

# MicronJet 600™

Microneedles for Intradermal Injection

## 用于皮内注射的微针

MicronJet 600™ 一次性使用无菌注射针  
若寻求更多帮助/支持/问题，请联系制造商。

### 制造商：

注册人/生产企业名称：NanoPass Technologies Ltd. 纳米针技术有限公司

电话：972-8-9462905

注册人/生产企业住所：3 Golda Meir St. Nes Ziona 7403648 Israel

E-mail: info@nanopass.com

生产地址：Kibbutz Bar-Am 1386000 · ISRAEL

产品技术要求编号：国械注进20193142122

医疗器械注册证编号：国械注进20193142122

MicronJet 600™使用说明书，PK\_3018修订04，2020年1月

### 产品描述：

- 该产品由针座，针管，针管衬板和保护套组成。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
- MicronJet 600™是一种可用常规方法安装在传统注射器上的微型注射针器械。
- MicronJet 600™由并排的三个微型针头组成，每个微型针头的长度为0.6毫米。
- MicronJet 600™用于液体注射，能够向真皮层提供可控的皮内注射。
- MicronJet 600™不含乳胶。

### 适用范围：

该产品需与预充注容器或注射器连接配套使用，用于皮内注射。

### 禁忌症：

- MicronJet 600™不得用于有皮肤擦伤、开放性伤口、割伤或者疤痕处的注射。
- MicronJet 600™不得用于皮疹、皮肤感染或任何有损伤或患病皮肤区域的注射。

### 警告和注意事项：

- MicronJet 600™仅限一次性使用，且须由专业医护人员操作。
- 重复使用本品可能导致感染或者其他疾病或损伤。
- 对于已打开的针头，无论是否使用过，除非别无选择，或有专业的医疗程序要求，不得为针头重新盖上针头帽，或者从注射器上取下。
- MicronJet 600™不用于抽吸液体。
- 如果本品出现损坏或破损，请丢弃并使用新品。
- 操作应与当地医院惯例一致。
- 根据医生需要和指导方针消毒注射区域。
- 注射量仅遵医嘱。
- 不能代替原注射针使用。
- MicronJet 600™仅用于已批准可用于皮内注射的药物进行皮内注射。
- 如果微型注射针损坏或破裂，不应尝试拉直微型针或使用该产品。
- 在插入及按须知规定程序注射期间，该装置应垂直插入皮肤，因此微型针仍保留在原处（未倾斜或旋转）。
- 在插入皮肤后不能旋转微型针。

### 不良反应：

已观察到包括皮肤水肿、红疹和变色在内的注射处皮肤的局部不良反应，这很可能和注射物质相关，而非与MicronJet 600™相关。

与MicronJet 600™使用相关的不良反应包括较小风险的微量出血（可自行止，在正常止血时间内停止出血）以及由于皮肤屏障渗透引起的罕见局部注射部位感染。

### 储存和装卸：

- MicronJet 600™在室温下储存。
- 本品采用单个针头包装，包装材料为软泡罩，经环氧乙烷灭菌（ETO）。
- 如本品软泡罩包装损坏或在使用前已被打开，请勿使用。
- 本品的废弃处理按照国家/行业指南实施，若无相关标准指南，则将其弃置于一个锐器盒中。

### 供应标准：

MicronJet 600™单个针头采用一次性使用灭菌软泡罩包装，每个分发盒中含有30或100件单个包装产品。

### 符号：



经环氧乙烷灭菌



不得二次使用

### 常见问题

**问：如果出现明显的泄漏，没有白包，应该怎么办？**

答：按照通常的做法，如使用普通针头和注射器。

**问：重大泄漏的主要原因是什么？**

答：针头方向错误——确保进行注射期间蓝线面向操作人员，且注射器没有向侧面倾斜或旋转（见图2）。

答：注射角度太高或太低——确保注射器的轴线和皮肤表面之间的角度尽可能为45°。

答：施加到皮肤上的压力不够——稍微增加针头压力。

答：没有绷紧皮肤——确保整个注射过程中皮肤一直保持绷紧的状态。

答：注射器握持方式不正确——确保您握持注射器时将注射器柄缘放在大拇指和其他手指之间（见图2）；避免换手。

答：开始注射前皮肤可能就已经浸湿——避免注射开始之前按压活塞。

**问：在没有泄露的情况下白包很小或没有白包的原因是什么？**

答：注射器中存在大的气泡——确保填充注射器的方式正确且气泡已排除。

答：本品和注射器之间正在发生液体泄露——确保已将本品和注射器牢固地连接在一起。

**问：注射时压力高的原因是什么？**

答：施加到皮肤上的压力过高——稍微减轻针头的压力。

答：注射角度不恰当——角度过高。确保注射器轴线和皮肤表面之间的角度尽可能为45°。

答：皮肤类型或纹理问题——尝试从不同的注射部位注射。

### 使用说明：



1

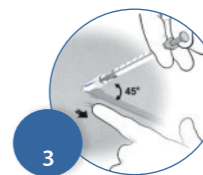
#### 注射准备

- 用传统针头抽吸液体，此步无需清洗。
- 打开本品软泡罩，将本品与注射器牢固连接。
- 去除塑料针头盖。
- 排除注射器中的空气和多余液体，保留需要注射的液体量。
- 注射前，确保注射部位保持干燥。



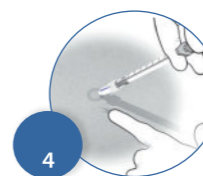
2

- 用大拇指和其他手指握持住注射器的柄缘。
- 蓝线必须始终面对操作人员
- 由于注射器柄缘并不会始终与蓝线平行，因此注射器柄缘并不是方向定位。蓝线用于定位。



3

- 在整个注射过程中向下绷紧皮肤。
- 以45°角进针。
- 将针头压紧皮肤，直至形成一个浅的压痕。（更多信息参见常见问题）。



4

- 缓慢注射，此时会遇到较强阻力。
- 注射处会形成一个白色水泡（白包）
- 注射完成后，等待3秒钟，然后移除注射器

### 代理人信息：

- 代理人名称：法荟（北京）医疗科技有限公司
- 代理人住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院6号楼309-15室
- 代理人联系方式：+86 10 6431 5866

产品有效期：5年