plunger, expect resistance while injecting, and wait few (2-3) seconds before removing the VAX-ID®.
9. Remove VAX-ID® from the skin and deactivate the device by pulling the foot (B) away from the housing (A) and placing the pin (C) back in its original position.
10. Dispose VAX-ID® and the draw needle in a sharps container.



NL: Gebruiksaanwijzingen

BESCHRIJVINGEN EN INDICATIES

Intradermale injectie adapter: VAX-ID® is een spuitadapter voor betrouwbare, eenvoudige intradermale injectie van medicinale producten

Lees alle instructies voor gebruik

BEDOELDE GEBRUIKER / GEBRUIKERSKWALIFICATIES

Gezondheidswerkers (Bv. verpleegkundigen, artsen, apothekers)

DOELGROEP

Alle leeftijden en bevolkingsgroepen

MATERIALEN VOORZIEN BIJ ELK HULPMIDDEL

Eén adapter bestaande uit:

A. Behuizing met injectienaald

B. Voet

C. Pin

AANBEVOLEN MATERIALEN

D. 1.0 mL Luer slip fit spuit (Aanbevolen: Fijndoseerspuiten)

E. Optreknaald

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of open is
Enkel éénmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot besmetting door lichaamsvreemd materiaal/organismen en dus infecties en/of ziekte

Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een naaldencontainer in overeenstemming met de toepasbare nationale regelgeving

Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd per de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen 2017/745) moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde Autoriteit.

NEVENWERKINGEN

Intradermale injecties kunnen geassocieerd worden met kortstondige lokale huidreacties zoals lokale pijn, oedeem, erythem, jeuk, verharding, vervellen, verkleuring ter hoogte van de injectieplaats, waarschijnlijk te wijten aan de geïnjecteerde substantie eerder dan aan het hulpmiddel.

Nevenwerkingen moeten aan de fabrikant worden gemeld.

CONTRA-INDICATIES

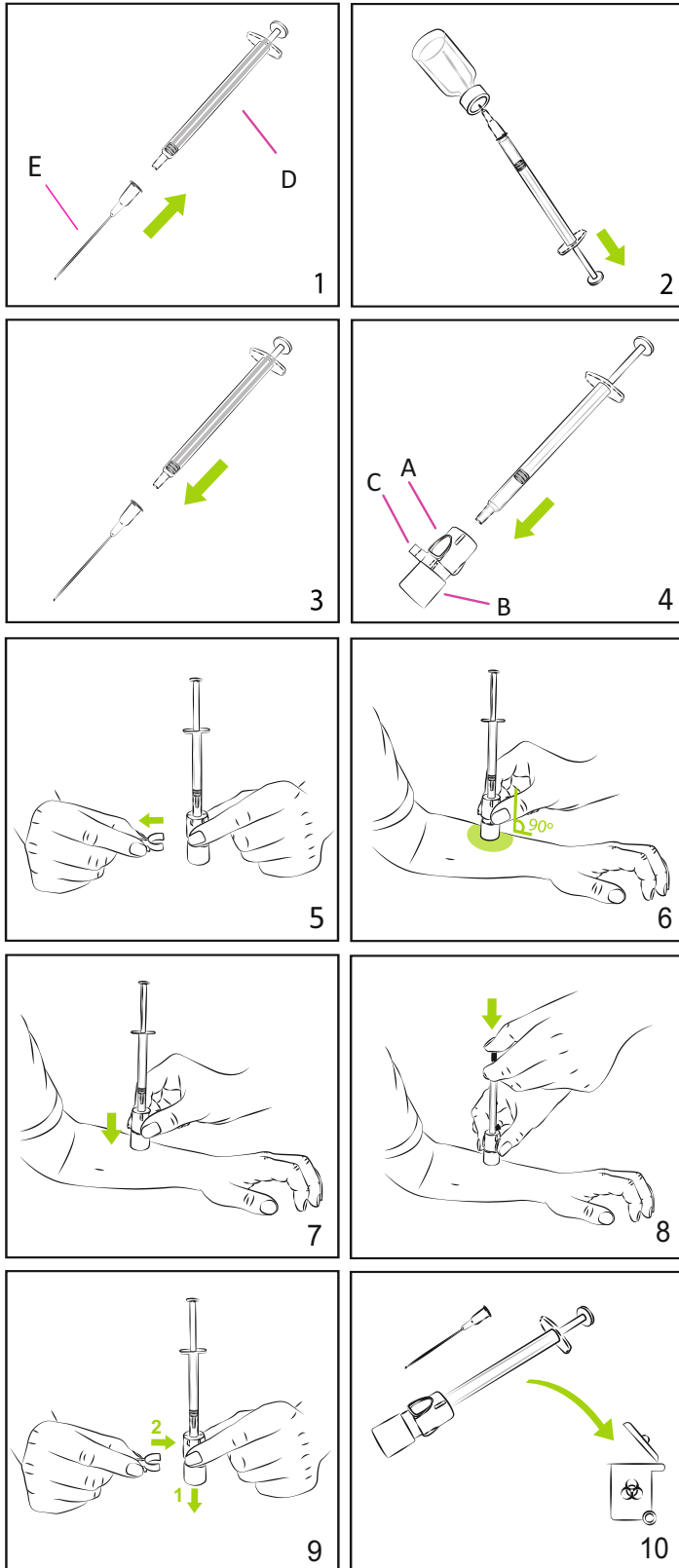
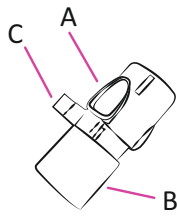
Niet gebruiken op wonden, littekens of beschadigde huid.

BEWAARING

Het hulpmiddel dient bewaard te worden bij temperaturen van 10-30°C, in een droge omgeving, zonder direct zonlicht, en zonder grote temperatuurschommelingen.

GEBRUIKSINSTRUCTIE

1. Monteer de optreknaald (E) op de spuit (D).
2. Trek het te injecteren volume op van de flacon.
3. Verwijder de optreknaald van de spuit.
4. Steek de spuit in de VAX-ID® adapter via de opening aan het einde van de behuizing (A). Zorg ervoor dat de tip van de spuit correct in de Luer fit van de geïntegreerde injectienaald wordt gemonteerd.
5. Activeer VAX-ID® door de pin (C) te verwijderen.
6. Plaats de voet (B) op de huid met de adapter in een loodrechte positie.
7. Duw de behuizing (A) naar beneden tot tegen de voet (B): de naald penetreert de huid.
8. Behoud lichte druk met twee vingers op de behuizing (A) en gebruik een andere vinger om de vloeistof traag (3-5 seconden) te injecteren door de plunjer van de spuit naar beneden te drukken, verwacht tegendruk tijdens injectie, en wacht een paar (2-3) seconden alvorens VAX-ID® weg te nemen.
9. Verwijder VAX-ID® van de huid en deactiveer het hulpmiddel door de voet (B) van de behuizing (A) weg te trekken en de pin (C) weer in zijn oorspronkelijke positie terug te plaatsen.
10. Werp VAX-ID® en de optreknaald in een naaldencontainer.



FR : Instructions pour l'utilisateur

DESRIPTIF & INDICATIONS

Adaptateur pour injection intradermique : VAX-ID® est un adaptateur de seringue destiné à l'injection intradermique fiable et facile de médicaments.

Lire toutes les instructions avant l'utilisation.

UTILISATEUR VISÉ/ QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

Professionnel de la santé (par exemple : infirmière, médecin, pharmacien)

POPULATION CIBLE

Tous âges et populations.

MATÉRIEL FOURNI AVEC CHAQUE DISPOSITIF

Un adaptateur composé de :

- A. un boîtier avec aiguille d'injection
- B. un pied
- C. une goupille

MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- D. seringue Luer slip fit de 1,0 ml (recommandée : faible espace mort)
- E. aiguille de prélèvement

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

À usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination par des matières/organismes étrangers, et donc une infection et/ou une maladie.

Jetez le dispositif usagé dans un conteneur pour objets tranchants conformément aux réglementations nationales applicables.

Tout incident grave (tel que défini par le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745) doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les injections intradermiques peuvent être associées à des réactions cutanées locales passagères, notamment des douleurs locales, un œdème, un érythème, des démangeaisons, un durcissement, une desquamation, une décoloration au site d'injection, très probablement liés à la substance injectée et non pas au dispositif.

Les événements indésirables doivent être signalés au fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

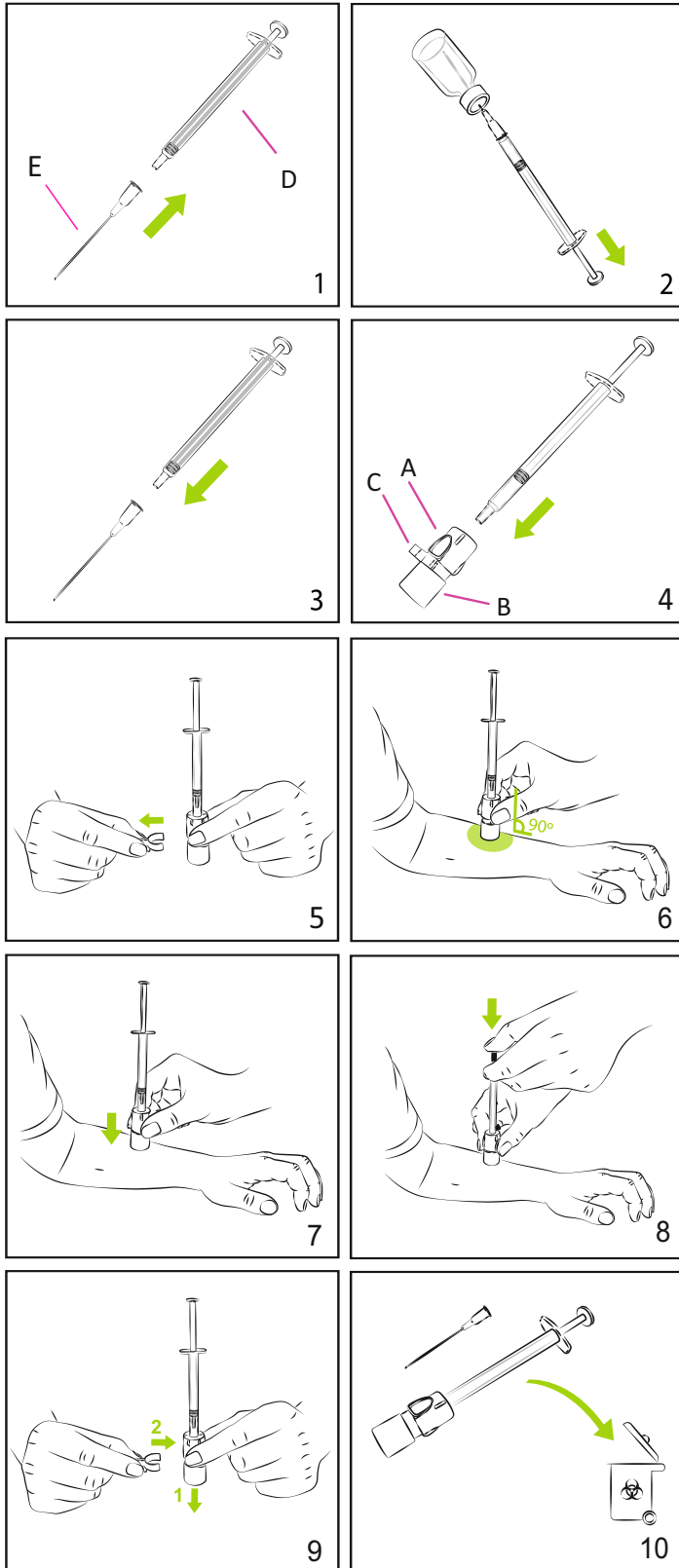
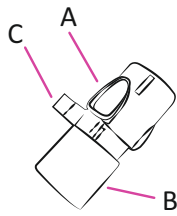
Ne pas utiliser sur des plaies, des cicatrices ou une peau endommagée.

STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké à des températures comprises entre 10 et 30 °C, dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans grandes variations de température.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Fixez l'aiguille de prélèvement (E) à la seringue (D).
2. Prélevez le volume à injecter du flacon.
3. Retirez l'aiguille de prélèvement de la seringue.
4. Introduisez la seringue dans l'adaptateur VAX-ID® via l'ouverture située à l'extrémité du boîtier (A). Assurez-vous que l'embout de la seringue est correctement mis en place dans le raccord Luer de l'aiguille d'injection incorporée.
5. Activez VAX-ID® en retirant la goupille (C).
6. Placez le pied (B) sur la peau en maintenant l'adaptateur à la perpendiculaire.
7. Poussez le boîtier (A) vers le bas jusqu'à ce qu'il rencontre le pied (B) : l'aiguille pénètre alors dans la peau.
8. Maintenez une légère pression avec deux doigts sur le boîtier (A) et utilisez un autre doigt pour injecter lentement (de 3 à 5 secondes) le fluide en poussant le piston de la seringue; vous percevrez une résistance durant l'injection.
Attendez 2 à 3 secondes et retirez le dispositif VAX-ID®
9. Retirez VAX-ID® de la peau et désactivez-le en tirant le pied (B) pour l'éloigner du boîtier (A) et en remettant la goupille (C) à son emplacement de départ.
10. Jetez VAX-ID® et l'aiguille de prélèvement dans un conteneur pour objets tranchants.



DE: Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG & INDIKATIONEN

Adapter für die intradermale Injektion: VAX-ID® ist ein Spritzenadapter für die einfache und zuverlässige intradermale Injektion von Arzneimitteln.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen.

BESTIMMTER ANWENDER / BENUTZERQUALIFIKATIONEN

Fachkräfte des Gesundheitswesens (z. B. Krankenschwester, Arzt, Apotheker)

ZIELPOPULATION

Alle Alters- und Bevölkerungsgruppen.

MATERIALIEN, DIE MIT JEDEM GERÄT GELIEFERT WERDEN

Ein Adapter bestehend aus:

- A. Gehäuse mit Injektionsnadel
- B. Standvorrichtung
- C. Stift

EMPFOHLENE MATERIALIEN

- D. 1,0 ml Luer-Slip-Fit-Spritze (empfohlen: niedriger Totraum)
- E. Nadel zum Aufziehen

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Nur einmalig verwenden. Die Wiederverwendung könnte zu einer Kontamination durch Fremdmaterial/Organismen und somit zu einer Infektion und/oder Erkrankung führen.

Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter für scharfe Gegenstände in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall (wie in der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 definiert) sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Intradermale Injektionen könnten mit vorübergehenden lokalen Hautreaktionen wie lokalen Schmerzen, Ödemen, Erythemen, Juckreiz, Verhärtungen, Schälern und Verfärbungen an der Injektionsstelle einhergehen, die höchstwahrscheinlich auf die injizierte Substanz und nicht auf das Gerät zurückzuführen sind.

Unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen sollten dem Hersteller gemeldet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

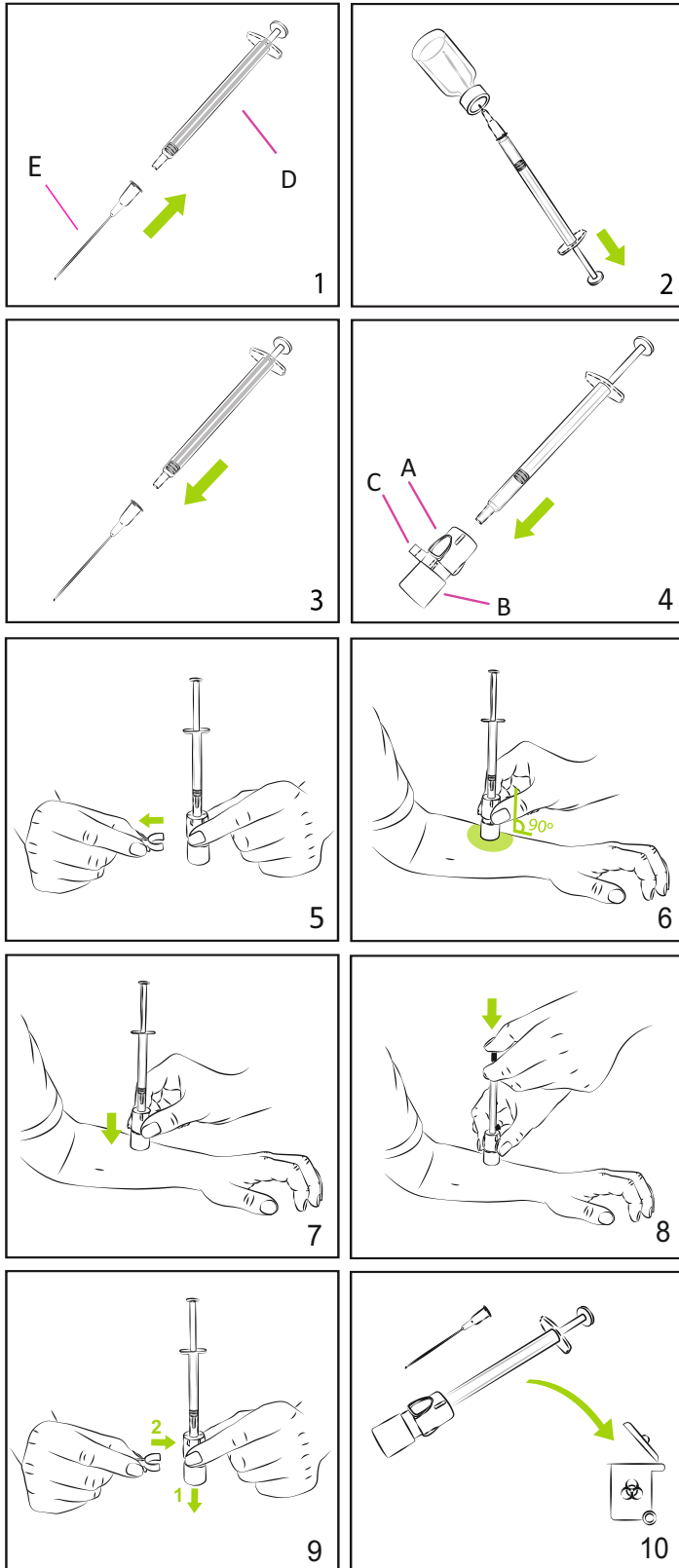
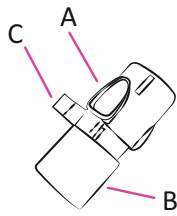
Nicht auf Wunden, Narben oder geschädigter Haut anwenden.

LAGERUNG

Das Gerät sollte bei Temperaturen von 10 bis 30 °C, in einer trockenen Umgebung, ohne direkte Sonneneinstrahlung und ohne große Temperaturschwankungen gelagert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stecken Sie die Nadel zum Aufziehen (E) auf die Spritze (D).
2. Entnehmen Sie das zu injizierende Volumen aus der Ampulle.
3. Entfernen Sie die Nadel zum Aufziehen aus der Spritze.
4. Stecken Sie die Spritze durch die Öffnung am Ende des Gehäuses (A) in den VAX-ID®-Adapter. Vergewissern Sie sich, dass die Spritzenspitze richtig in die Luer-Verschraubung der eingebetteten Injektionsnadel eingesteckt ist.
5. Aktivieren Sie VAX-ID®, indem Sie den Stift (C) entfernen.
6. Setzen Sie die Standvorrichtung (B) auf die Haut und halten Sie den Adapter in einer senkrechten Position.
7. Drücken Sie das Gehäuse (A) nach unten, bis es auf die Standvorrichtung (B) trifft: Die Nadel wird in die Haut eindringen.
8. Halten Sie mit zwei Fingern einen leichten Druck auf das Gehäuse (A) aufrecht und verwenden Sie einen weiteren Finger, um die Flüssigkeit langsam (drei bis fünf Sekunden) durch Drücken des Spritzenkolbens zu injizieren, erwarten Sie einen Widerstand während der Injektion und warten Sie einige (zwei bis drei) Sekunden, bevor Sie das VAX-ID® entfernen.
9. Entfernen Sie das VAX-ID® von der Haut und deaktivieren Sie das Gerät, indem Sie die Standvorrichtung (B) vom Gehäuse (A) abziehen und den Stift (C) wieder in seine ursprüngliche Position bringen.
10. Entsorgen Sie VAX-ID® und die Nadel zum Aufziehen in einem Behälter für scharfe Gegenstände.



IT: Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE E INDICAZIONI

Adattatore per iniezione intradermica: VAX-ID® è un adattatore per siringa per un'iniezione intradermica facile e affidabile dei medicinali. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

UTENTE PREVISTO/QUALIFICHE DELL'UTENTE

Professionista sanitario (ad es. infermiere, medico, farmacista)

POPOLAZIONE TARGET

Tutte le età e le popolazioni.

MATERIALI FORNITI CON OGNI DISPOSITIVO

Un adattatore composto da:

A. Alloggiamento con ago da iniezione

B. Base

C. Perno

MATERIALI CONSIGLIATI

D. Siringa Luer slip da 1,0 mL (consigliata: basso spazio morto)

E. Ago da prelievo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta

Solo per uso singolo. Il riutilizzo può comportare la contaminazione da parte di materiali/organismi estranei e quindi infezioni e/o malattie.

Smaltire il dispositivo usato in un apposito contenitore in conformità alle normative nazionali vigenti.

Qualsiasi incidente grave (come definito dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745) deve essere segnalato al produttore e all'Autorità competente.

EVENTI AVVERSI

Le iniezioni intradermiche possono essere associate a reazioni cutanee locali transitorie, tra cui dolore locale, edema, eritema, prurito, indurimento, desquamazione, scolorimento in corrispondenza del sito di iniezione, molto probabilmente correlate alla sostanza iniettata e non al dispositivo.

Gli eventi avversi devono essere segnalati al produttore.

CONTROINDICAZIONI

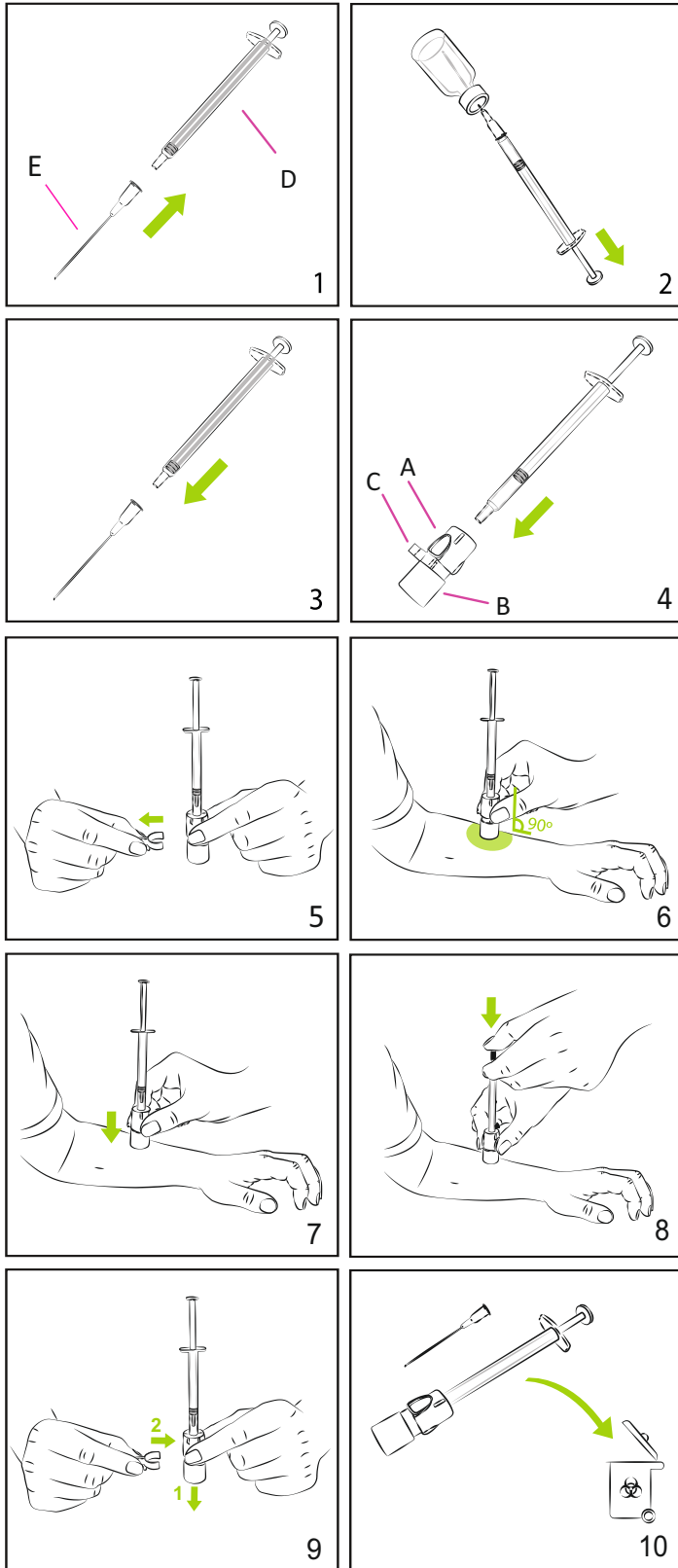
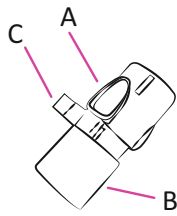
Non utilizzare su ferite, cicatrici o pelle danneggiata.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 10 e 30 °C, in un ambiente asciutto, senza luce solare diretta e senza grandi fluttuazioni di temperatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare l'ago da prelievo (E) alla siringa (D).
2. Prelevare il volume da iniettare dal flaconcino.
3. Rimuovere l'ago da prelievo dalla siringa.
4. Inserire la siringa nell'adattatore VAX-ID® attraverso l'apertura all'estremità dell'alloggiamento (A). Assicurarsi che la punta della siringa sia correttamente inserita nell'attacco Luer dell'ago da iniezione incorporato.
5. Attivare VAX-ID® rimuovendo il perno (C).
6. Posizionare la base (B) sulla pelle, mantenendo l'adattatore in posizione perpendicolare.
7. Spingere l'alloggiamento (A) verso il basso fino a incontrare la base (B): l'ago penetrerà nella pelle.
8. Continuare a esercitare una leggera pressione con due dita sull'alloggiamento (A) e utilizzare un altro dito per iniettare lentamente (3-5 secondi) il liquido spingendo lo stantuffo della siringa, prevedendo una resistenza durante l'iniezione, e attendere alcuni (2-3) secondi prima di rimuovere VAX-ID®.
9. Rimuovere VAX-ID® dalla pelle e disattivarlo allontanando la base (B) dall'alloggiamento (A) e rimettendo il perno © nella sua posizione originale.
10. Smaltire VAX-ID® e l'ago da prelievo in un contenitore per oggetti taglienti.



ES: Instrucciones para el usuario

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Adaptador para inyección intradérmica: VAX-ID® es un adaptador de jeringa para la inyección intradérmica de medicamentos sencilla y fiable.

Lea todas las instrucciones antes de usarlo.

USUARIO OBJETIVO/CUALIFICACIONES DEL USUARIO

Profesional sanitario (como enfermeras, médicos y farmacéuticos)

POBLACIÓN OBJETIVO

Poblaciones de todas las edades y de todo tipo.

MATERIALES SUMINISTRADOS CON CADA DISPOSITIVO

Un adaptador hecho de:

- A. Carcasa con aguja de inyección
- B. Base
- C. Pasador

MATERIALES RECOMENDADOS

D. Jeringa de ajuste deslizante Luer de 1,0 ml (recomendado: con espacio muerto bajo)

E. Aguja de extracción

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No lo utilice si el envase está dañado o abierto.

Para un solo uso. La reutilización podría llevar a contaminación con materiales/organismos extraños y, en consecuencia, a infecciones o enfermedades.

Deseche el dispositivo usado en un contenedor de objetos punzocortantes de acuerdo con la normativa nacional en vigor.

Se deberá informar de cualquier incidencia grave (tal como se define en el Reglamento UE 2017/745 sobre los Productos Sanitarios) al fabricante y a las autoridades competentes.

EVENTOS ADVERSOS

Las inyecciones intradérmicas pueden guardar relación con reacciones locales y transitorias en la piel, como dolor localizado, edemas, eritemas, picores, endurecimientos, descamaciones y pérdida de color en el lugar de la inyección. Lo más probable es que estas reacciones se deban a la sustancia inyectada y no al dispositivo.

Los eventos adversos se deben comunicar al fabricante.

CONTRAINDICACIONES

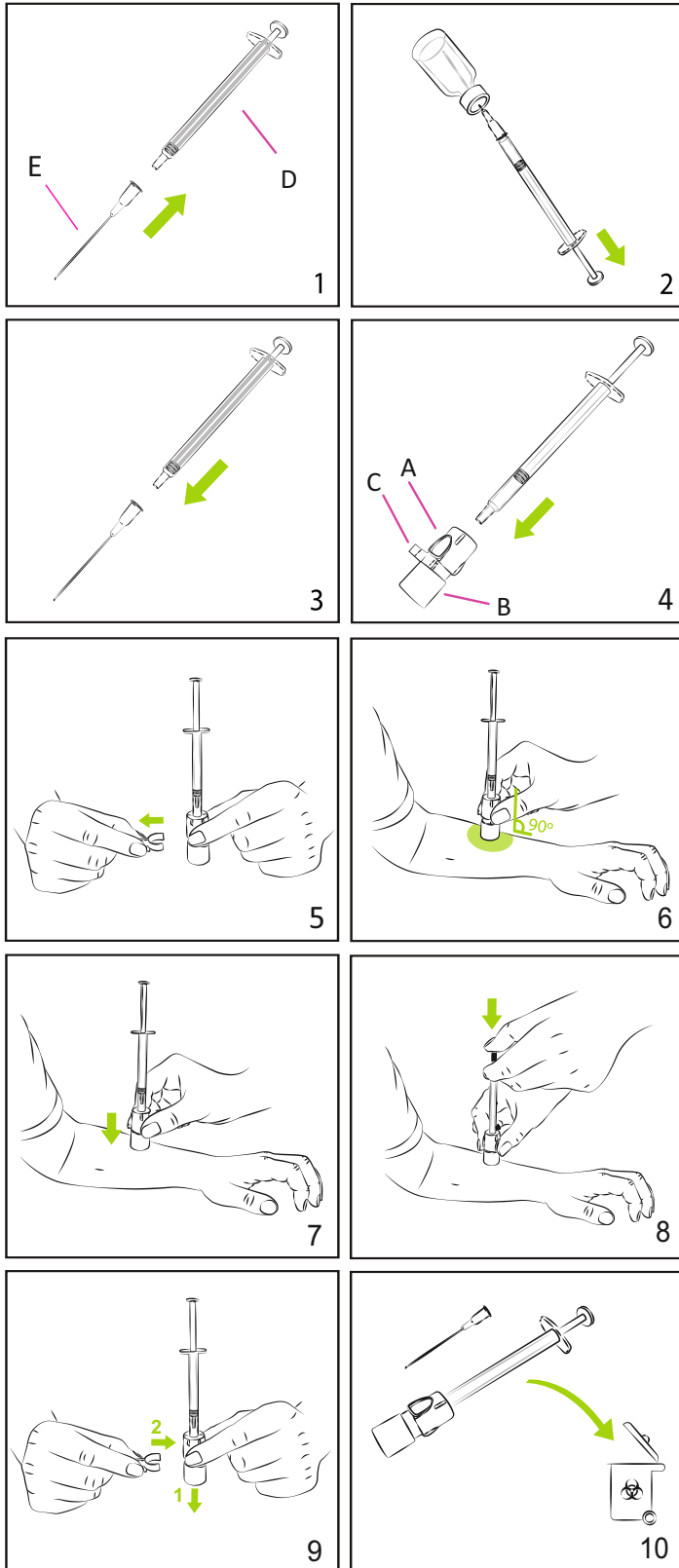
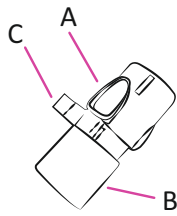
No utilizar sobre heridas, cicatrices ni partes de la piel dañadas.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo se debe guardar a una temperatura de entre 10 y 30 °C, en un lugar seco, protegido de la luz solar directa y en el que no se produzcan grandes variaciones de temperatura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople la aguja de extracción (E) a la jeringa (D).
2. Extraiga del frasco el volumen que va a inyectar.
3. Retire la aguja de extracción de la jeringa.
4. Coloque la jeringa en el adaptador VAX-ID® a través de la abertura del extremo de la carcasa (A). Asegúrese de que la punta de la jeringa encaja adecuadamente en el ajuste Luer de la aguja de inyección integrada.
5. Active VAX-ID® retirando el pasador (C).
6. Coloque la base (B) en la piel, manteniendo el adaptador en posición perpendicular.
7. Empuje la carcasa (A) hacia abajo hasta llegar a la base (B): la aguja penetrará en la piel.
8. Mantenga una ligera presión con dos dedos en la carcasa (A) y utilice otro dedo para inyectar lentamente (3-5 segundos) el fluido presionando el émbolo de la jeringa. Sentirá resistencia al inyectar la sustancia. Espere unos segundos (2 o 3) antes de sacar el VAX-ID®.
9. Retire el VAX-ID® de la piel y desactive el dispositivo tirando de la base (B) para alejarla de la carcasa (A) y colocando el pasador © de nuevo en su posición inicial.
10. Deseche el VAX-ID® y la aguja de extracción en un contenedor de objetos punzocortantes.



PT: Instruções de uso

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO

Adaptador de injeção intradérmica: VAX-ID® é um adaptador de seringa para injeção intradérmica fácil e confiável de produtos medicinais. Leia todas as instruções antes do uso.

QUALIFICAÇÕES DO USUÁRIO/USUÁRIO PRETENDIDO

Profissional da saúde (por exemplo, enfermeiro, médico, farmacêutico)

POPULAÇÃO-ALVO

Todas as idades e populações.

MATERIAIS FORNECIDOS COM CADA DISPOSITIVO

Um adaptador feito de:

A. Compartimento com agulha de injeção

B. Base

C. Pino

MATERIAIS RECOMENDADOS

D. Seringa de 1,0 mL Luer slip (Recomendado: Baixo espaço morto)

E. Agulha de aspiração

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Apenas para uso único. A reutilização pode levar à contaminação por material/organismos estranhos e, portanto, a infecções e/ou doenças.

Descarte o dispositivo usado em um recipiente para descarte de material cortante, de acordo com as regulamentações nacionais.

Qualquer incidente grave (conforme definição no Regulamento Europeu para Produtos médicos 2017/745) deve ser relatada ao fabricante e à Autoridade competente.

EVENTOS ADVERSOS

Injeções intradérmicas podem estar associadas a reações locais transitórias na pele, incluindo dor local, edema, eritema, prurido, endurecimento, descamação, descoloração no local da injeção, provavelmente relacionadas à substância injetada, e não ao dispositivo. Os eventos adversos devem ser relatados ao fabricante.

CONTRAINDICAÇÕES

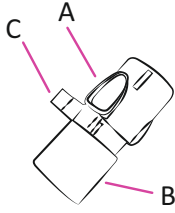
Não usar em feridas, cicatrizes, nem em pele danificada.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado a temperaturas entre 10-30°C, em ambiente seco, sem luz solar direta, e sem grandes flutuações de temperatura.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Fixar a agulha de aspiração (E) na seringa (D).
2. Tirar o volume a ser injetado do frasco.
3. Retirar a agulha de aspiração da seringa.
4. Colocar a seringa no adaptador VAX-ID® através da abertura na extremidade do compartimento (A). Certifique-se de que a ponta da seringa esteja devidamente encaixada no Luer fit da agulha de injeção embutida.
5. Ative o VAX-ID® removendo o pino (C).
6. Coloque a base (B) sobre a pele, mantendo o adaptador em posição perpendicular.
7. Empurre o compartimento (A) para baixo para coincidir com a base (B): a agulha penetrará na pele.
8. Mantenha uma leve pressão com dois dedos sobre o compartimento (A) e use o outro dedo mão para injetar o líquido lentamente (3-5 segundos) empurrando o êmbolo da seringa, espere resistência durante a injeção e aguarde alguns (2-3) segundos antes de remover o VAX-ID®.
9. Remova o VAX-ID® da pele e desative o dispositivo puxando a base (B) para longe do compartimento (A) e colocando o pino © de volta em posição original.
10. Descarte o VAX-ID® e a agulha de aspiração em uma caixa coletora de objetos cortantes.



AR: تعليمات للمستخدم

الوصف ودواعي الاستعمال

محول للحقن داخل الأدمة: VAX-ID هو محول حقنة لحقن المنتجات الطبية داخل الأدمة بطريقة سهلة وموثوقة.

يجب قراءة جميع التعليمات قبل الاستعمال.

المستخدم المستهدف/ مؤهلات المستخدم

أخصائي الرعاية الصحية (على سبيل المثال ممرضة، طبيب، صيدلي)

السكان المستهدفون

جميع الأعمار والسكان.

المواد المقدمة مع كل تجهيز

محول واحد مصنوع من:

A. غلاف مع إبرة حقن

B. قدم

C. دبوس

المواد الموصى بها

D. محقنة "Luer slip fit" سعة ١,٠ مل (موصى بها: إبر Low Dead Space)

E. إبرة سحب

التحذيرات والاحتياطات

لا تستعمل التجهيز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة

مُخصص للاستعمال مرة واحدة. قد تؤدي إعادة الاستعمال إلى التلوث بمواد/كائنات غريبة وبالتالي العدوى و/أو المرض.

يجب التخلص من التجهيز المستعمل في حاوية الأدوات الحادة وفقاً للوائح الوطنية المعمول بها.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عن أي حالة خطيرة (على النحو المحدد في لائحة التجهيزات الطبية الأوروبية رقم ٢٠١٧/٧٤٥).

الآثار الجانبية

قد تصحب المحاقن داخل الأدمة تفاعلات الجلد موضعية العابرة بما في ذلك الألم الموضعي، والوذمة، والحمامي، والحكة، والتصلب، والتقشير، وتغير اللون في موضع الحقن، وترتبط على الأرجح بالمادة المحقونة، وليس التجهيز.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة عن أي آثار جانبية.

موانع الاستعمال

لا يُستعمل على الجروح، أو الندبات، أو الجلد المصاب.

التخزين:

يجب تخزين التجهيز في درجات حرارة تتراوح بين ١٠-٣٠ درجة مئوية، في بيئة جافة، دون ضوء شمس مباشر، ودون تقلبات كبيرة في درجة الحرارة.

تعليمات الاستعمال

١. قم بتوصيل إبرة السحب (E) بالمحقنة (D).

٢. اسحب الكمية المراد حقنها من القنينة.

٣. قم بإزالة إبرة السحب من المحقنة.

٤. ضع المحقنة في محول VAX-ID عبر الفتحة الموجودة في نهاية الغلاف (A).

تأكد من إدخال طرف المحقنة بشكل صحيح في تجهيز لوير "Luer fitting" لإبرة الحقن المدمجة.

٥. قم بتنشيط VAX-ID عن طريق إزالة الدبوس (C).

٦. ضع القدم (B) على الجلد، مع إبقاء المحول في وضع عمودي.

٧. ادفع الغلاف (A) لأسفل ليلتقي بالقدم (B): سوف تخترق الإبرة الجلد.

٨. مارس ضغطاً خفيفاً بإصبعين على الغلاف (A) واستخدم إصبعاً آخر لحقن السائل ببطء (٣-٥ ثوان) عن طريق دفع مكبس المحقنة، وتوقع مقاومة أثناء الحقن، وانتظر بضع ثوان (٢-٣) قبل إزالة VAX-ID®.

٩. قم بإزالة VAX-ID من الجلد وقم بإلغاء تنشيط التجهيز عن طريق سحب القدم

(B) بعيداً عن الغلاف (A) وإعادة الدبوس (C) إلى موضعه الأصلي.

١٠. تخلص من VAX-ID وإبرة السحب في حاوية الأدوات الحادة.

