



English	<p>Device preparation for injection</p> <ul style="list-style-type: none">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.
----------------	--

Deutsch	<p>Vorbereitung des Geräts zum Injizieren</p> <ul style="list-style-type: none">Die Injektionslösung ohne Entlüftung in die Spritze ziehen. Die weiche Blisterverpackung 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.
----------------	--

Español	<p>Preparación del dispositivo para la aplicación de la inyección</p> <ul style="list-style-type: none">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 exceso de líquido dejando el volumen requerido en la jeringa. Asegurarse que la zona de la inyección esté seca antes de la inyección.
----------------	---

Français	<p>Préparation du dispositif pour l’injection</p> <ul style="list-style-type: none">Aspirer la solution à injecter dans la seringue sans chasser l’air. Ouvrir le blister souple et positionner fermement MicronJet™ sur la seringue. Retirer le capuchon en plastique. Chasser l’air et l’excès de solution, en laissant le volume requis dans la seringue. Avant de procéder à l’injection, s’assurer que le point d’injection est bien sec.
-----------------	--

Italiano	<p>Preparazione del dispositivo per l’iniezione</p> <ul style="list-style-type: none">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.
-----------------	--

Português	<p>Preparação do dispositivo para a injeção</p> <ul style="list-style-type: none">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.
------------------	--

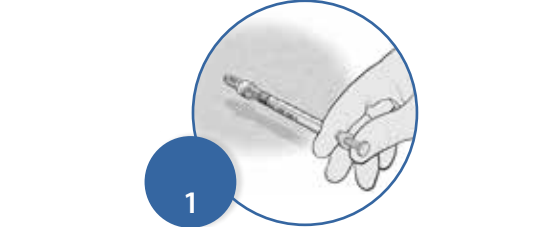
Polski	<p>Przygotowanie urządzenia do wykonania wstrzyknięcia</p> <ul style="list-style-type: none">Pobrać roztwór do wstrzyknięcia do strzykawki, ale nie usuwać ze strzykawki powietrza. Otworzyć miękki blister i mocno przymocować urządzenie MicronJet™ do strzykawki. Zdjąć plastikową osłonę. Usunąć ze strzykawki powietrze i nadmiar płynu, pozostawiając w niej wymaganą objętość roztworu. Przed wykonaniem iniekcji upewnić się, że miejsce wstrzyknięcia jest suche.
---------------	--

Nederlands	<p>Vorbereiding van het instrument voor injectie</p> <ul style="list-style-type: none">Vul de spuit met de injectie-oplossing zonder de spuit te purgeren; Open de zachte blister en bevestig de MicronJet™ stevig aan de spuit; Verwijder de plastic bedekking; Verwijder lucht en overtollig vocht en laat het vereiste volume in de spuit zitten; Let erop dat de injectieplaats droog is alvorens u injecteert.
-------------------	--

Česky	<p>Příprava prostředku k injekci</p> <ul style="list-style-type: none">Natáhněte do stříkačky injekční roztok a nevytlačujte z ní vzduch. Otevřete měkký blistr a pevně nasadte 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.
--------------	---

Ελληνικά	<p>Προετοιμασία συσκευής για ένεση</p> <ul style="list-style-type: none">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.
-----------------	--

Korean	<p>사용 전 준비사항</p> <ul style="list-style-type: none">공기가 들어가지 않게, 주사기 안으로 주사액을 주입한다. 블리스터 포장을 열고, 제품을 주사기에 정확하게 연결한다. 플라스틱 커버를 제거한다. 공기나 과잉 주입된 주사액을 제거하고, 필요한 양의 주사액만 남겨둔다. 주입하기 전에, 투여부위가 건조한지 확인한다
---------------	--



1	<ul style="list-style-type: none">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.
----------	---

2	<ul style="list-style-type: none">Die Spritzenflansche zwischen Daumen und Fingern halten. Die blaue Linie muss immer zu Ihnen gerichtet sein. Die Spritzenflansche dienen nicht als Orientierung, weil sie nicht immer mit der blauen Linie parallel sind. Nur die blaue Linie als Orientierungshilfe benutzen.
----------	--

3	<ul style="list-style-type: none">Sostener la jeringa entre el pulgar y los dedos. La línea azul debe mirar 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.
----------	---

4	<ul style="list-style-type: none">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.
----------	---

5	<ul style="list-style-type: none">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.
----------	---

6	<ul style="list-style-type: none">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.
----------	---

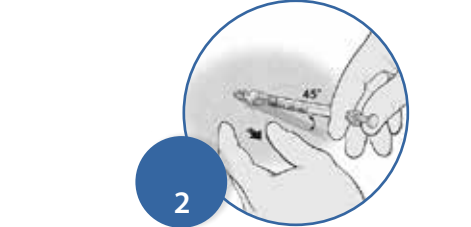
7	<ul style="list-style-type: none">Kołnierz strzykawki trzymać pomiędzy kciukiem a palcami. Niebieska linia musi cały czas być skierowana w stronę użytkownika. Kołnierz strzykawki nie stanowi punktu odniesienia podczas ustawiania pozycji strzykawki, ponieważ nie zawsze jest on równoległy z niebieską linią. Aby właściwie ustawić strzykawkę, należy używać niebieskiej linii.
----------	---

8	<ul style="list-style-type: none">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.
----------	--

9	<ul style="list-style-type: none">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.
----------	---

10	<ul style="list-style-type: none">Κρατήστε τις ωτίδες της σύριγγας μεταξύ του αντίχειρα και των άλλων δαχτύλων. 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 τη μπλε γραμμή. Για τον προσανατολισμό, χρησιμοποιήστε τη μπλε γραμμή.
-----------	---

11	<ul style="list-style-type: none">실린지 손가락 받침을 엄지와 손가락 사이로 잡는다. 제품에 파란색 선이 사용자 방향을 향하도록 한다. 주사기 받침대의 방향은 파란색선과 항상 일치 하지 않을 수 있으므로, 파란색 선을 기준으로 방향을 잡는다
-----------	---



12	<ul style="list-style-type: none">Stretch the skin downwards throughout the entire injection. Insert the device at a 45° angle. Press the device into the skin until a shallow indentation is formed.
-----------	--

13	<ul style="list-style-type: none">Während des gesamten Injektionsvorgangs die Haut nach unten gestreckt halten. Das Gerät unter 45° angewinkelt einführen. Das Gerät gegen die Haut drücken bis eine leichte Delle sichtbar wird.
-----------	--

14	<ul style="list-style-type: none">Estirar la piel hacia abajo durante la aplicación de la inyección. Insertar el dispositivo a un ángulo de 45 °. Presionar el dispositivo en la piel hasta que se forme una hendidura superficial.
-----------	--

15	<ul style="list-style-type: none">Tirer la peau du patient vers le bas pendant toute la procédure d’injection. Positionner le dispositif à un angle de 45 ° par rapport au point d’injection. Appuyer fermement le dispositif sur la peau jusqu’à former une marque peu.
-----------	---

16	<ul style="list-style-type: none">Tendere la pelle verso il basso nel corso dell’iniezione. Inserire il dispositivo a un angolo di 45°. Inserire il dispositivo nella pelle fino a formare una lieve rientranza.
-----------	---

17	<ul style="list-style-type: none">Estique a pele para baixo durante o processo da injeção. Insira o dispositivo num ângulo de 45°. Pressione o dispositivo junto à pele até formar uma ligeira reentrância.
-----------	--

18	<ul style="list-style-type: none">Naciągnać skórę i trzymać ją tak napiętą przez cały czas wstrzykiwania. Wprowadzić urządzenie pod kątem 45°. Docisnąć urządzenie do skóry tak, aby utworzyło się w niej plytkie wgłębienie.
-----------	--

19	<ul style="list-style-type: none">Strek de huid tijdens de gehele injectie in neerwaartse richting; Plaats het instrument onder een hoek van 45°; Druk het apparaat in de huid tot een ondiepe inkeping is gevormd.
-----------	--

20	<ul style="list-style-type: none">Po celou dobu aplikace injekce napínejte kůži směrem dolů. Prostředek zaveďte pod úhlem 45°. Vtlačte prostředek do kůže, dokud se nevytvoří mělký vtisk.
-----------	---

21	<ul style="list-style-type: none">Τεντώστε το δέρμα προς τα κάτω καθόλη τη διάρκεια της ένεσης. Εισαγάγετε το προϊόν σε γωνία 45°. Πιέστε το προϊόν στο δέρμα μέχρι να σχηματιστεί ένα ρηχό κοίλωμα.
-----------	---

22	<ul style="list-style-type: none">시술 부위 쪽 피부를 아래 쪽으로 신축시킨다.
-----------	---

23	<ul style="list-style-type: none">환자의 피부에 45도 각도로 장치를 삽입한다.
-----------	---

24	<ul style="list-style-type: none">얇은 압흔이 생성될 정도까지 제품을 누른다
-----------	---



25	<ul style="list-style-type: none">Inject slowly, expect strong resistance. A white wheal (bleb) will form at the injection site. Upon completion, wait 3 seconds and remove syringe.
-----------	---

26	<ul style="list-style-type: none">Langsam injizieren. Ein starker Widerstand ist zu erwarten. Eine weiße Quaddel (Bläschen) bildet sich an der Injektionsstelle. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, 3 Sekunden warten und die Spritze entfernen.
-----------	--

27	<ul style="list-style-type: none">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.
-----------	--

28	<ul style="list-style-type: none">Injecter lentement la solution ; s’attendre à une forte résistance. Une papule blanche (boursoufflure) devrait se former sur le point d’injection. L’injection terminée, attendre 3 secondes puis retirer la seringue.
-----------	--

29	<ul style="list-style-type: none">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.
-----------	--

30	<ul style="list-style-type: none">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.
-----------	--

31	<ul style="list-style-type: none">Powoli wstrzyknąć roztwór – należy spodziewać się silnego oporu. W miejscu wstrzyknięcia pojawi się biały bąbel (pęcherzyk podskórny). Po zakończeniu wstrzykiwania należy odczekać 3 sekundy i wyjąć strzykawkę.
-----------	--

32	<ul style="list-style-type: none">Injecteer langzaam en houd rekening met sterke weerstand; Op de injectieplaats zal een wit blaasje (blaar) ontstaan; Wacht na voltooiing 3 seconden en verwijder daarna de spuit.
-----------	--

33	<ul style="list-style-type: none">Pomalu vstříkujte; očekávejte silný odpor. V místě vpichu se vytvoří bílý pupen (puchýřek). Po skončení vyčkejte 3 sekundy a stříkačku vyjměte.
-----------	---

34	<ul style="list-style-type: none">Πραγματοποιήστε την ένεση αργά, αναμένοντας ισχυρή αντίσταση. Ένας λευκός πομφός (φουσκάλα) θα σχηματιστεί στη θέση ένεσης. Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
-----------	--

35	<ul style="list-style-type: none">약품을 천천히 주입한다. 강한 저항이 있을 수 있다.
-----------	---

36	<ul style="list-style-type: none">시술 부위에 하얀 소수포가 형성된다.
-----------	--

37	<ul style="list-style-type: none">주입이 완료되면 3초 후 주사기를 떼어 낸다.
-----------	---

Symbol definitions

Erläuterung von Symbolen

Definiciones de símbolos

Définition des symboles

Definizioni dei simboli

Definições dos símbolos

Definicje symboli

Gebruikte symbolen

Definice symbolů

Ορισμοί συμβόλων



Consult Instructions for Use | Gebrauchsanweisung beachten | Consultar las instrucciones de uso | Consulter le mode d'emploi | Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar as instruções de utilização | Patrz Instrukcja użycia | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Čtěte návod k použití | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Do not reuse | Nicht nochmals verwenden | No reutilizar | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare | Não reutilizar | Nie używać ponownie | Niet hergebruiken | Není určeno k opakovanému použití | Μην κάνετε επαναληπτική χρήση



Use by/Expiration Date | Zum Gebrauch bis / Verfallsdatum | Usar antes de/Fecha de caducidad | Utiliser avant/date de péremption | Usare entro/ data di scadenza | Utilizar até/data de validade | Użyć przed / Data ważności | Gebruiken tot / Vervaldatum | Datum ukončení použitelnosti/datum expirace | Χρήση μέχρι / ημερομηνία λήξης



Lot/Batch number | Chargen- /Batch-Nr. | Número de lote/serie | Numéro de conditionnement/lot | Numero di lotto/batch | Lote/número de lote | Numer serii/partii | Serie-/batchnummer | Číslo šarže | Αριθμός παρτίδας



CE conformity marking | CE-Konformitätszeichen | Marca de conformidad CE | Marquage de conformité CE | Contrassegno di conformità europeo | Marcação CE de conformidade | Oznaczenie zgodności CE | CE-markering van conformiteit | Značka shody CE | Σήμανση συμμόρφωσης CE



Non-Pyrogenic | Nicht pyrogenisch | No pirogénicas | Apyrogène | Apirogeno | Apirogénicos | Apirogenne | Pyrogeenvrij | Apyrogenní | Μη πυρετογόνο



For healthcare professional use



Manufacturer | Hersteller | Fabricante | Fabricant | Produttore | Fabricante | Producent | Fabrikant | Výrobce | Κατασκευαστής



Catalogue number | Katalog-Nr. | Número de catálogo | Numéro de référence | Numero di catalogo | Número de referência | Numer katalogowy | Catalogusnummer | Katalogové číslo | Αριθμός καταλόγου



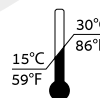
Do not use if package is damaged | Nicht verwenden falls Packung beschädigt | No utilizar si el envase está dañado | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen | Na μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Sterilized using EtO | Mit EtO sterilisiert | Esterilizado utilizando EtO | Stérilisation par oxyde d'éthylène | Sterilizzato con EtO | Esterilizado por EtO | Sterylizowano za pomocą EtO | Gesteriliseerd met EtO | Sterilizováno etylenoxidem | Αποστειρωμένο με χρήση EtO



Authorized Representative in the European community | Autorisierter Vertreter in der EU | Representante autorizado en la Comunidad Europea | Agent mandaté dans la Communauté européenne | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea | Representante autorizado na Comunidade Europeia | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej | Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap | Pověřený zástupce v Evropském společenství | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Store at Room Temperature | Bei Raumtemperatur lagern | Guardar a temperatura ambiente | Conserver à la température ambiante | Conservare a temperatura ambiente | Guardar a temperatura ambiente | Przechowywać w temperaturze pokojowej | Bij kamertemperatuur bewaren | Skladujte při pokojové teplotě | Na φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

MicronJet 600™

Microneedles for Intradermal Injection



English

The 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

EU Representative:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster
Germany
Phone 49-251-322660
Fax 49-251-322662

MicronJet™ Instructions for Use.

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 3 micro-needles; each micro-needle 0.6mm in length.
- 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:

- 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 room temperature.
- 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.

Deutsch

MicronJet™

Mikronadeln für intradermale Injektion

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

Vertreter in der EU:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster
Deutschland
Tel. 49-251-322660
Fax 49-251-322662

MicronJet™ Gebrauchsanweisung.

Beschreibung:

- MicronJet™ ist ein Micro-Nadel-Gerät, das in der gleichen Weise wie eine konventionelle Nadel auf einer herkömmlichen Spritze angebracht wird.
- MicronJet™ enthält eine eingebaute Anordnung von 3 Micro-Nadeln, die jeweils 0,6 mm lang sind.
- MicronJet™ dient zur Injektion von flüssigen Substanzen, die eine kontrollierte intradermale Verabreichung ermöglicht, 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:

- MicronJet™ darf nicht an Stellen mit Hautabschürfungen, offenen Wunden, Einschnitten und Narben verwendet werden.
- MicronJet™ darf nicht verwendet werden, wenn in der Nähe ein Ausschlag, ein lokaler Infekt 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 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 zerbrochen zu sein scheint, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Alle ersten Vorkommnisse sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Nebenerscheinungen:

Lokale Nebenwirkungen, wie Ödem, Rötung oder Verfärbung der Haut, die an der Injektionsstelle beobachtet wurden, stammen höchstwahrscheinlich von der injizierten Substanz und sind nicht durch MicronJet™ verursacht.

Unerwünschte Reaktionen, die mit dem Gebrauch des MicronJet™ verbunden sein können, umfassen Mikro-Blutung (selbstlimitierende Blutpunkchen, die innerhalb der normalen Gerinnungszeit wieder abgebaut werden). Andere mit dem Gerät potenziell verbundene unerwünschte Reaktionen können örtliche Infektionen an der Injektionsstelle sein.

Aufbewahrung und Handhabung:

- MicronJet™ sollte bei Raumtemperatur gelagert werden.
- MicronJet™ wird steril in individuellen weichen Blister-verpackung geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid (EtO).
- MicronJet™ darf nicht verwendet werden, falls die weiche Blister-verpackung 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 weichen Blisterverpackung für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Español

MicronJet™

Micro agujas para inyección intradérmica

Si necesita ayuda, soporte o 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

Representante en la UE:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster
Alemania
Teléfono 49-251-322660
Fax 49-251-322662

Instrucciones de uso de MicronJet™.

Descripción:

- MicronJet™ es un dispositivo micro aguja que se monta sobre una jeringa estándar de la misma manera que una aguja convencional.
- Lleva incorporadas tres micro agujas; cada una mide 0,6 mm de largo.
- MicronJet™ se utiliza para inyectar sustancias líquidas, permitiendo 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:

- MicronJet™ no debería utilizarse sobre abrasiones de la piel, heridas abiertas, cortes y 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.
- La reutilización puede provocar infecciones u otras heridas o lesiones.
- Los dispositivos usados o no, no deberían taparse nuevamente o retirarse de la jeringa a menos que no haya alternativa o que un procedimiento médico específico lo requiera.
- Una vez utilizados, desechar todos los dispositivos de líquidos.
- Si el dispositivo se encuentra dañado o roto, deséchelo y utilice uno nuevo.
- Cualquier incidencia grave debe reportarse 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, seguramente relacionadas con la sustancia inyectada y no con MicronJet™.

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

Almacenamiento y manejo:

- MicronJet™ debe almacenarse a temperatura ambiente.
- 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.

Français

MicronJet™

Micro-aiguilles pour injection intradermique

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

Fabricant :

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

Agent mandaté dans l’UE :

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Münster
Allemagne
Tél. : 49-251-322660
Fax : 49-251-322662

Mode d’emploi MicronJet™.

Description :

- MicronJet™ est un dispositif d’injection par micro-aiguille qui se positionne sur une seringue de type standard, à l’instar d’une aiguille conventionnelle.
- MicronJet™ est composé d’un agencement d’un seul bloc constitué de 3 micro-aiguilles ; ayant chacune 0,6 mm de longueur.
- MicronJet™ permet d’injecter des substances liquides et facilite l’administration intradermique contrôlée, dans le cadre des procédures nécessitant l’administration de substances dans le compartiment intradermique de la peau du patient.
- MicronJet™ est garanti sans latex.

Indications :

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

Contre-indications :

- MicronJet™ ne doit pas être utilisé sur des cas d’abrasions cutanées, plaies ouvertes, coupures ou sur cicatrices.
- MicronJet™ ne doit pas être utilisé sur des cas d’éruptions cutanées, infections cutanées ou sur une partie atteinte ou fragilisée de l’épiderme.

Avertissements et précautions :

- MicronJet™ est destiné à un usage unique par des professionnels de la santé uniquement.
- MicronJet™ peut être utilisé à tout âge et par toutes les populations.
- Une réutilisation du dispositif peut entraîner une infection ou toute autre maladie/lésion.
- Que le dispositif ait été utilisé ou non, veiller à ne pas replacer le capuchon de protection ou retirer le dispositif de la seringue, sauf en l’absence d’une autre solution ou lorsqu’une procédure médicale spécifique l’exige.
- 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 secondaires :

Un certain nombre d’effets secondaires localisés — oedème, érythème et changement de couleur de la peau, notamment — ont été observés sur le point d’injection, très probablement liés à la substance injectée et non à l’utilisation de MicronJet™.

Des effets secondaires relatifs à l’utilisation de MicronJet™ peuvent apparaître, dont un léger risque de micro-saignement (gouttes de sang spontanément résolutives, coagulant dans les délais habituels). D’autres effets secondaires potentiels liés à l’utilisation du dispositif peuvent — bien que rarement — apparaître, dont une infection localisée sur le point d’injection.

Stockage et manutention :

- MicronJet™ doit être conservé à température ambiante.
- Chaque MicronJet™ est conditionné individuellement dans un blister souple, stérilisé à l’oxyde d’éthylène (EtO).
- Ne pas utiliser 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.

Livraison :

MicronJet™ se présente sous forme d’un dispositif stérile à usage unique, conditionné dans un blister souple.

Italiano

MicronJet™

Microaghi per iniezione intradermica

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

Produttore:

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

Rappresentante per l'UE:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster
Germania
Tel +49-251-322660
Fax +49-251-322662

Istruzioni per l’uso di MicronJet™.

Descrizione:

- MicronJet™ è un micro-ago montato su una siringa standard nello stesso modo di un ago convenzionale.
- MicronJet™ incorpora una serie di 3 micro-aghi, ognuno dei quali è lungo 0,6 mm.
- 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:

- 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 stato ideato per iniezioni intradermiche di qualunque tipo di sostanza o farmaco approvati per questo tipo di somministrazione.
- 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 stato ideato per iniezioni intradermiche di qualunque tipo di sostanza o farmaco approvati per questo tipo di somministrazione.
- 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 microsanginamento (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:

- Occorre conservare MicronJet™ a temperatura ambiente.
- 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.

Português

MicronJet™

Microagulhas para injeção intradérmica

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

Fabricante:

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

Representante UE:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster,
Alemanha
Tel: 0049-251-322660
Fax: 0049-251-322662

Instruções de utilização do MicronJet™.

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 3 microagulhas; cada microagulha tem 0,6 mm de comprimento.
- O MicronJet™ é usado para injetar substâncias líquidas, permitindo a administração intradérmica controlada em qualquer procedimento que requiera 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:

- 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 MicronJet™ 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 e 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 decoloração 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 autolimitados-res 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 armazenada à temperatura ambiente.
- O MicronJet™ é embalado individualmente numa embalagem macia, esterilizado 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.

MicronJet 600™

Microneedles for Intradermal Injection

<p>Wieloletni doświadczeni naukowcy z wybitnymi osiągnięciami w dziedzinie medycyny i kosmetologii.</p>	<p>Wieloletni doświadczeni naukowcy z wybitnymi osiągnięciami w dziedzinie medycyny i kosmetologii.</p>
--	--

Polski
<p>MicronJet™ Mikroigły do iniekcji śródskórnej</p>
<p><i>Odpowiedzi na pytania, bliższej pomocy oraz wsparcia udziela producent.</i></p>
<p>Producent: NanoPass Technologies Ltd. 3 Golda Meir St., Nes Ziona, 7403648, Izrael Tel: +972-8-9462905 E-mail: info@nanopass.com</p>
<p>Przedstawiciel w UE: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10-48163, Muenster Niemcy Tel: 49-251-322660 Faks: 49-251-3226622</p>
<p>MicronJet™ Instrukcja użycia.</p>

Opis:

- MicronJet™ to urządzenie pełniące funkcję mikroigły, montowane na standardowej strzykawce w taki sam sposób, jak zwykła igła.
- MicronJet™ zawiera zintegrowaną macierz składającą się z trzech mikroigieł; każda z mikroigieł ma długość 0,6 mm.
- 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 śródskórnego wstrzykiwania dowolnej substancji lub leku zatwierdzonego do podawania tą drogą.

Przeciwwskazania:

- Urządzenia MicronJet™ nie należy stosować na uszkodzonej skórze, otwartych ranach, rozcięciach i bliznach.
- Urządzenia MicronJet™ nie należy stosować w miejscach objętych wysypką, zakazaniem 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 przypadkach obejmować miejscowe zakażenie w miejscu wstrzyknięcia.

Przechowywanie i postępowanie:

- MicronJet™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Urządzenie MicronJet™ jest pakowane indywidualnie w miękkie blister i sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO).
- Nie należy używać urządzenia MicronJet™ w przypadku, gdy miękkie blister jest otwarty i/lub uszkodzony.
- Wszystkie urządzenia należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi/instytucjon alnymi, a jeśli takie wytyczne nie istnieją, urządzenie należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre.

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

Nederlands
<p>De MicronJet™ Micronaalden voor intradermale injectie</p>
<p><i>Neem voor eventuele verdere hulp/ondersteuning/vragen contact op met de producent.</i></p>
<p>Producent: NanoPass Technologies Ltd. 3 Golda Meir St., Nes Ziona, 7403648, Israël Tel: +972-8-9462905 E-mail: info@nanopass.com</p>
<p>Vertegenwoordiger in de EU: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10-48163, Münster, Duitsland Tel. 49-251-322660 Fax 49-251-3226622</p>
<p>MicronJet™ Gebruiksaanwijzing.</p>

Beschrijving:

- De MicronJet™ is een instrument met micronaalden dat op dezelfde manier op een standaardinjectionespuit wordt bevestigd als een conventionele naald;
- De MicronJet™ bevat een integrale reeks van 3 micronaalden; elke micronaald is 0,6 mm lang;
- 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 voor toediening via deze leveringsroute.

Contra-indicaties:

- 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 door uitsluitend professionals in de gezondheidszorg;
- De MicronJet™ is geschikt voor alle leeftijden en populaties;
- Hergebruik kan leiden tot infecties, andere ziekten en ander letsel;
- Gebruikte of ongebruikte apparaten 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 nieuw instrument als blijkt dat het apparaat 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™.

Bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van de MicronJet™ omvatten een klein risico van microbloedingen (zelflimiterende bloedpuntes die binnen de normale stollingstijd stoppen). Andere mogelijke bijwerkingen van het apparaat kunnen in zeldzame gevallen een plaatselijke infectie op de injectieplaats omvatten.

Opslag en behandeling:

- MicronJet™ moet worden bewaard op kamertemperatuur;
- 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 gewegeworpen. Indien er geen richtlijnen bestaan, dienen ze te worden weggeworp en in een container voor scherpe voorwerpen.

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

Česky
<p>MicronJet™ Mikro Jehly pro intradermální injekci</p>
<p><i>Pokud potřebujete další pomoc či podporu nebo máte k výrobku dotazy, obraťte se laskavě na výrobce.</i></p>
<p>Výrobce: NanoPass Technologies Ltd. 3 Golda Meir St., Nes Ziona, 7403648, Izrael Tel: +972-8-9462905 E-mail: info@nanopass.com</p>
<p>Zástupce pro EU: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10-48163, Münster, Německo Tel: 49-251-322660 Fax: 49-251-3226622</p>

Návod k použití výrobku MicronJet™.

Popis:

- MicronJet™ je zdravotnický prostředek s mikro Jehlymi, který se nasazuje na standardní stříkačku stejným způsobem jako běžná jehla.
- MicronJet™ obsahuje integrlální sadu tří mikro Jehel, každou o délce 0,6 mm
- 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 jakékolí látky nebo léku schváleného k podání touto cestou.

Kontraindikace:

- MicronJet™ se nesmí používat na místech, kde jsou na kůži oděrky, otevřenė 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 výrobek, použitý či nepoužitý, se již nenasazuje znovu uzávěr a výrobek se již nesmí má ze stříkačky kromě případů, kdy není jiná možnost nebo pokud je takový postup při určitém lékařském výkonu nutný.
- MicronJet™ není určen k nasávání kapalín.
- Pokud se výrobek jeví jako poškozený nebo ulomený, zlikvidujte jej a použijte nový.
- Veškeré závažné incidence 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 spojené s použitím prostředku MicronJet™ patří nízké riziko mikrokrvácení (spontánně ustupující výrony kapiček krve, které po běžné době koagulace ustanou). Další možným, avšak vzácným nežádoucím účinkem spojeným s výrobkem je lokální infekce v místě vpichu.

Skladování a manipulace:

- MicronJet™ se musí skladovat při pokojové teplotě.
- MicronJet™ je balen samostatně v měkkém blistru a je sterilizován etylenoxidem (ETO).
- Pokud je měkký blistr otevřený nebo poškozený, výrobek nepoužívejte.
- Výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními předpisy nebo s předpisy vašeho zdravotnického zařízení, v případě jejich neexistence jej vhodte do nádoby na ostré předměty.

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

Ελληνικά
<p>MicronJet™ Μικροβελόνες για ενδοδερμική ένεση</p>
<p><i>Για περαιτέρω βήθηθεια/υποστήριξη/ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.</i></p>
<p>Κατασκευαστής: NanoPass Technologies Ltd. 3 Golda Meir St., Nes Ziona, 7403648, Ισραήλ Τηλ: +972-8-9462905 E-mail: info@nanopass.com</p>
<p>Αντιπρόσωπος στην ΕΕ: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10-48163, Muenster, Γερμανία Τηλ. 49-251-322660 Φαξ 49-251-3226622</p>
<p>Οδηγίες χρήσης MicronJet™.</p>

Περιγραφή:

- To MicronJet™ είναι ένα προϊόν μικροβελονών, που τοποθετείται σε συνηθισμένη σύριγγα με τον ίδιο τρόπο όπως μια συμβατική βελόνα.
- To MicronJet™ αποτελείται από μια ενιαία διάταξη 3 μικροβελονών, καθεμία εκ των οποίων έχει μήκος 0,6 mm.
- To MicronJet™ χρησιμοποιείται για την ένεση υγρών ουσιών, επιτρέποντας ελεγχόμενη ενδοδερμική χορήγηση σε κάθε διαδικασία που απαιτεί τη χορήγηση ουσιών στο δερματικό διαμέρισμα.
- To MicronJet™ δεν περιέχει λατέξ.

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

Αντενδείξεις:

- To MicronJet™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εκδορές δέρματος, ανοιχτά τραύματα, τσιμπές και ουλές.
- To MicronJet™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξανθήματα, λοιμώξεις του δέρματος ή σε οποιαδήποτε άλλη περιοχή κατεστραμμένου ή νοσηύοντος δέρματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- To MicronJet™ προορίζεται για μία μόνο χρήση και αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας .
- To 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 ματρική διαδικασία.
- To 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:

- To MicronJet™ πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- To MicronJet™ αυσεκιάζεται μεμονωμένα σε μαλακή κυψέλη, αποστεριωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).
- Μην 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 όοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

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

Korean
<p>MicronJet™ 추가 질문이나 도움이 필요하시면 제조업체에 문의하십시오.</p>

<p>제조업체: NanoPass Technologies Ltd. 3 Golda Meir St., Nes Ziona 7403648, Israel 전화번호: 972-8-9462905 이메일: info@nanopass.com</p>

설명:

- 본 제품은 주사침 장치로서, 통상적인 주사침과 동일한 방법으로 표준 주사기에 장착된다.
- 본 제품은 3개의 주사바늘을 포함하고 있으며, 각 주사침 길이는 0.6mm 이다.
- 본 제품은 허가된 약품 또는 다른 물질을 주입하기 위한 용도로 이용됨으로써 피부조직에 물질 투여를 필요로 하는 모든 시술에 통제된 피내 전달을 가능하게 한다.
- 본 제품은 라텍스를 포함하지 않는다

사용 목적:
피내에 의약품 등을 주입하는 데에 사용한다.

사용금지:

- 피부 찰과상, 개방형 상처, 상처, 흉터에 사용해서는 안 된다.
- 발진, 피부 감염 또는 손상되거나 병에 걸린 피부에 사용해서는 안 된다.
- 포장이 손상 또는 개봉된 경우, 사용하지 않는다

경고 및 주의사항:

- MicronJet™ 는 의료전문가 전용으로 일회용입니다.
- MicronJet™은 모든 연령의 인구에 사용할 수 있습니다 .
- 재사용 시 감염 또는 다른 질병/상처를 유발할 수 있다.
- 특정한 의료 절차에 요구되는 경우를 제외하고는, 사용한 제품 혹은 사용하지 않은 제품을 불문하고 주사기로부터 분리하거나 재포장 하면 안 된다.
- 본 제품을 흡입용으로 사용하면 안 된다.
- 제품이 손상/파손 시, 폐기 후 새 제품을 사용한다.
- 심각한 사건이 발생하는 경우 제조업체와 해당 관할 기관에 보고해야 합니다.

이상반응 :

- 국소적인 이상반응, 부종, 홍반 및 주사부위의 피부 변색 등이 관찰되었으나, 이는 본 제품이 원인이 아니라 대부분 주입 물질에 의하여 발생되었다.
- 본 제품의 사용과 관련하여 약간의 피가 날 수 있다.
- 다른 잠재적 이상반응으로는 주입부위의 국소감염이 드물게 발생할 수 있다

사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용으로 재사용 하면 안 되며, 전용용기(sharps container)에 폐기한다.

저장방법

- MicronJet™은 실온에 보관해야 합니다

공급방법

- 이 장치는 멸균 상태로 공급되며, 개별사용을 위해 블리스터에 포장된다.