MicronJet™

Microneedles for Intradermal Injection



EN 4
DE 8
ES 12
FR 16
IT 20
PT 24
PL 28
NL 32
CS 36
EL 40
SV 44
TR 48
AR 52

EN



Device preparation for injection

- Draw injection solution into the syringe without purging.
- Open the soft blister and **firmly connect** the MicronJet™ to the syringe.
- Remove the plastic cover.
- Purge air and excess fluid leaving the required volume in the syringe.
- Make sure injection site is dry prior to injection.

The MicronJet™
Microneedles for intradermal injection



- **Hold syringe flanges** between thumb and fingers.
- The **blue line** must face you at all times.
- Syringe flanges are not the orientation guide as they may not always be parallel to the blue line; use the blue line for orientation.



- **Stretch the skin** downwards throughout the entire injection.
- Insert the device at a **45°-70° angle** (flatten as required to reduce injection pressure)
- Press the device into the skin until a **shallow indentation** is formed.



- **Inject slowly**, expect strong resistance.
- A **white wheal** (bleb) will form at the injection site.
- Upon completion, **wait 3 seconds** and remove syringe.

MicronJet™ Instructions for Use

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Description:
The MicronJet™ is a micro-needle device that is mounted on a standard syringe in the same manner as a conventional needle.

The MicronJet™ comprises an integral array of micro-needles:
- The MicronJet™ 600 – 0.6mm length, 3 micro-pyramids
- MicronJet™ 800[3] – 0.8mm length, 3 micro-pyramids.

The MicronJet™ is used to inject liquid substances, allowing for controlled intradermal delivery in any procedure which requires administration of substances to the dermal compartment.

The MicronJet™ is latex free.

Indications:
The MicronJet™ is intended for intradermal injections of any substance or drug approved for delivery by this delivery route.

Contraindications and limitations:
- The MicronJet™ should not be used on skin abrasions, open wounds, cuts and scars.
- The MicronJet™ should not be used on rashes, skin infections or any other area of damaged or diseased skin.

Warnings and precautions:
- The MicronJet™ is intended for single use, by healthcare professionals only.
- The MicronJet™ can be used in all ages and populations.
- Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- Used or un-used devices should not be re-capped or removed from syringe unless there is no alternative or such action is required by a specific medical procedure.
- The MicronJet™ is not intended for aspiration of liquids.
- If the device appears to be damaged or broken, discard and use a new device.
- Any serious incidence should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Adverse events:
Local adverse reactions, including edema, erythema and discoloration of skin at the injection site have been observed, most likely related to the injected substance, and not to the MicronJet™. Adverse reactions related to use of the MicronJet™ include small risk of micro bleeding (self-limiting blood dotting, ceasing within normal clotting time). Other potential device related adverse events may rarely include local infection at the injection site.

Storage and handling:
- MicronJet™ should be stored at -10 to 30°C (14 to 86 °F).
- The MicronJet™ is individually packed in a soft blister, sterilized by ethylene oxide (EtO).
- Do not use the MicronJet™, in the event that the soft blister is either open and/or damaged.
- Dispose of all devices in accordance with national/institutional guidelines, and in their absence, discard in a sharps container.

Supply method:
The device is supplied as a single sterile MicronJet™ device, packed in a soft blister for single use.

USA only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care professional.

Symbol definitions

	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY/ EUROPEAN UNION
	USE-BY/EXPIRATION DATE
LOT	LOT/BATCH NUMBER
REF	CATALOGUE NUMBER
#	MODEL TYPE
IL	DATE OF MANUFACTURE
2 STERILIZE	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
STERILE EO	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM, STERILIZED USING EtO
STERILE EO	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE, STERILIZED USING EtO
	KEEP DRY
	DO NOT REUSE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	NON PYROGENIC
MD	MEDICAL DEVICE
UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
	PACKAGING UNIT
30°C 86°F -10°C 14°F	TEMPERATURE LIMIT
Rx Only	PRESCRIPTION ONLY (USA)
CE 0483	CE CONFORMITY MARKING
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

For any further assistance/support/questions, please contact the manufacturer.

Manufacturer:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
Israel
Tel +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

EC REP
EU Representative:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster, Germany
Phone +49-251-322660
Fax +49-251-3226622

DE



Vorbereitung des Geräts zum Injizieren

- Den Injektionslösung ohne Entlüftung in die Spritze ziehen.
- Softblisterverpackung öffnen und das MicronJet™-Gerät mit der Spritze **fest verbinden**.
- Die Kunststoffhülle entfernen.
- Luft und überflüssige Flüssigkeitsmenge aus der Spritze entfernen und nur das benötigte Volumen in der Spritze belassen.
- Sicherstellen, dass die Einstichstelle vor der Injektion trocken ist.

MicronJet™

Mikronadeln für die intradermale Injektion



- **Die Spritzenflansch** zwischen Daumen und Fingern halten.
- Die **blaue Linie** muss immer zu Ihnen gerichtet sein.
- Der Spritzenflansch dient nicht als Orientierung, weil er nicht immer mit der blauen Linie parallel ist. Nur die blaue Linie als Orientierungshilfe verwenden.



- **Während des gesamten Injektionsvorgangs die** Haut nach unten gestreckt halten.
- Das Gerät im Winkel von **45°-70°** einführen (nach Bedarf flacher, um den Injektionsdruck zu reduzieren)
- Das Gerät gegen die Haut drücken bis eine **leichte Delle** sichtbar wird.



- **Langsam injizieren.** Ein starker Widerstand ist zu erwarten.
- Eine **weiße Quaddel** (Flüssigkeitskissen) bildet sich an der Injektionsstelle.
- Wenn die Injektion abgeschlossen ist, **3 Sekunden warten** und dann die Spritze entfernen.

MicronJet™ Gebrauchsanweisung

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Beschreibung:
MicronJet™ ist ein Mikronadel-Gerät, das in der gleichen Weise wie eine konventionelle Nadel auf einer herkömmlichen Spritze angebracht wird.

MicronJet™ enthält eine eingebaute Anordnung von Mikronadeln:
- MicronJet™ 600 – 0,6mm Länge, 3 Micro-Pyramiden
- MicronJet™ 800[3] – 0,8mm Länge, 3 Mikro-Pyramiden.

MicronJet™ dient zur Injektion von flüssigen Substanzen und ermöglicht eine kontrollierte intradermale Verabreichung, wann immer eine Verabreichung von Substanzen in die Dermis notwendig ist.

MicronJet™ ist latexfrei.

Indikationen:
MicronJet™ ist für intradermale Injektionen jeglicher Substanzen oder Medikamente bestimmt, die für eine derartige Applikation zugelassen sind.

Gegenanzeigen und Einschränkungen:
- MicronJet™ darf nicht an Stellen mit Hautabschürfungen, offenen Wunden, Einschnitten und Narben verwendet werden.
- MicronJet™ darf nicht verwendet werden, wo ein Ausschlag, eine lokale Infektion bzw. eine andere Art von Hautschaden oder Hautkrankheit besteht.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:
- MicronJet™ ist für einen einmaligen Gebrauch nur durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- MicronJet™ ist für alle Alters- und Bevölkerungsgruppen geeignet.
- Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten bzw. Verletzungen führen.
- Bereits verwendete oder nicht verwendete Geräte dürfen nicht wieder mit der Kunststoffhülle abgedeckt oder von der Spritze entfernt werden, es sei denn, dies ist die einzige Alternative oder ein solches Vorgehen ist bei einer spezifischen medizinischen Prozedur notwendig.
- MicronJet™ ist nicht für die Aspiration von Flüssigkeit geeignet.
- Falls das Gerät beschädigt oder defekt zu sein scheint, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Alle ernsten Vorkommnisse sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Nebenwirkungen:
Lokale Nebenwirkungen, wie Ödem, Rötung oder Verfärbung der Haut an der Injektionsstelle, stammen höchstwahrscheinlich von der injizierten Substanz und sind nicht durch MicronJet™ verursacht.
Unerwünschte Reaktionen, die mit dem Gebrauch des MicronJet™ verbunden sein können, umfassen ein geringes Risiko für Mikro-Blutungen (selbstlimitierende punktförmige Blutaustritte, die innerhalb der normalen Gerinnungszeit wieder aufhören). Andere mit dem Gerät potenziell verbundene unerwünschte Reaktionen können selten örtliche Infektionen an der Injektionsstelle sein.

Aufbewahrung und Handhabung:
- MicronJet™ bei einer Temperatur von -10 bis 30°C (14 to 86 °F) lagern.
- MicronJet™ wird steril in individuellen Softblisterverpackungen geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid (EtO).
- MicronJet™ darf nicht verwendet werden, falls die Softblisterverpackung offen bzw. beschädigt ist.
- Alle Geräte entsprechend den für das Land bzw. für die Einrichtung verbindlichen Richtlinien entsorgen. Falls solche fehlen, in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Art der Lieferung:
Jedes MicronJet™-Gerät wird in seiner individuellen sterilen Softblisterverpackung für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Erläuterung von Symbolen

	HERSTELLER
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EG/ EUROPÄISCHEN UNION
	VERWENDBAR BIS/ VERFALLSDATUM
LOT	CHARGEN-/BATCH-NR.
REF	KATALOG-NR.
#	MODELLTYP
IL	HERSTELLUNGSDATUM
2 STERILIZE	NICHT RESTERILISIEREN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
STERILE EO	EINZELNES STERILES BARRIERESYSTEM, MIT EtO STERILISIERT
STERILE EO	EINZELNES STERILES BARRIERESYSTEM MIT SCHUTZVERPACKUNG AUSSEN, MIT EtO STERILISIERT
	TROCKEN AUFBEWAHREN
2	NICHT WIEDERVERWENDEN
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT PYROGEN
MD	MEDIZINPRODUKT
UDI	EINDEUTIGER PRODUKT-IDENTIFIKATIONSCODE
	VERPACKUNGSEINHEIT
30 °C 86 °F -10 °C 14 °F	TEMPERATURBEGRENZUNG
Rx Only	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG (USA)
CE 0483	CE-KONFORMITÄTSZEICHEN
	ZERBRECHLICH, MIT VORSICHT HANDHABEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Für jegliche weitere Hilfe/Unterstützung/ Frage wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Hersteller:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona,
7403648
Israel
Tel. +972-8-9462905
E-Mail: info@nanopass.com

EC REP
Vertreter in der EU:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10,
48163 Münster, Deutschland
Tel. +49-251-322660
Fax +49-251-3226622

ES



Preparación del dispositivo para la aplicación de la inyección

- Extraer la solución para la inyección con la jeringa sin purgar.
- Abrir el paquete protector blando y **conectar firmemente el** MicronJet™ a la jeringa.
- Retirar la cubierta plástica.
- Purgar el aire y el exceso de líquido dejando el volumen necesario en la jeringa.
- Asegurarse de que la zona de la inyección esté seca antes de la inyección.

MicronJet™

Microagujas para inyección intradérmica



- **Sostener los rebordes de la jeringa** entre el pulgar y los dedos.
- La **línea azul** debe estar mirando hacia usted todo el tiempo.
- Los rebordes de la jeringa no deben considerarse como elementos de orientación, ya que no siempre son paralelos a la línea azul. Utilizar la línea azul como elemento de orientación.



- **Estirar la piel** hacia abajo durante la aplicación de la inyección.
- Inserte el dispositivo a un ángulo de **45°a 70°** (aplane según sea necesario para reducir la presión de la inyección)
- Presionar el dispositivo en la piel hasta que se forme una **hendidura superficial**.



- **Inyectar lentamente**; espere una fuerte resistencia.
- Se formará una **pápula blanca** (ampolla) en la zona de la inyección.
- Al término, **esperar 3 segundos** y retirar la jeringa.

Instrucciones de uso de MicronJet™.

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Descripción:
MicronJet™ es un dispositivo de microaguja que se monta sobre una jeringa estándar de la misma manera que una aguja convencional.

El MicronJet™ comprende un conjunto integral de microagujas:

- El MicronJet™ 600: 0,6 mm de longitud, 3 micropirámides
- MicronJet™ 800[3]: 0,8 mm de longitud, 3 micropirámides.

MicronJet™ se utiliza para inyectar sustancias líquidas y permite la administración intradérmica controlada en cualquier procedimiento que requiera la administración de sustancias en la dermis.

MicronJet™ no contiene látex.

Indicaciones:
MicronJet™ está indicado para la aplicación de inyecciones intradérmicas de cualquier sustancia o fármaco aprobado para su aplicación mediante esta vía de administración.

Contraindicaciones y limitaciones:

- MicronJet™ no debería utilizarse sobre abrasiones de la piel, heridas abiertas, cortes ni cicatrices.
- MicronJet™ no debería utilizarse sobre erupciones, infecciones en la piel o cualquier otra zona de la piel dañada o enferma.

Advertencias y precauciones:

- MicronJet™ está indicado para un único uso, solo por profesionales de la salud.
- MicronJet™ puede usarse en todas las edades y poblaciones.
- Su reutilización puede provocar infecciones u otras heridas o lesiones.
- Los dispositivos, usados o no, no deberían taparse nuevamente ni retirarse de la jeringa a menos que no haya alternativa o que un procedimiento médico específico lo requiera.
- MicronJet™ no está indicado para la aspiración de líquidos.
- Si el dispositivo se encuentra dañado o roto, deséchelo y utilice uno nuevo.
- Cualquier incidencia grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Efectos adversos:
Se han observado reacciones adversas locales, incluyendo edemas, eritemas y decoloración de la piel en el lugar de aplicación de la inyección, probablemente relacionadas con la sustancia inyectada y no con MicronJet™.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de MicronJet™ incluyen un leve riesgo de un sangrado muy pequeño (puntito de sangre autolimitado, que cesa dentro del tiempo de coagulación normal). Otros efectos adversos potenciales relacionados con el dispositivo pueden incluir, de forma infrecuente, una infección local en la zona de la aplicación.

Almacenamiento y manipulación:

- MicronJet™ debe almacenarse a una temperatura de entre -10 y 30 °C (entre 14 y 86 °F).
- MicronJet™ se envasa individualmente en un paquete protector blando, esterilizado con óxido de etileno (EtO).
- No utilizar MicronJet™ en el caso de que el paquete protector blando esté abierto y/o dañado.
- Una vez utilizados, desechar todos los dispositivos de acuerdo con las directrices nacionales/institucionales; en su ausencia, desechar en un recipiente de objetos punzantes.

Presentación:
El dispositivo se suministra como un dispositivo MicronJet™ estéril individual, envasado en un paquete protector blando para uso único.

Definiciones de símbolos

	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA/ UNIÓN EUROPEA
	USAR ANTES DE/FECHA DE CADUCIDAD
LOT	NÚMERO DE LOTE/SERIE
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
#	TIPO DE MODELO
	FECHA DE FABRICACIÓN
2 STERILIZE	NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
STERILE EO	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL INDIVIDUAL, ESTERILIZADO CON EtO
STERILE EO	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL INDIVIDUAL CON ENVASE PROTECTOR EXTERNO, ESTERILIZADO CON EtO
	MANTENER EN SECO
2	NO REUTILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO PIROGÉNICAS
MD	DISPOSITIVO MÉDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO
	UNIDAD DE ENVASADO
-10 °C 14 °F / 30 °C 86 °F	LÍMITE DE TEMPERATURA
Rx Only	SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN (EE. UU.)
CE 0483	MARCA DE CONFORMIDAD CE
	FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Si necesita ayuda o soporte técnico o si desea hacer una pregunta, póngase en contacto con el fabricante.

Fabricante:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona,
7403648
Israel
Tel +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

EC REP
Representante en la UE:
MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10-48163, Muenster, Alemania
Teléfono 49-251-322660
Fax 49-251-3226622

FR



Préparation du dispositif pour l'injection

- Aspirer la solution à injecter dans la seringue sans chasser l'air.
- Ouvrir le blister souple et **connecter fermement** le MicronJet™ à la seringue.
- Retirer le capuchon en plastique.
- Chasser l'air et l'excédent de solution, en laissant le volume requis dans la seringue.
- Avant de procéder à l'injection, s'assurer que le site d'injection est sec.

Les microaiguilles MicronJet™
pour injection intradermique



- **Maintenir la collerette de la seringue** entre le pouce et les autres doigts.
- La **ligne bleue** doit, à tout moment, faire face à l'utilisateur.
- Ne pas utiliser la collerette de la seringue comme repère d'orientation. En effet, celle-ci n'est pas toujours parallèle à la ligne bleue. Veiller à utiliser la ligne bleue pour orienter la seringue.



- **Étirer la peau** vers le bas pendant toute la procédure d'injection.
- Insérer le dispositif suivant un angle de **45° à 70°** (réduire l'angle si nécessaire pour diminuer la pression d'injection)
- Appuyer fermement le dispositif sur la peau jusqu'à former une **marque peu profonde**.



- **Injecter lentement** la solution ; s'attendre à une forte résistance.
- Une **papule blanche** (bulle) se forme à l'endroit de l'injection.
- L'injection terminée, **attendre 3 secondes** et retirer la seringue.

Mode d'emploi du MicronJet™

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Description :
Le MicronJet™ est un dispositif d'injection par microaiguille qui se positionne sur une seringue de type standard, à l'instar d'une aiguille conventionnelle.

Le MicronJet™ est composé d'un ensemble intégré de microaiguilles :
- Le MicronJet™ 600 — longueur de 0,6 mm, 3 micropyramides
- Le MicronJet™ 800[3] — longueur de 0,8 mm, 3 micropyramides.

Le MicronJet™ est utilisé pour injecter des solutions, et permet l'administration intradermique contrôlée de substances dans toute procédure nécessitant une injection dans le compartiment dermique.

Le MicronJet™ ne contient pas de latex.

Indications:
Le MicronJet™ est destiné à l'injection intradermique de toute substance ou tout médicament dont l'administration par cette voie a été approuvée.

Contre-indications et limites
- Le MicronJet™ ne doit pas être utilisé sur les abrasions cutanées, les plaies ouvertes, les coupures et les cicatrices.
- Le MicronJet™ ne doit pas être utilisé sur des éruptions cutanées, des infections de la peau ou toute autre zone de peau endommagée ou malade.

Avertissements et précautions :
- Le MicronJet™ est prévu pour un usage unique et est destiné exclusivement aux professionnels de santé.
- Le MicronJet™ peut être utilisé chez des personnes de tout âge et de toutes populations.
- Une réutilisation du dispositif peut entraîner une infection ou toute autre maladie/lésion.
- Ne pas replacer le capuchon de protection sur le dispositif, qu'il ait été utilisé ou non, et ne pas retirer le dispositif de la seringue, sauf en l'absence d'une autre solution ou lorsqu'une procédure médicale spécifique l'exige.
- Le MicronJet™ n'est pas destiné à l'aspiration des liquides.
- Si le dispositif semble endommagé ou défectueux, mettre celui-ci au rebut et utiliser un nouveau dispositif.
- Tout incident grave doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente.

Effets indésirables :
Un certain nombre de réactions indésirables localisées — œdème, érythème et changement de couleur de la peau, notamment — ont été observées au niveau du site d'injection, très probablement associées à la substance injectée et non à l'utilisation de MicronJet™. Des réactions indésirables associées à l'utilisation de MicronJet™ peuvent apparaître, dont un léger risque de microsaignement (gouttes de sang spontanément résolutives, coagulant dans les délais habituels). D'autres réactions indésirables associées à l'utilisation du dispositif peuvent — bien que rarement — apparaître, dont une infection localisée au site d'injection.

Conservation et manipulation :
- MicronJet™ doit être conservé à une température comprise entre -10 et 30 °C (14 à 86 °F).
- Chaque MicronJet™ est conditionné individuellement dans un blister souple, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Ne pas utiliser le MicronJet™ si le blister est ouvert et/ou endommagé.
- Mettre les dispositifs au rebut, conformément aux consignes de l'établissement/directives nationales en vigueur et, en l'absence de celles-ci, mettre au rebut dans le récipient destiné à recueillir les objets tranchants.

Méthode de livraison :
MicronJet™ se présente sous forme d'un dispositif stérile à usage unique, conditionné dans un blister souple.

Définition des symboles

	FABRICANT
EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE/ L'UNION EUROPÉENNE
	UTILISER AVANT/DATE DE PÉREMPTION
LOT	NUMÉRO DE LOT
REF	RÉFÉRENCE CATALOGUE
#	TYPE DU MODÈLE
IL	DATE DE FABRICATION
2 STERILIZE	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
STERILE EO	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE, STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
STERILE EO	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION À L'EXTÉRIEUR, STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	GARDER AU SEC
2	NE PAS RÉUTILISER
i	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	APYROGÈNE
MD	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFICATEUR UNIQUE DU DISPOSITIF
	UNITÉ DE CONDITIONNEMENT
-10°C 14°F / 30°C 86°F	LIMITE DE TEMPÉRATURE
Rx Only	SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT (ÉTATS-UNIS)
CE 0483	MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE
	FRAGILE, MANIPULER AVEC SOIN
	TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Pour toute assistance/aide/question, veuillez prendre contact avec le fabricant.

Fabricant :
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
Israël
Tél. +972-8-9462905
Email : info@nanopass.com

EC REP
Représentant dans l'UE :
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Münster,
Allemagne
Tél. : 49-251-322660
Fax : 49-251-3226622

IT



Preparazione del dispositivo per l'iniezione

- Prelevare con la siringa la soluzione da iniettare senza espellere l'aria.
- Aprire la confezione morbida e **collegare saldamente** MicronJet™ alla siringa.
- Rimuovere la copertura di plastica.
- Espellere l'aria e il liquido in eccesso lasciando all'interno della siringa la quantità necessaria.
- Prima di eseguire l'iniezione, assicurarsi che il sito di iniezione sia asciutto.

MicronJet™

Microaghi per iniezione intradermica



- **Tenere lo stantuffo della siringa** tra il pollice e le altre dita.
- La **linea blu** deve essere rivolta sempre verso la persona che sta usando la siringa.
- Lo stantuffo della siringa non deve fungere da elemento di orientamento, poiché potrebbe non essere sempre parallelo alla linea blu; utilizzare la linea blu come elemento di orientamento.



- **Tendere la pelle** verso il basso nel corso dell'iniezione.
- Inserire il dispositivo a un angolo di **45°-70°** (diminuire secondo necessità per ridurre la pressione di iniezione).
- Inserire il dispositivo nella pelle fino a formare una **lieve rientranza.**



- **Iniettare lentamente,** aspettarsi una forte resistenza.
- Nel sito di iniezione si formerà un **ponfo bianco** (vescicola).
- Una volta completata l'iniezione **attendere 3 secondi,** quindi rimuovere la siringa.

Istruzioni per l'uso di MicronJet™.

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Descrizione:
MicronJet™ è un micro-ago montato su una siringa standard nello stesso modo di un ago convenzionale.

MicronJet™ incorpora una serie integrale di micro-aghi:

- MicronJet™ 600 – 0,6 mm di lunghezza, 3 micro-piramidi
- MicronJet™ 800[3] – 0,8 mm di lunghezza, 3 micro-piramidi.

MicronJet™ viene utilizzato per l'iniezione di sostanze liquide e consente l'applicazione intradermica controllata in qualunque tipo di procedura che richieda la somministrazione di sostanze nel comparto dermico.

MicronJet™ non contiene lattice.

Indicazioni:
MicronJet™ è stato ideato per iniezioni intradermiche di qualunque tipo di sostanza o farmaco approvati per questo tipo di somministrazione.

Controindicazioni e limitazioni:

- MicronJet™ non deve essere utilizzato su abrasioni, ferite aperte, tagli e cicatrici.
- MicronJet™ non deve essere utilizzato su eruzioni cutanee, infezioni cutanee o altre aree di pelle danneggiata o malata.

Avvertenze e precauzioni:

- MicronJet™ è un dispositivo destinato all'uso singolo esclusivamente da parte di operatori sanitari.
- MicronJet™ può essere utilizzato su pazienti di qualsiasi età e popolazione.
- Il riutilizzo potrebbe causare infezioni o altre malattie/lesioni.
- Non rimettere il tappo ai dispositivi nuovi o usati e non rimuoverli dalla siringa, a meno che non vi siano alternative o che tale azione sia richiesta da una procedura medica specifica.
- MicronJet™ non è progettato per l'aspirazione di liquidi.
- Se il dispositivo sembra danneggiato o rotto è necessario eliminarlo e utilizzarne uno nuovo.
- Riferire qualsiasi episodio grave al produttore e alle autorità competenti.

Eventi avversi:
Sono state osservate reazioni avverse a livello locale, inclusi edema, eritema e decolorazione della pelle nel sito di iniezione. Tali reazioni sono probabilmente dovute alla sostanza somministrata e non a MicronJet™.
Le reazioni avverse dovute all'utilizzo di MicronJet™ includono basso rischio di microsanguinamento (fuoriuscita di goccia di sangue auto limitante, che si ferma entro il normale tempo di coagulazione). Altri potenziali eventi avversi legati al dispositivo potrebbero raramente includere infezioni locali nel sito di iniezione.

Conservazione e manipolazione:

- MicronJet™ deve essere conservato a -10–30 °C (14–86 °F).
- MicronJet™ è contenuto in una singola confezione morbida, sterilizzata con ossido di etilene (EtO).
- Non utilizzare MicronJet™ nel caso in cui la confezione morbida sia aperta e/o danneggiata.
- Smaltire tutti i dispositivi in conformità alle linee guida nazionali/istituzionali o, in caso contrario, smaltirli negli appositi raccoglitori per oggetti taglienti.

Metodo di fornitura:
Il dispositivo MicronJet™ viene fornito in una confezione morbida singola e sterile ed è monouso.

Definizioni dei simboli

	PRODUTTORE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA/ UNIONE EUROPEA
	USARE ENTRO/DATA DI SCADENZA
LOT	NUMERO DI LOTTO/BATCH
REF	NUMERO DI CATALOGO
#	TIPO DI MODELLO
	DATA DI PRODUZIONE
STERILIZE	NON RISTERILIZZARE
	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
STERILE EO	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA, STERILIZZATO CON EtO
STERILE EO	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON CONFEZIONE PROTETTIVA ESTERNA, STERILIZZATO CON EtO
	TENERE ASCIUTTO
	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	APIROGENO
MD	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	UNITÀ DI CONFEZIONAMENTO
30 °C 86 °F -10 °C 14 °F	LIMITI DI TEMPERATURA
Rx Only	SOLO SU PRESCRIZIONE (USA)
CE 0483	CONTRASSEGNO DI CONFORMITÀ EUROPEO
	FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Per ulteriore assistenza, supporto o domande, si prega di contattare il produttore.

Produttore:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona,
7403648
Israele
Tel +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

EC REP
Rappresentante per l'UE:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster,
Germania
Tel +49-251-322660
Fax +49-251-3226622

PT



Preparação do dispositivo para a injeção

- Puxe a solução da injeção para a seringa sem purgar.
- Abra a embalagem macia e **encaixe firmemente** o MicronJet™ na seringa.
- Retire a cobertura de plástico.
- Purgue o ar e o excesso de fluido deixando o volume desejado na seringa.
- Certifique-se de que o local da injeção está seco antes de administrá-la.

MicronJet™

Microagulhas para injeção intradérmica



- **Segure as bordas da seringa** entre o polegar e os demais dedos.
- A **linha azul** deve estar sempre virada para si.
- As bordas da seringa não servem de guias de orientação, dado que nem sempre estão paralelas à linha azul; use a linha azul para orientação.



- **Estique a pele** para baixo durante o processo da injeção.
- Insira o dispositivo num ângulo de **45°-70°** (se necessário, retifique para reduzir a pressão da injeção)
- Pressione o dispositivo junto à pele até **formar uma ligeira reentrância**.



- **Injete lentamente,** é de se esperar uma forte resistência.
- Irá formar-se uma **pápula branca** (bolha) no local de injeção.
- Após a conclusão, **aguarde 3 segundos** e retire a seringa.

Instruções de utilização do MicronJet™.

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Descrição:
O MicronJet™ é um dispositivo de microagulha montado numa seringa padrão do mesmo modo que uma agulha convencional.

O MicronJet™ é composto por um conjunto integrante de microagulhas:

- O MicronJet™ 600 é composto por 3 microagulhas em formato de pirâmide com 0,6 mm de comprimento
- O MicronJet™ 800[3]é composto por 3 microagulhas em formato de pirâmide com 0,8 mm de comprimento.

O MicronJet™ é usado para injetar substâncias líquidas, permitindo a administração intradérmica controlada em qualquer procedimento que requeira a administração de substâncias à matriz dérmica.

O MicronJet™ não contém látex.

Indicações:
O MicronJet™ destina-se a injeções intradérmicas de qualquer substância ou medicamento aprovado para administração por essa via.

Contraindicações e limitações:

- O MicronJet™ não deve ser utilizado em abrasões da pele, feridas abertas, cortes e cicatrizes.
- O MicronJet™ não deve ser utilizado em erupções cutâneas, infeções da pele ou em qualquer outra área da pele com lesão ou doença.

Advertências e precauções:

- O MicronJet™ destina-se a utilização única, apenas por profissionais de saúde.
- O Micron.Jet™ pode ser utilizado em todas as pessoas e idades.
- A sua reutilização pode provocar uma infeção ou outra doença/lesão.
- Os dispositivos, utilizados ou não utilizados, não devem ser fechados novamente ou removidos da seringa, salvo se não houver alternativa, ou tal ação for solicitada por um procedimento médico específico.
- O MicronJet™ não se destina à aspiração de líquidos.
- Se o dispositivo parecer estar danificado ou quebrado, descartar e usar um novo dispositivo.
- Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Reações adversas:
Foram observadas reações adversas locais, incluindo edema, eritema e descoloração da pele no local da injeção, provavelmente provocadas pela substância injetada e não pelo MicronJet™.
As reações adversas relacionadas ao uso do MicronJet™ incluem pequenos riscos de micro-hemorragias (pontos de sangue autolimitadores que desaparecem no tempo normal de coagulação). Outras reações adversas potenciais relacionadas com o uso do dispositivo podem raramente incluir infeção no local da injeção.

Conservação e manipulação:

- O MicronJet™ deverá ser armazenado a uma temperatura de -10 até 30 °C (14 até 86 °F).
- O MicronJet™ é embalado individualmente numa embalagem macia, esterilizada com óxido de etileno (EtO).
- Não utilize o MicronJet™, se a embalagem macia estiver aberta e/ou danificada.
- Elimine todos os dispositivos de acordo com as diretrizes nacionais/institucionais e, na sua ausência, descarte-o num recipiente para material cortante.

Método de fornecimento:
O dispositivo é fornecido como um único dispositivo estéril MicronJet™, embalado numa embalagem macia para utilização única.

Definições dos símbolos

	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA/ UNIÃO EUROPEIA
	UTILIZAR ATÉ/DATA DE VALIDADE
LOT	LOTE/NÚMERO DE LOTE
REF	NÚMERO DE REFERÊNCIA
#	TIPO DE MODELO
IL	DATA DE FABRICO
2 STERILIZE	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
STERILE EO	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ÚNICO, ESTERILIZADO COM EtO
STERILE EO	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ÚNICO COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO EXTERIOR, ESTERILIZADO COM EtO
	MANTER SECO
	NÃO REUTILIZAR
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	APIROGÉNICOS
MD	DISPOSITIVO MÉDICO
UDI	IDENTIFICADOR EXCLUSIVO DO DISPOSITIVO
	UNIDADE DE EMBALAGEM
-10 °C 14 °F / 30 °C 86 °F	LIMITE DE TEMPERATURA
Rx Only	SUJEITO A RECEITA MÉDICA (EUA)
CE 0483	MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE
	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO
	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Para obter assistência/apoio/respostas, entre em contacto com o fabricante.

Fabricante:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
Israel
Tel: +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

EC REP
Representante UE:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster,
Alemanha
Tel: 0049-251-322660
Fax: 0049-251-3226622

PL



Przygotowanie urządzenia do wykonania iniekcji

- Pobrać roztwór do iniekcji do strzykawki, ale nie usuwać ze strzykawki powietrza.
- Otworzyć miękki blister i **mocno przymocować** urządzenie MicronJet™ do strzykawki.
- Zdjąć plastikową osłonę.
- Usunąć ze strzykawki powietrze i nadmiar płynu, pozostawiając w niej wymaganą objętość roztworu.
- Przed wykonaniem iniekcji upewnić się, że miejsce iniekcji jest suche.

MicronJet™
Mikroigły do iniekcji śródskórnej



- **Kołnierz strzykawki trzymać** pomiędzy kciukiem a palcami.
- **Niebieska linia** musi cały czas być skierowana w stronę użytkownika.
- Kołnierz strzykawki nie stanowi punktu odniesienia podczas ustawiania pozycji strzykawki, ponieważ nie zawsze jest on równoległy z niebieską linią. Aby właściwie ustawić strzykawkę, należy używać niebieskiej linii.



- **Naciągnąć skórę** i trzymać ją tak napiętą przez cały czas iniekcji.
- Wprowadzić urządzenie pod kątem **45°–70°** (w razie potrzeby spłaszczyć kąt, aby zmniejszyć ciśnienie wstrzykiwania).
- Docisnąć urządzenie do skóry tak, aby utworzyło się w niej **płytkie wgłębienie**.



- **Powoli wstrzyknąć roztwór** – należy spodziewać się silnego oporu.
- W miejscu iniekcji pojawi się **biały bąbel** (pęcherzyk podskórny).
- Po zakończeniu iniekcji **odczekać 3 sekundy** i wyjąć strzykawkę.

MicronJet™ Instrukcja użycia

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Opis:
MicronJet™ to urządzenie pełniące funkcję mikroigły, montowane na standardowej strzykawce w taki sam sposób, jak zwykła igła.

MicronJet™ składa się ze zintegrowanej macierzy mikroigieł:

- MicronJet™ 600 – długość 0,6 mm, 3 mikropiramidy
- MicronJet™ 800[3] – długość 0,8 mm, 3 mikropiramidy.

MicronJet™ stosuje się do wstrzykiwania substancji ciekłych, co umożliwia wykonywanie kontrolowanych iniekcji śródskórnych w ramach dowolnego zabiegu wymagającego podania substancji do przedziału skórnego.

MicronJet™ nie zawiera lateksu.

Wskazania:
Urządzenie MicronJet™ jest przeznaczone do śródskórnej iniekcji dowolnej substancji lub leku zatwierdzonego do podawania tą drogą.

Przeciwwskazania i ograniczenia:

- Urządzenia MicronJet™ nie należy stosować na uszkodzonej skórze, otwartych ranach, rozcięciach i bliznach.
- Urządzenia MicronJet™ nie należy stosować w miejscach objętych wysypką, zakażeniem skórnym ani w innych miejscach, w których skóra jest uszkodzona lub zmieniona chorobowo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Urządzenie MicronJet™ jest przeznaczone do jednorazowego użytku wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia.
- Igła MicronJet™ może być stosowana we wszystkich grupach wiekowych i populacjach.
- Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby bądź urazu.
- Użyte lub nieużyte urządzenia nie powinny być ponownie zamykane nasadką ani zdejmowane ze strzykawki, chyba że nie ma innej możliwości lub gdy takie działanie jest wymagane w ramach określonej procedury medycznej.
- Urządzenie MicronJet™ nie jest przeznaczone do aspiracji płynów.
- Jeśli urządzenie wygląda na uszkodzone lub zepsute, należy je wyrzucić i użyć nowego urządzenia.
- Wszelkie poważne przypadki należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Zdarzenia niepożądane:
Obserwowano miejscowe reakcje niepożądane, w tym obrzęk, rumień i odbarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, najprawdopodobniej związane ze wstrzykniętą substancją, a nie spowodowane użyciem urządzenia MicronJet™.
Reakcje niepożądane związane z zastosowaniem urządzenia MicronJet™ obejmują nieznaczne ryzyko wystąpienia mikrokrwawienia (samoistnie ograniczającego się wypływu kropel krwi, ustającego w normalnym czasie krzepnięcia). Inne możliwe zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem mogą w rzadkich wypadkach obejmować miejscowe zakażenie w miejscu iniekcji.

Przechowywanie i postępowanie:

- Urządzenie MicronJet™ należy przechowywać w temperaturze od -10 do 30°C (od 14 do 86°F).
- Urządzenie MicronJet™ jest pakowane indywidualnie w miękki blister i sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO).
- Nie należy używać urządzenia MicronJet™ w przypadku, gdy miękki blister jest otwarty i/lub uszkodzony.
- Wszystkie urządzenia należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi/instytucjonalnymi, a jeśli takie wytyczne nie istnieją, urządzenie należy wyrzucać do pojemnika na odpady ostre.

Sposób dostarczania:
Urządzenie jest dostarczane jako pojedyncze, sterylne urządzenie MicronJet™, pakowane w miękki blister przeznaczony do użytku jednorazowego.

Definicje symboli

	PRODUCENT
EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ/UNII EUROPEJSKIEJ
	TERMIN PRZYDATNOŚCI/ WAŻNOŚCI
LOT	NUMER SERII/PARTII
REF	NUMER KATALOGOWY
#	TYP MODELU
IL	DATA PRODUKCJI
2 STERILIZE	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE I ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
STERILE EO	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ, STERYLIZOWANY PRZY UŻYCIU EtO
STERILE EO	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z OPAKOWANIEM OCHRONNYM NA ZEWNĄTRZ, STERYLIZOWANY PRZY UŻYCIU EtO
	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
2	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	PATRZ INSTRUKCJA UŻYCIA
	PRODUKT APIROGENNY
MD	WYRÓB MEDYCZNY
UDI	UNIKATOWY IDENTYFIKATOR WYROBU
	JEDNOSTKA OPAKOWANIA
30 °C 86 °F -10 °C 14 °F	WARTOŚĆ GRANICZNA TEMPERATURY
Rx Only	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ (USA)
CE 0483	OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE
	PRODUKT DELIKATNY, ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ
	PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD MIEJSC NASŁONECZNIONYCH

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Odpowiedzi na pytania, bliższej pomocy oraz wsparcia udziela producent.

Producent:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona,
7403648
Izrael
Tel.: +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

EC REP
Przedstawiciel w UE:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster,
Niemcy
Tel.: 49-251-322660
Faks: 49-251-3226622

NL



Het instrument voorbereiden voor injectie

- Vul de spuit met de injectie-oplossing zonder de spuit te ontluchten;
- Open de zachte blister en **bevestig** de MicronJet™ stevig aan de spuit;
- Verwijder de plastic bedekking;
- Verwijder lucht en overtollig vloeistof en laat het vereiste volume in de spuit zitten;
- Let erop dat de injectieplaats droog is alvorens u injecteert.

MicronJet™
Micronaalden voor intradermale injectie



- **Houd de flenzen van de spuit** tussen duim en vingers;
- De **blauwe streep** moet te allen tijde naar u toegekeerd zijn;
- De flenzen van de spuit geven niet de richting aan, omdat ze niet altijd parallel zijn aan de blauwe lijn. Gebruik de blauwe lijn voor oriëntatie.



- **Strek de huid** tijdens de gehele injectie in neerwaartse richting;
- Plaats het instrument onder een hoek van **45°-70°** (verminder zo nodig de hoek om de injectiedruk te verminderen;
- Druk het apparaat in de huid tot een **ondiepe inkeping** is gevormd.



- **Injecteer langzaam** en houd rekening met sterke weerstand;
- Op de injectieplaats zal een **wit blaasje** (blaar) ontstaan;
- Wacht na volttooiing **3 seconden** en verwijder daarna de spuit.

Gebruiksaanwijzing voor MicronJet™.

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Beschrijving:
De MicronJet™ is een instrument met micronaalden dat op dezelfde manier op een standaardinjectiespuit wordt bevestigd als een conventionele naald;

De MicronJet™ omvat een integrale reeks van micronaalden:
- De MicronJet™ 600 – lengte: 0,6 mm, 3 micropiramiden
- De MicronJet™ 800[3] – lengte: 0,8 mm, 3 micropiramiden.

De MicronJet™ wordt gebruikt om vloeistoffen te injecteren en maakt gecontroleerde intradermale toediening mogelijk bij elke procedure waarin stoffen in het dermale compartiment moeten worden toegediend.

De MicronJet™ is latexvrij.

Indicaties:
De MicronJet™ is bedoeld voor de intradermale injectie van alle stoffen of geneesmiddelen die zijn goedgekeurd om op deze manier toegediend te worden.

Contra-indicaties en beperkingen:
- De MicronJet™ mag niet worden gebruikt op schaafwonden, open wonden, snijwonden en littekens;
- De MicronJet™ mag niet worden gebruikt op huiduitslag, huidinfecties of op enig ander beschadigd of ziek deel van de huid.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
- De MicronJet™ is bedoeld voor eenmalig gebruik en uitsluitend door professionals in de gezondheidszorg;
- De MicronJet™ is geschikt voor gebruik bij alle leeftijden en populaties;
- Hergebruik kan leiden tot infecties, andere ziekten of letsel;
- Gebruikte of ongebruikte instrumenten mogen niet opnieuw worden afgedekt of uit de spuit worden verwijderd, tenzij er geen alternatief is of als een dergelijke handeling nodig is bij een specifieke medische procedure;
- De MicronJet™ is niet bedoeld voor het afzuigen van vloeistoffen;
- Verwijder het instrument en gebruik een nieuwe als blijkt dat het instrument beschadigd of kapot is;
- Elk ernstig voorval moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Bijwerkingen:
Er zijn lokale bijwerkingen waargenomen, waaronder oedeem, erytheem en verkleuring van de huid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen zijn zeer waarschijnlijk veroorzaakt door de geïnjecteerde stof en niet door de MicronJet™.
Een van de bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van de MicronJet™ is een klein risico van microbloedingen (zelflimiterende bloedpuntjes die binnen de normale stollingstijd stoppen). Een andere mogelijke bijwerking van het instrument is in zeldzame gevallen een plaatselijke infectie op de injectieplaats.

Opslag en behandeling:
- MicronJet™ moet worden bewaard bij temperaturen tussen -10 en 30 °C (14 tot 86 °F).
- De MicronJet™ is individueel verpakt in een zachte blisterverpakking en gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO);
- Gebruik de MicronJet™ niet indien de zachte blisterverpakking open en/of beschadigd is;
- Alle instrumenten dienen volgens de nationale/institutionele richtlijnen te worden afgevoerd. Indien er geen richtlijnen bestaan, dienen ze afgevoerd te worden in een container voor scherpe voorwerpen.

Leveringswijze:
De MicronJet™ wordt enkelvoudig en steriel geleverd, verpakt in een zachte blisterverpakking voor eenmalig gebruik.

Gebruikte symbolen

	FABRIKANT
EC REP	GEVOLMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP EUROPESE UNIE
	GEBRUIKEN TOT/VERVALDATUM
LOT	SERIE-/BATCHNUMMER
REF	CATALOGUSNUMMER
#	MODELTYPE
	PRODUCTIEDATUM
STERILIZE	NIET OPNIEUW STERILISEREN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING IS BESCHADIGD. RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
STERILE EO	ENKELVOUDIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM, GESTERILISEERD MET EtO
STERILE EO	ENKELVOUDIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM IN BESCHERMENDE VERPAKKING, GESTERILISEERD MET EtO
	DROOG BEWAREN
	NIET HERGEBRUIKEN
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	PYROGEENVRIJ
MD	MEDISCH INSTRUMENT
UDI	UNIEKE ID VAN INSTRUMENT
	VERPAKKINGSEENHEID
-10°C 14°F / 30°C 86°F	TEMPERATUURLIMIET
Rx Only	ALLEEN OP RECEPT (VS)
CE 0483	CE-MARKERING VAN CONFORMITEIT
	BREEKBAAR, VOORZICHTIG
	BUITEN DIRECT ZONLICHT BEWAREN

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Neem voor eventuele verdere hulp/ondersteuning/vragen contact op met de fabrikant.

Fabrikant:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
Israël
Tel. +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

EC REP
EU Vertegenwoordiger:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Münster,
Duitsland
Tel. 49-251-322660
Fax 49-251-3226622

CS



Příprava prostředku k injekci

- Natáhněte do stříkačky injekční roztok a nevytlačujte z ní vzduch.
- Otevřete měkký blistr a **pevně nasaďte** MicronJet™ na stříkačku.
- Sejměte plastový uzávěr.
- Ze stříkačky vytlačte vzduch a přebytečnou tekutinu tak, aby v ní zůstal pouze potřebný objem.
- Před aplikací injekce dbejte na to, aby místo aplikace bylo suché.

MicronJet™
Mikrojehly pro intradermální injekci



- **Držte výstupky stříkačky** mezi palcem a ostatními prsty.
- **Modrá ryska** musí neustále směřovat k vám.
- Nelze se řídit podle výstupků stříkačky, protože nemusejí být vždy rovnoběžné s modrou ryskou; k orientaci použijte modrou rysku.



- **Po celou dobu aplikace injekce napínejte kůži** směrem dolů.
- Prostředek zasouvejte v úhlu **45°–70°** (více na plocho dle potřeby pro zmírnění tlaku injekce).
- Vtlačte prostředek do kůže, dokud se nevytvoří **mělký vtisk.**



- **Pomalu vstřikujte**, očekávejte silný odpor.
- V místě vpichu se vytvoří **bílý pupen** (puchýřek).
- Po skončení **vyčkejte 3 sekundy** a stříkačku vyjměte.

Návod k použití prostředku MicronJet™

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Popis:
MicronJet™ je zdravotnický prostředek s mikrojehlami, který se nasazuje na standardní stříkačku stejným způsobem jako běžná jehla.

MicronJet™ obsahuje nedílnou škálu mikrojehel:
- MicronJet™ 600 – délka 0,6 mm, 3 mikropyramidální jehly
- MicronJet™ 800³ – délka 0,8 mm, 3 mikropyramidální jehly.

MicronJet™ slouží k injekčnímu podání tekutých látek a umožňuje kontrolovanou intradermální aplikaci při všech výkonech, které vyžadují podání látek do dermální oblasti.

MicronJet™ neobsahuje latex.

Indikace:
Zdravotnický prostředek MicronJet™ je určen pro intradermální injekční aplikaci jakékoli látky nebo léku schváleného k podání touto cestou.

Kontraindikace a omezení:
- MicronJet™ se nesmí používat na místech, kde jsou na kůži oděrky, otevřené či řezné rány nebo jizvy.
- MicronJet™ se nesmí používat v místech postižených vyrážkou, infekcí nebo na jakémkoli jiném místě, kde je kůže poškozená či nemocná.

Upozornění a bezpečnostní opatření:
- MicronJet™ je výrobek k jednorázovému použití, určený pouze pro kvalifikované zdravotnické pracovníky.
- MicronJet™ lze používat u všech věkových a populačních skupin.
- Opakované použití může vést ke vzniku infekce či jinému onemocnění/újmě na zdraví.
- Na prostředek, použitý či nepoužitý, se již nenasazuje znovu uzávěr a prostředek se již nesnímá ze stříkačky kromě případů, kdy není jiná možnost nebo pokud je takový postup při určitém lékařském výkonu nutný.
- MicronJet™ není určen k nasávání kapalin.
- Pokud se prostředek jeví jako poškozený nebo ulomený, zlikvidujte jej a použijte nový.
- Veškeré závažné incidenty hlaste výrobci a příslušnému orgánu.

Nežádoucí účinky:
Byly zjištěny místní nežádoucí reakce, včetně edému, erytému nebo změny barvy pokožky v místě vpichu, které s nejvyšší pravděpodobností souvisejí se vstříknutou látkou a nikoli se zdravotnickým prostředkem MicronJet™.
Mezi nežádoucí účinky související s použitím prostředku MicronJet™ patří nízké riziko mikrokrvácení (spontánně ustupující výrony kapiček krve, které po běžné době koagulace ustanou). Dalším možným, avšak vzácným nežádoucím účinkem souvisejícím s prostředkem je lokální infekce v místě vpichu.

Skladování a manipulace:
- MicronJet™ je třeba uchovávat při teplotách -10 až 30 °C (14 až 86 °F).
- MicronJet™ je balen jednotlivě v měkkém blistru a je sterilizován etylenoxidem (EtO).
- Pokud je měkký blistr otevřený nebo poškozený, prostředek MicronJet™ nepoužívejte.
- Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými národními předpisy nebo s předpisy vašeho zdravotnického zařízení, v případě jejich neexistence jej vhoďte do nádoby na ostré předměty.

Způsob dodání:
MicronJet™ se dodává jednotlivě ve sterilním stavu, balený do měkkého blistru pro jednorázové použití.

Definice symbolů

	VÝROBCE
EC REP	POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ/ EVROPSKÉ UNII
	DATUM UKONČENÍ POUŽITELNOSTI/DATUM EXPIRACE
LOT	ČÍSLO ŠARŽE
REF	KATALOGOVÉ ČÍSLO
#	TYP MODELU
IL	DATUM VÝROBY
2 STERILIZE	NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
	NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZEN. SEZNAMTE SE S NÁVODEM K POUŽITÍ.
STERILE EO	JEDNORÁZOVÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM, STERILIZOVANÝ EtO
STERILE EO	JEDNORÁZOVÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM S OCHRANNÝM VNĚJŠÍM OBALEM, STERILIZOVANÝ EtO
	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
2	NENÍ URČENO K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ
	ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ
	APYROGENNÍ
MD	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
UDI	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU
	OBAL
-10°C 14°F / 30°C 86°F	TEPLOTNÍ LIMIT
Rx Only	POUZE NA PŘEDPIS (USA)
CE 0483	ZNAČKA SHODY CE
	KŘEHKÉ, S PROSTŘEDKEM MANIPULUJTE OPATRNĚ
	NEVYSTAVUJTE SLUNCI

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Pokud potřebujete další pomoc či podporu nebo máte k prostředku dotazy, obraťte se laskavě na výrobce.

Výrobce:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
Izrael
Tel: +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

EC REP
Zástupce pro EU:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Münster,
Německo
Tel: 49-251-322660
Fax: 49-251-3226622

EL



Προετοιμασία συσκευής για ένεση

- Αναρροφήστε το ενέσιμο διάλυμα στη σύριγγα χωρίς να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Ανοίξτε τη μαλακή κυψέλη και **συνδέστε σταθερά** το MicronJet™ στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα.
- Αφαιρέστε τον αέρα και το πλεονάζον υγρό, αφήνοντας στη σύριγγα τον απαιτούμενο όγκο.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση ένεσης είναι στεγνή πριν από την ένεση.

Το MicronJet™

Μικροβελόνες για ενδοδερμική ένεση



- **Κρατήστε τις ωτίδες της σύριγγας** μεταξύ του αντίχειρα και των άλλων δακτύλων.
- Η **μπλε γραμμή** πρέπει να είναι διαρκώς γυρισμένη προς τα εσάς.
- Οι ωτίδες της σύριγγας δεν αποτελούν οδηγό προσανατολισμού, επειδή δεν είναι πάντα παράλληλες με την μπλε γραμμή. Για τον προσανατολισμό, χρησιμοποιήστε την μπλε γραμμή.



- **Τεντώστε το δέρμα** προς τα κάτω καθόλη τη διάρκεια της ένεσης.
- Εισαγάγετε το προϊόν σε γωνία **45˚-70˚** (φροντίστε να είναι σε επίπεδη θέση, όπως απαιτείται, για μείωση της πίεσης της έγχυσης)
- Πιέστε το προϊόν στο δέρμα μέχρι να σχηματιστεί ένα **ρηχό κοίλωμα**.



- **Πραγματοποιήστε την ένεση αργά**, αναμένοντας ισχυρή αντίσταση.
- Ένας **λευκός πομφός** (φουσκάλα) θα σχηματίσει στη θέση ένεσης.
- Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, **περιμένετε 3 δευτερόλεπτα** και αφαιρέστε τη σύριγγα.

Οδηγίες χρήσης MicronJet™

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Περιγραφή:
Το MicronJet™ είναι ένα προϊόν μικροβελονών, που τοποθετείται σε συνηθισμένη σύριγγα με τον ίδιο τρόπο όπως μια συμβατική βελόνα.

Το MicronJet™ αποτελείται από μια ενιαία διάταξη μικροβελονών:
- Το MicronJet™ μήκους 600 – 0,6 mm, με 3 πυραμοειδείς μικροσακοπικές αιχμές
- Το MicronJet™ μήκους 800[3] – 0,8 mm, με 3 πυραμοειδείς μικροσκοπικές αιχμές.

Το MicronJet™ χρησιμοποιείται για την ένεση υγρών ουσιών, επιτρέποντας ελεγχόμενη ενδοδερμική χορήγηση σε κάθε διαδικασία που απαιτεί τη χορήγηση ουσιών στο δερματικό διαμέρισμα.

Το MicronJet™ δεν περιέχει λατέξ.

Ενδείξεις:
Το MicronJet™ προορίζεται για ενδοδερμικές ενέσεις κάθε ουσίας ή φαρμάκου εγκεκριμένου για χορήγηση μέσω αυτής της οδού χορήγησης.

Αντενδείξεις και περιορισμοί:
- Το MicronJet™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εκδορές δέρματος, ανοιχτά τραύματα, τομές και ουλές.
- Το MicronJet™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξανθήματα, λοιμώξεις του δέρματος ή σε οποιαδήποτε άλλη περιοχή κατεστραμμένου ή νοσούντος δέρματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
- Το MicronJet™ προορίζεται για μία μόνο χρήση και αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
- Το MicronJet™ ενδείκνυται για χρήση σε όλες τις ηλικιακές και πληθυσμιακές ομάδες.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλη νόσο/τραυματισμό.
- Χρησιμοποιημένα ή αχρησιμοποίητα προϊόντα δεν πρέπει να καλύπτονται πάλι ή να αφαιρούνται από τη σύριγγα, εκτός εάν δεν υπάρχει εναλλακτική λύση ή εάν αυτή η ενέργεια απαιτείται από κάποια συγκεκριμένη ιατρική διαδικασία.
- Το MicronJet™ δεν προορίζεται για αναρρόφηση υγρών.
- Εάν το προϊόν φαίνεται να έχει καταστραφεί ή να είναι σπασμένο, απορρίψτε το και χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Έχουν παρατηρηθεί τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, ερυθήματος και αποχρωματισμού του δέρματος στο σημείο της ένεσης, πιθανότατα σχετιζόμενες με την ενέσιμη ουσία και όχι με το MicronJet™.
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του MicronJet™ περιλαμβάνουν χαμηλό κίνδυνο μικροαιμορραγίας [αυτοπεριοριζόμενη διάστιξη αίματος, που παύει εντός του φυσιολογικού χρόνου πήξης]. Άλλες πιθανές σχετιζόμενες με το προϊόν ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν σπανίως τοπική λοίμωξη στο σημείο της ένεσης.

Αποθήκευση και χειρισμός:
- Το MicronJet™ πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από -10 έως 30°C [14 έως 86 °F].
- Το MicronJet™ συσκευάζεται μεμονωμένα σε μαλακή κυψέλη, αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO).
- Μη χρησιμοποιείτε το MicronJet™, σε περίπτωση που η μαλακή κυψέλη είναι ανοιχτή ή/και κατεστραμμένη.
- Όλες οι συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές/τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος και, σε περίπτωση απουσίας τέτοιων, σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Τρόπος διάθεσης:
Το προϊόν διατίθεται ως ένα αποστειρωμένο προϊόν MicronJet™, συσκευασμένο σε μαλακή κυψέλη για μία μόνο χρήση.

Ορισμοί συμβόλων

	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ/ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ
	ΧΡΗΣΗ ΜΕΧΡΙ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
#	ΤΥΠΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ
IL	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
2 STERILIZE	ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΞΑΝΑ
	ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ, ΕΑΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERILE EO	ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ (EtO)
STERILE EO	ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ (EtO)
	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΝΕΡΟ ΚΑΙ ΥΓΡΑ
	ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ
MD	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
UDI	ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
	ΜΟΝΑΔΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
-10°C 14°F / 30°C 86°F	ΟΡΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ
Rx Only	ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ (ΣΤΙΣ ΗΠΑ)
CE 0483	ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE
	ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ
	ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Για περαιτέρω βοήθεια/υποστήριξη/ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Κατασκευαστής:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
Ισραήλ
Τηλ. +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

Αντιπρόσωπος στην ΕΕ:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster,
Γερμανία
Τηλ. 49-251-322660
Φαξ 49-251-3226622

SV



Förberedelse av anordningen för injektion

- Dra upp lösningen i sprutan utan att avlufta.
- Öppna den mjuka blisterförpackningen och **fäst** MicronJet™ ordentligt på sprutan.
- Avlägsna plasthylsan.
- Blås ut luft och överskottsvätska så att endast den mängd som behövs återstår i sprutan.
- Säkerställ att injektionsstället är torrt före injektionen.

MicronJet™
Mikronålar för intradermal injektion



- **Håll sprutans fingerfläns** mellan tummen och fingrarna.
- Den **blåa linjen** måste vara vänd mot dig hela tiden.
- Sprutans fingerfläns utgör inte en riktlinje då den inte alltid är parallell med den blåa linjen; använd den blåa linjen som riktlinje.



- **Sträck ut huden** nedåt under hela injiceringen.
- För in enheten i en vinkel på **45-70°** (platta ut vid behov för att minska injektionstrycket)
- Tryck anordningen mot huden tills en **ytlig fördjupning** bildas.



- **Injicera sakta**, förvänta ett starkt motstånd.
- En **vit hudreaktion** (blåsa) kommer att bildas på injektionsstället.
- När det är färdigt, vänta **3 sekunder** och avlägsna sprutan.

Användaranvisningar för MicronJet™.

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Beskrivning:
MicronJet™ är en mikronålsanordning som monteras på en standardspruta på samma sätt som en ordinär nål.

MicronJet™ består av en hel matris av mikronålar:
- MicronJet™ 600 – längd 0,6 mm, 3 mikropyramider
- MicronJet™ 800[3] – längd 0,8 mm, 3 mikropyramider.

MicronJet™ används för att injicera flytande ämnen, och möjliggör för kontrollerad intradermal administrering vid alla sorters procedurer som kräver administrering av ämnen i överhuden.

MicronJet™ är fri från latex.

Indikationer:
MicronJet™ är avsedd för intradermala injektioner av alla sorters ämnen eller läkemedel som är godkända för administrering genom detta administreringssätt.

Kontraindikationer och begränsningar:
- MicronJet™ skall inte användas på skrubbsår, öppna sår, skärsår och ärr.
- MicronJet™ skall inte användas på hudutslag, hudinfektioner eller något annat område med skadad eller sjuk hud.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
- MicronJet™ är avsedd för engångsbruk, enbart av sjukvårdspersonal.
- MicronJet™ kan användas för alla åldrar och befolkningar.
- Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.
- Använda eller oanvända anordningar skall inte återförslutas med hylsa eller avlägsnas från sprutan såvida det inte finns något alternativ eller att en sådan åtgärd krävs för ett specifikt medicinskt förfarande.
- MicronJet™ är inte avsedd för aspiration av vätskor.
- Om anordningen förefaller skadad eller trasig skall den kasseras och en ny anordning användas.
- Eventuell allvarlig händelse ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet.

Oönskade händelser:
Lokala biverkningar som innefattar ödem, erytem och missfärgning av huden på injektionsstället har konstaterats, vilka mest sannolikt är förknippade med det injicerade ämnet och inte med MicronJet™. Biverkningar som är förknippade med användning av MicronJet™ innefattar en liten risk för mikroblödning (självbegränsande punktblödning, som upphör inom normal koaguleringstid). Andra möjliga biverkningar som är förknippade med anordningen kan i sällsynta fall innefatta lokal injektion på injektionsstället.

Förvaring och hantering:
- MicronJet™ ska förvaras vid -10 till +30 °C (14 till 86 °F).
- MicronJet™ är individuelltt förpackad i en mjuk blisterförpackning, steriliserad med etylenoxid (EtO).
- Använd inte MicronJet™ om den mjuka blisterförpackningen antingen är öppen och/eller skadad.
- Kassera alla anordningar i enlighet med landets/inrättningens riktlinjer, och om sådana saknas ska de kasseras i en behållare för stickande och skärande avfall.

Leveransmetod:
Anordningen tillhandahålls i form av en individuell steril MicronJet™-anordning, i en mjuk blisterförpackning för engångsbruk.

Symbolförklaringar

	TILLVERKARE
EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM DEN EUROPEISKA GEMENSKAPEN/ EUROPEISKA UNIONEN
	ANVÄND SENAST/SISTA FÖRBRUKNINGSDAG
LOT	PARTI-/SATSNUMMER
REF	KATALOGNUMMER
#	MODELLTYP
	TILLVERKNINGSDATUM
2 STERILIZE	ÅTERSTERILISERA INTE
	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD, SE ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING
STERILE EO	SYSTEM MED ENKEL, STERIL BARRIÄR, STERILISERAD GENOM ANVÄNDNING AV EtO
STERILE EO	SYSTEM MED ENKEL, STERIL BARRIÄR MED YTTRE SKYDDSFÖRPACKNING, STERILISERAD GENOM ANVÄNDNING AV EtO
	FÖRVARAS TORRT
	ÅTERANVÄND EJ
	SE ANVÄNDARANVISNINGARNA
	ICKE-PYROGEN
MD	MEDICINTEKNISK ENHET
UDI	UNIK ENHETSIDENTIFIERARE
	FÖRPACKNINGSENHET
30 °C 86 °F / -10 °C 14 °F	TEMPERATURGRÄNS
Rx Only	ENDAST PÅ RECEPT (USA)
CE 0483	CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE
	BRÄCKLIG, HANTERA MED FÖRSIKTIGHET
	HÅLL BORTA FRÅN SOLLJUS

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Kontakta tillverkaren för vidare vägledning/ support/frågor.

Tillverkare:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
Israel
Telefon: +972-8-9462905
E-post: info@nanopass.com

EC REP
Representant för EU:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163, Münster,
Tyskland
Telefon: +49-251-322660
Fax: +49-251-3226622

TR



Cihazın enjeksiyona hazırlanması

- Enjeksiyon solüsyonunu, havayı gidermeden şırıngaya çekin.
- Yumuşak blisteri açın ve MicronJet™ cihazını şırıngaya **sağlamca bağlayın**.
- Plastik kapağı çıkarın.
- Havayı ve fazlalık sıvıyı gidererek şırıngada gereken hacmi bırakın.
- Enjeksiyon bölgesinin enjeksiyondan önce kuru olduğundan emin olun.

MicronJet™
İntradermal enjeksiyon için mikro-iğneler



- **Şırınga flanşlarını** başparmak ile parmaklar arasında tutun.
- **Mavi çizgi** her zaman size dönük olmalıdır.
- Şırınga flanşları mavi çizgiye her zaman paralel olmayabildiğinden, yönlendirme kılavuzu değildir; yönlendirme için mavi çizgiyi kullanın.



- Enjeksiyon alanının tamamında **cildi aşağı yönde gerdirin**.
- Cihazı **45°-70°** açıyla yerleştirin (enjeksiyon baskısını azaltmak için gerektiğince düzleştirin)
- **Sığ bir girinti** oluşana kadar cihazı cildin içinde bastırın.



- **Yavaşça enjekte edin** ve güçlü bir direnç olmasını bekleyin.
- Enjeksiyon bölgesinde **beyaz bir iz** (kabarcık) oluşacaktır.
- İşlem tamamlandığında, **3 saniye bekleyin** ve şırıngayı çıkarın.

MicronJet™ Kullanım Talimatları

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Tanım:
MicronJet™ klasik bir iğne ile aynı şekilde standart bir şırıngaya takılan bir mikro-iğne cihazıdır.

MicronJet™, entegre bir mikro-iğne dizisinden oluşur:
- MicronJet™ 600 – 0,6mm uzunluk, 3 mikro-piramit
- MicronJet™ 800³ – 0,8mm uzunluk, 3 mikro-piramit

MicronJet™ sıvı maddeleri enjekte etmek için kullanılır ve bu şekilde dermal kompartmana madde uygulanmasını gerektiren herhangi bir prosedürde kontrollü intradermal iletime olanak sağlar.

MicronJet™ lateks içermez.

Endikasyonlar:
MicronJet™ bu iletim yolu ile iletim için onaylanmış her türlü madde veya ilacın intradermal enjeksiyonu için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar ve kısıtlamalar:
- MicronJet™ cilt abrazyonları, açık yaralar, kesiler ve yara izleri üzerinde kullanılmamalıdır.
- MicronJet™ döküntüler, cilt enfeksiyonları veya hasar görmüş veya hastalıklı cilt üzerinde kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve önlemler:
- MicronJet™ sadece sağlık uzmanları tarafından bir kez kullanıma yöneliktir.
- MicronJet™ tüm yaş ve popülasyonlarda kullanılabilir.
- Tekrar kullanılması enfeksiyon veya başka hastalıklara/yaralanmalara yol açabilir.
- Belirli bir tıbbi prosedür için gerekmediği veya alternatifinin olmadığı durumlar dışında, kullanılmış veya kullanılmamış cihazların kapağı açılıp tekrar kapatılmaması veya şırıngadan çıkarılmamalıdır.
- MicronJet™ sıvıların aspirasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cihaz hasarlı veya bozuk görünüyorsa, cihazı atın ve yeni bir cihaz kullanın.
- Her türlü ciddi olay üreticiye ve yetkili merciye bildirilmelidir.

Olumsuz olaylar:
Enjeksiyon bölgesinde ödem, eritem ve cilt rengi değişikliği dahil lokal olumsuz reaksiyonlar gözlenmekle birlikte bunların MicronJet™ kaynaklı değil, büyük olasılıkla enjekte edilen maddeye bağlı olduğu düşünülmektedir.
MicronJet™ kullanımına bağlı olumsuz reaksiyonlar arasında küçük kanama riski (normal pıhtılaşma süresi içinde kendiliğinden sınırlanan kanlanma) yer alır. Cihaza bağlı diğer potansiyel olumsuz olaylar arasında enfeksiyon bölgesinde nadir görülen lokal enfeksiyon bulunmaktadır.

Kullanım ve saklama:
- MicronJet™ -10 ile 30°C (14 ile 86 °F) arasında saklanmalıdır.
- MicronJet™ etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş halde, yumuşak blister içinde tek tek paketlenmiştir.
- Yumuşak blisterin açılmış ve/veya hasarlı olması durumunda MicronJet™ cihazını kullanmayın.
- Tüm cihazları ulusal/kurumsal yönergelere uygun biçimde bertaraf edin ve bunların yokluğunda bir kesici malzeme kabına atın.

Tedarik şekli:
Cihaz tek kullanımlık yumuşak blister içinde paketlenmiş tekli steril MicronJet™ cihazı olarak tedarik edilir.

Sembol tanımları

	ÜRETİCİ
EC REP	AVRUPA TOPLULUĞUNDAKİ / AVRUPA BİRLİĞİNDEKİ YETKİLİ TEMSİLCİ
	SON KULLANMA TARİHİ
LOT	LOT/PARTİ NUMARASI
REF	KATALOG NUMARASI
#	MODEL TİPİ
	ÜRETİM TARİHİ
STERILIZE	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
	AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN VE KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
STERILE EO	TEKLİ STERİL BARİYER SİSTEMİ, EtO KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
STERILE EO	DIŞ KORUYUCU AMBALAJLI TEKLİ STERİL BARİYER SİSTEMİ, EtO KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	KURU TUTUN
	TEKRAR KULLANMAYIN
	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
	PİROJENİK DEĞİLDİR
MD	TIBBİ CİHAZ
UDI	BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICI
	AMBALAJ BİRİMİ
30 °C 86 °F -10 °C 14 °F	SICAKLIK SINIRI
Rx Only	YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR (ABD)
CE 0483	CE UYGUNLUK İŞARETİ
	KIRILABİLİR, DİKKATLİ TAŞIYIN
	GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN

MicronJet™
Microneedles for Intradermal Injection

Ek yardım/destek/sorular için lütfen üreticiyle iletişim kurun.

Üretici:
NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648,
İsrail
Tel: +972-8-9462905
E-posta: info@nanopass.com

EC REP
AB Temsilcisi:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster,
Almanya
Tel: +49-251-322660
Faks: +49-251-3226622

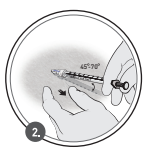


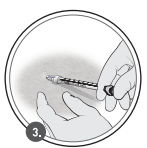
تحضير الجهاز للحقن

- اسكب محلول الحقن داخل المحقنة دون إفراغ (إخراج فقاعات الهواء).
- افتح الحويصلة المرنة **وثبّت** ميكرونجيت™ على المحقنة بإحكام.
- انزع الغطاء البلاستيكي.
- أفرغ الهواء والسائل الفائض واحتفظ بالحجم المطلوب داخل المحقنة.
- تأكد من جفاف موضع الحقن قبل الحقن.

ميكرونجيت™
إبر دقيقة للحقن داخل الجلد







- **أمسِك بحافات المحقنة** بين الإبهام والأصابع.
- يجب أن يواجهك **الخط الأزرق** في جميع الأوقات.
- حافات المحقنة ليست مرشدًا لتحديد الاتجاه لأنها ليست دائمًا موازية للخط الأزرق؛ لذلك استعن بالخط الأزرق لتحديد الاتجاه.
- **قم بشدّ الجلد** إلى الأسفل طوال مدة الحقن.
- أدخِل الجهاز **بزاوية 45° - 70°** (سطِّحها بحسب الحاجة لتقليل ضغط الحقن)
- اضغط الجهاز داخل الجلد حتى تتكون **ثغرة سطحية** .
- **احقن ببطء**، وتوقَّع مقاومة قوية.
- ستتكون **بثرة بيضاء** (حويصلة صغيرة) في موضع الحقن.
- عند الانتهاء، **انتظر 3 ثوانٍ** وقم بإزالة المحقنة.

تعليمات استعمال ميكرونجيت™

الوصف:

ميكرونجيت™ عبارة عن جهاز من إبرة دقيقة تُركَّب على محقنة نموذجية، تمامًا كما تُركَّب الإبرة التقليدية.

يشتمل ميكرونجيت™ على مصفوفة متكاملة من الإبر الدقيقة:

- ميكرونجيت™ 600 – بطول 0.6 ملم، 3 أهرام دقيقة
- ميكرونجيت™ 800³ – بطول 0.8 ملم، 3 أهرام دقيقة.

يُستعمل ميكرونجيت™ لحقن المواد السائلة، بحيث يتيح توصيلًا مضبوطًا داخل الجلد (الأدمة) في أي إجراء يتطلب إعطاء المواد في حيز الأدمة.

ميكرونجيت™ خالٍ من اللاتيكس.

دواعي الاستعمال:

ميكرونجيت™ مخصص للحقن داخل الأدمة لأي مادة أو دواء تمت المصادقة على إعطائه بطريقة الإعطاء هذه.

موانع الاستعمال والتقييدات:

- لا يجوز استعمال ميكرونجيت™ على خدوش الجلد، الجروح المفتوحة، التشققات والندب.
- لا يجوز استعمال ميكرونجيت™ على طفح جلدي، تلوثات الجلد أو أي موضع آخر من الجلد المتضرر أو المريض.

التحذيرات والتدابير الوقائية:

- ميكرونجيت™ مخصص للاستعمال الأحادي، من قِبل أخصائيي الرعاية الصحية فقط.
- يمكن استعمال ميكرونجيت™ لدى جميع الفئات العمرية وجميع الفئات السكانية.
- معاودة الاستعمال قد تسبب التلوث أو المرض/الإصابة الأخرى.
- لا يجوز إعادة تغطية الأجهزة المستعملة أو غير المستعملة أو إزالتها عن المحقنة، إلا إذا لم يكن هناك بديل أو أن إجراءً طبيًا معينًا يتطلب فعلًا كهذا.
- ميكرونجيت™ غير مخصص لشفط السوائل.
- إذا بدا الجهاز متضررًا أو مكسورًا، فتخلص منه واستعمل جهازًا جديدًا.
- يجب التبليغ عن أي حدث خطير للجهة المصنّعة وللجهات المختصة.

التأثيرات الجانبية:

شوهدت ردود فعل جانبية موضعية، بما في ذلك الوذمة، الحماس (احمرار الجلد) وتغير لون الجلد في موضع الحقن، ترتبط غالبًا بالمادة التي يتم حقنها، وليس بميكرونجيت™.

ردود الفعل الجانبية المرتبطة باستعمال ميكرونجيت™ تشتمل على خطر ضئيل لحدوث نزيف دقيق (تنقيط دموي ذاتي الحد، يتوقف خلال وقت التخثر الطبيعي). التأثيرات الجانبية المحتملة الأخرى، المرتبطة بالجهاز، قد تشتمل نادرًا على تلوث موضعي في موضع الحقن.

التخزين والمعالجة:

- يجب تخزين ميكرونجيت™ فيما بين 10- و30°C (14 و86°F).
- يُغلف ميكرونجيت™ بشكل فردي داخل حويصلة مرنة، تم تعقيمها بواسطة أكسيد الإيثيلين (EtO).
- لا تستعمل ميكرونجيت™ إذا كانت الحويصلة المرنة مفتوحة و/أو متضررة.
- تخلص من جميع الأجهزة بموجب التوجيهات الوطنية/المؤسسية، وفي حالة غيابها تخلص من الأجهزة في حاوية للأدوات الحادة.

طريقة التزويد:

يُزوّد الجهاز على شكل جهاز ميكرونجيت™ معقم وفردي، معبأ داخل حويصلة مرنة للاستعمال الأحادي.

تعريفات الرموز

الجهة المصنّعة	
الممثل المرخص في المجتمع الأوروبي/ الاتحاد الأوروبي	EC REP
للاستعمال حتى/ تاريخ انتهاء الصلاحية	
رقم الدفعة	LOT
رقم الكاتالوج	REF
نوع النموذج	#
تاريخ التصنيع	IL
لا يجوز معاودة التعقيم	2 STERILIZE
لا يجوز الاستعمال إذا كانت العبوة متضررة ويجب مراجعة تعليمات الاستعمال	
نظام فصل معقم فردي، تم التعقيم باستخدام EtO	STERILE EO
نظام فصل معقم فردي مع تغليف خارجي واقٍ، تم التعقيم باستخدام EtO	STERILE EO
يجب حفظه جافًا	
لا يجوز معاودة الاستعمال	
راجع تعليمات الاستعمال	
غير مولّد للحمى	
جهاز طبي	MD
معرف جهاز فريد	UDI
وحدة التغليف	
حدود درجة الحرارة	30 °C 86 °F -10 °C 14 °F
ملزم بوصفة طبيب (الولايات المتحدة الأمريكية)	Rx Only
علامة CE للإشارة إلى المطابقة	CE 0483
قابل للكسر، عالجه بعناية	
يجب حفظه بعيدًا عن أشعة الشمس	

للحصول على أي مساعدة/دعم/إجابة عن أسئلة إضافية، يرجى الاتصال بالجهة المصنّعة.

الجهة المصنّعة:
نانوباس تيكنولوجيز م.ض.
شارع چولدا مئير 3، نيس تسيونا 7403648،
إسرائيل
الهاتف: 972-8-9462905+
البريد الإلكتروني: info@nanopass.com

EC REP
الممثل الأوروبي:
MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10-48163,
Muenster, Germany
الهاتف: 49-251-322660+
الفاكس: 49-251-3226622+

NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona
7403648, Israel
Tel: +972-8-9462905
E-mail: info@nanopass.com

It's all about the size • NanoPass Technologies Ltd. •

PK_3126 Rev.02 June 2023.