

FILLMED

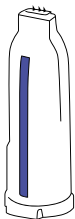
LABORATOIRES

NANOSOFT®
MICRONEEDLES

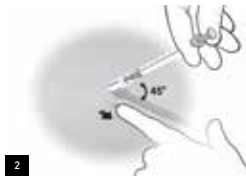


**PRÉPARATION DU DISPOSITIF
POUR L'INJECTION**

- Aspirer la solution à injecter dans la seringue sans chasser l'air.
- Ouvrir le blister souple et **positionner fermement** le NANOSOFT® sur 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.



- **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.
- 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 profonde**.



- **Injecter lentement** la solution ; s'attendre à une forte résistance.
- Une **papule blanche** (bulle) se forme à l'endroit de l'injection.

NANOSOFT®

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, Israël

Tél. +972-8-9462905

Email : info@nanopass.com

EC REP**AGENT MANDATÉ DANS L'UE**

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10-48163, Münster, Allemagne

Tél. : 49-251-322660

Fax : 49-251-3226622

FR

NANOSOFT® MICRONEEDLES



MODE D'EMPLOI NANOSOFT®

DESCRIPTION

NANOSOFT® est un dispositif d'injection par micro-aiguille qui se positionne sur une seringue de type standard, à l'instar d'une aiguille conventionnelle. NANOSOFT® est composé d'un agencement d'un seul bloc constitué de 3 micro-aiguilles ; celles-ci ayant chacune 0,6 mm de longueur. NANOSOFT® 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. NANOSOFT® est garanti sans latex.

INDICATIONS

NANOSOFT® 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

- NANOSOFT® ne doit pas être utilisé sur des cas d'abrasions cutanées, plaies ouvertes, coupures ou sur cicatrices.
- NANOSOFT® 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

- NANOSOFT® est destiné à un usage unique par des professionnels de santé uniquement.
- NANOSOFT® peut être utilisé à tout âge et par toutes les 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.

- NANOSOFT® 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 — œdème, 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 NANOSOFT®. Des effets secondaires relatifs à l'utilisation de NANOSOFT® peuvent apparaître, dont un léger risque de micro-saignement (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.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- NANOSOFT® doit être conservé à une température comprise entre -10 et 30 °C (14 à 86°F).
- Chaque NANOSOFT® est conditionné individuellement dans un blister souple, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- Ne pas utiliser NANOSOFT® 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.

CONDITIONNEMENT

NANOSOFT® se présente sous forme d'un dispositif stérile à usage unique, conditionné dans un blister souple.

FR

NANOSOFT® MICRONEEDLES



FABRICANT

REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE/
L'UNION EUROPÉENNE

UTILISER AVANT/DATE DE PÉREMPTION



NUMÉRO DE LOT



RÉFÉRENCE CATALOGUE



TYPE DU MODÈLE



DATE DE FABRICATION



NE PAS RESTÉRILISER



GARDER AU SEC

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE
EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER
LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NE PAS RÉUTILISER

CONSULTER LES INSTRUCTIONS
D'UTILISATION

APYROGÈNE

SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
UNIQUE, STÉRILISÉ À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNEIDENTIFICATEUR UNIQUE DU
DISPOSITIFTENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU
SOLEIL

DISPOSITIF MÉDICAL

SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION
À L'EXTÉRIEUR, STÉRILISÉ À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNE

UNITÉ DE CONDITIONNEMENT



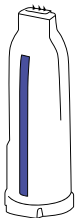
LIMITE DE TEMPÉRATURE

SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT
(ÉTATS-UNIS)MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE
0483

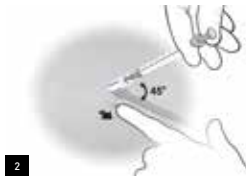
FRAGILE, MANIPULER AVEC SOIN

**DEVICE PREPARATION
FOR INJECTION**

- Draw injection solution into the syringe without purging.
- Open the soft blister and **firmly connect** the NANOSOFT® 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.



- **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° angle**.
- 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.

NANOSOFT®

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

EN

NANOSOFT® MICRONEEDLES



NANOSOFT® INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The NANOSOFT® is a microneedle device that is mounted on a standard syringe in the same manner as a conventional needle. The NANOSOFT® comprises an integral array of 3 microneedles; each microneedle 0.6mm in length. The NANOSOFT® is used to inject liquid substances, allowing for controlled intradermal delivery in any procedure which requires administration of substances to the dermal compartment. The NANOSOFT® is latex free.

INDICATIONS

The NANOSOFT® is intended for intradermal injections of any substance or drug approved for delivery by this delivery route.

CONTRAINDICATIONS AND LIMITATIONS

- The NANOSOFT® should not be used on skin abrasions, open wounds, cuts and scars.
- The NANOSOFT® should not be used on rashes, skin infections or any other area of damaged or diseased skin.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The NANOSOFT® is intended for single use, by healthcare professionals only.
- The NANOSOFT® 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 NANOSOFT® 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 NANOSOFT®. Adverse reactions related to use of the NANOSOFT® 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

- NANOSOFT® should be stored at -10 to 30°C (14 to 86 °F).
- The NANOSOFT® is individually packed in a soft blister, sterilized by ethylene oxide (EtO).
- Do not use the NANOSOFT®, 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 NANOSOFT® device, packed in a soft blister for single use.

EN


NANOSOFT® MICRONEEDLES



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

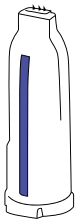
ES

NANOSOFT®
MICRONEEDLES



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 NANOSOFT® 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.




- 1**
- **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.



- 2**
- **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**.

ES

NANOSOFT®
MICRONEEDLES




- 3**
- **Inyectar lentamente**; espere una fuerte resistencia.
 - **Se formará una pápula blanca** (ampolla) en la zona de la inyección.

NANOSOFT®

Microagujas para inyección intradérmica

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

ES

NANOSOFT® MICRONEEDLES



INSTRUCCIONES DE USO DE NANOSOFT®

DESCRIPCIÓN

NANOSOFT® es un dispositivo micro aguja que se monta sobre una jeringa estándar de la misma manera que una aguja convencional. NANOSOFT® lleva incorporadas tres micro agujas; cada una mide 0,6 mm de largo. NANOSOFT® se utiliza para inyectar sustancias líquidas, permitiendo la administración intradérmica controlada en cualquier procedimiento que requiera la administración de sustancias en la dermis. NANOSOFT® no contiene látex.

INDICACIONES

NANOSOFT® 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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- NANOSOFT® está indicado para un único uso, solo por profesionales de la salud.
- NANOSOFT® 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.
- NANOSOFT® 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.

EFFECTOS 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 NANOSOFT®. Las reacciones adversas relacionadas al uso de NANOSOFT® incluyen un leve riesgo de un sangrado muy pequeño (puntito de sangre autolimitante, 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 MANEJO

- NANOSOFT® debe almacenarse a una temperatura de entre -10 y 30 °C (entre 14 y 86 °F).
- NANOSOFT® se envasa individualmente en un paquete protector blando, esterilizado con óxido de etileno (EtO).
- No utilizar NANOSOFT® 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 NANOSOFT® estéril individual, envasado en un paquete protector blando para uso único.

ES

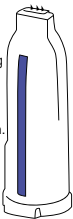
NANOSOFT® MICRONEEDLES



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

**VORBEREITUNG DES GERÄTS
ZUM INJIZIEREN**

- Die Injektionslösung ohne Entlüftung in die Spritze ziehen.
- Die weiche Blisterverpackung öffnen und das NANOSOFT®-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.



- 1**
- Den **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.



- 2**
- **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.



- 3**
- **Langsam injizieren.** Ein starker Widerstand ist zu erwarten.
 - **Eine weiße Quaddel** (Flüssigkeitskissen) bildet sich an der Injektionsstelle.

NANOSOFT®

Mikronadeln für die intradermale Injektion

Für jegliche weitere Hilfe/Unterstützung/Fragen 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, Muenster, Deutschland

Tel. 49-251-322660

Fax 49-251-3226622

DE

NANOSOFT® MICRONEEDLES



NANOSOFT® GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

NANOSOFT® ist ein Mikronadel-Gerät, das in der gleichen Weise wie eine konventionelle Nadel auf einer herkömmlichen Spritze angebracht wird. NANOSOFT® enthält eine eingebaute Anordnung von 3 Mikronadeln, die jeweils 0,6 mm lang sind. NANOSOFT® dient zur Injektion von flüssigen Substanzen, die eine kontrollierte intradermale Verabreichung ermöglicht, wann immer eine Verabreichung von Substanzen in die Dermis notwendig ist. NANOSOFT® ist latexfrei.

INDIKATIONEN

NANOSOFT® ist für intradermale Injektionen jeglicher Substanzen oder Medikamente bestimmt, die für eine derartige Applikation zugelassen sind.

GEGENANZEIGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- NANOSOFT® darf nicht an Stellen mit Hautabschürfungen, offenen Wunden, Einschnitten und Narben verwendet werden.
- NANOSOFT® 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

- NANOSOFT® ist für einen einmaligen Gebrauch nur durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- NANOSOFT® 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.

- NANOSOFT® 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 ernstesten 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 NANOSOFT® verursacht. Unerwünschte Reaktionen, die mit dem Gebrauch des NANOSOFT® 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 selten örtliche Infektionen an der Injektionsstelle sein.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- NANOSOFT® bei einer Temperatur von -10 bis 30°C [14 to 86°F] lagern.
- NANOSOFT® wird steril in individuellen weichen Blisterverpackungen geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid [EtO].
- NANOSOFT® darf nicht verwendet werden falls die weiche Blisterverpackung 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 NANOSOFT®-Gerät wird in seiner individuellen sterilen weichen Blisterverpackung für den einmaligen Gebrauch geliefert.

DE

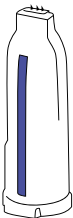
NANOSOFT® MICRONEEDLES



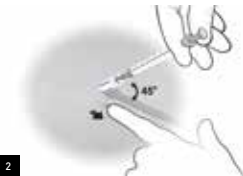
	HERSTELLER		TROCKEN AUFBEWAHREN		MEDIZINPRODUKT
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EG/ EUROPÄISCHEN UNION		BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		EINZELNES STERILES BARRIERESYSTEM MIT SCHUTZVERPACKUNG AUSSEN, MIT EtO STERILISIERT
	VERWENDBAR BIS/VERFALLSDATUM		NICHT WIEDERVERWENDEN		VERPACKUNGSEINHEIT
	CHARGEN-/BATCH-NR.		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		TEMPERATURBEGRENZUNG -10°C / 14°F bis 30°C / 86°F
	KATALOG-NR.		NICHT PYROGEN		VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG (USA)
	MODELLTYP		EINZELNES STERILES BARRIERESYSTEM, MIT EtO STERILISIERT		CE-KONFORMITÄTSZEICHEN 0483
	HERSTELLUNGSDATUM		EINDEUTIGER PRODUKT- IDENTIFIKATIONS-CODE		ZERBRECHLICH, MIT VORSICHT HANDHABEN
	NICHT RESTERILISIEREN		VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		

**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** NANOSOFT® 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.



- 1**
- **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.



- 2**
- **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**.



- 3**
- **Iniettare lentamente**, aspettarsi una forte resistenza.
 - **Nel sito di iniezione si formerà un ponfo bianco** (vescicola).

NANOSOFT®

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, 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

IT

NANOSOFT® MICRONEEDLES



ISTRUZIONI PER L'USO DI NANOSOFT®

DESCRIZIONE

NANOSOFT® è un microago montato su una siringa standard nello stesso modo di un ago convenzionale. NANOSOFT® incorpora una serie di 3 microaghi, ognuno dei quali è lungo 0,6 mm. NANOSOFT® 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. NANOSOFT® non contiene lattice.

INDICAZIONI

NANOSOFT® è stato ideato per iniezioni intradermiche di qualunque tipo di sostanza o farmaco approvati per questo tipo di somministrazione.

CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- NANOSOFT® è un dispositivo destinato all'uso singolo esclusivamente da parte di operatori sanitari.
- NANOSOFT® 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.
- NANOSOFT® 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 NANOSOFT®. Le reazioni avverse dovute all'utilizzo di NANOSOFT® 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

- NANOSOFT® deve essere conservato a -10-30 °C (14-86 °F).
- NANOSOFT® è contenuto in una singola confezione morbida, sterilizzata con ossido di etilene (EtO).
- Non utilizzare NANOSOFT® 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 NANOSOFT® viene fornito in una confezione morbida singola e sterile ed è monouso.

IT

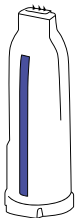
NANOSOFT® MICRONEEDLES



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

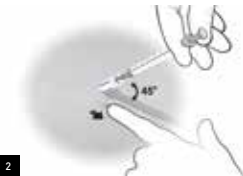
**HET INSTRUMENT VOORBEREIDEN
VOOR INJECTIE**

- Vul de spuit met de injectie-oplossing zonder de spuit te ontluichten;
- Open de zachte blister en **bevestig de NANOSOFT® 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.



1

- **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.



2

- **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.



3

- **Injecteer langzaam** en houd rekening met sterke weerstand;
- **Op de injectieplaats zal een wit blaasje** [blaar] ontstaan.

NANOSOFT®

Micronaalden voor intradermale injectie

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**VERTEGENWOORDIGER IN DE EU**

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10-48163, Münster, Duitsland

Tel. 49-251-322660

Fax 49-251-3226622

NL

NANOSOFT® MICRONEEDLES



GEBRUIKSAANWIJZING VOOR NANOSOFT® BESCHRIJVING

De NANOSOFT® is een instrument met micronealden dat op dezelfde manier op een standaardinjectiespuit wordt bevestigd als een conventionele naald. De NANOSOFT® bevat een integrale reeks van 3 micronealden; elke microneaald is 0,6 mm lang. De NANOSOFT® 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 NANOSOFT® is latexvrij.

INDICATIES

De NANOSOFT® is bedoeld voor de intradermale injectie van alle stoffen of geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor toediening via deze leveringsroute.

CONTRA-INDICATIES EN BEPERKINGEN

- De NANOSOFT® mag niet worden gebruikt op schaafwonden, open wonden, snijwonden en littekens;
- De NANOSOFT® mag niet worden gebruikt op huiduitslag, huidinfecties of op enig ander beschadigd of ziek deel van de huid.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NANOSOFT® is bedoeld voor eenmalig gebruik door uitsluitend professionals in de gezondheidszorg;
- De NANOSOFT® is geschikt voor 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 NANOSOFT® 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 NANOSOFT®. Bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van de NANOSOFT® omvatten 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

- NANOSOFT® moet worden bewaard bij temperaturen tussen -10 en 30 °C (14 tot 86°F).
- De NANOSOFT® is individueel verpakt in een zachte blisterverpakking en gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO);
- Gebruik de NANOSOFT® 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.
























TOEDIENINGSMETHODE

De NANOSOFT® wordt enkelvoudig en steriel geleverd, verpakt in een zachte blisterverpakking voor eenmalig gebruik.

NL

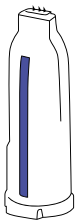
NANOSOFT® MICRONEEDLES



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

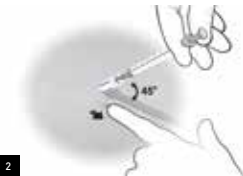
**PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO
PARA A INJEÇÃO**

- Puxe a solução da injeção para a seringa sem purgar.
- Abra a embalagem macia e **encaixe firmemente** o NANOSOFT® 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.



1

- **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.



2

- **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**.



3

- **Injete lentamente, é de se esperar uma forte resistência.**
- **Irá formar-se uma pápula branca (bolha)** no local de injeção.

NANOSOFT®

Microagulhas para injeção intradérmica

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

PT

NANOSOFT® MICRONEEDLES



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO NANOSOFT® DESCRIÇÃO

O NANOSOFT® é um dispositivo de microagulha montado numa seringa padrão do mesmo modo que uma agulha convencional. O NANOSOFT® é composto por um conjunto integrante de 3 microagulhas; cada microagulha tem 0,6 mm de comprimento. O NANOSOFT® é usado para injetar substâncias líquidas, permitindo a administração intradérmica controlada em qualquer procedimento que requeira a administração de substâncias à matriz dérmica. O NANOSOFT® não contém látex.

INDICAÇÕES

O NANOSOFT® destina-se a injeções intradérmicas de qualquer substância ou medicamento aprovado para administração por essa via.

CONTRAINDICAÇÕES E LIMITAÇÕES

- O NANOSOFT® não deve ser utilizado em abrasões da pele, feridas abertas, cortes e cicatrizes.
- O NANOSOFT® 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 NANOSOFT® destina-se à utilização única, apenas por profissionais de saúde.
- O NANOSOFT® 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 NANOSOFT® 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 NANOSOFT®. As reações adversas relacionadas ao uso do NANOSOFT® 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 NANOSOFT® deverá ser armazenado a uma temperatura de -10 até 30 °C [14 até 86 °F].
- O NANOSOFT® é embalado individualmente numa embalagem macia, esterilizada com óxido de etileno [EtO].
- Não utilize o NANOSOFT® 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 NANOSOFT®, embalado numa embalagem macia para utilização única.

PT

NANOSOFT® MICRONEEDLES



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA
COMUNIDADE EUROPEIA/
UNIÃO EUROPEIA



UTILIZAR ATÉ/DATA DE VALIDADE



LOTE/NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE REFERÊNCIA



TIPO DE MODELO



DATA DE FABRICO



NÃO REESTERILIZAR



MANTER SECO



NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM
ESTIVER DANIFICADA E CONSULTE
AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



NÃO REUTILIZAR



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES
DE UTILIZAÇÃO



APIROGÉNICOS



SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL
ÚNICO, ESTERILIZADO COM EtO



IDENTIFICADOR EXCLUSIVO DO
DISPOSITIVO



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR



DISPOSITIVO MÉDICO



SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ÚNICO
COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO
EXTERIOR, ESTERILIZADO COM EtO



UNIDADE DE EMBALAGEM



LIMITE DE TEMPERATURA
-10°C / 14°F to 30°C / 86°F



SUJEITO A RECEITA MÉDICA (EUA)



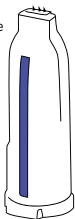
MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE
0483



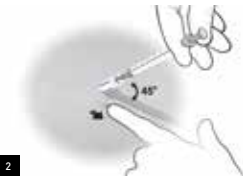
FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO

**PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA
DO WYKONANIA INIEKCJI**

- Pobrać roztwór do iniekcji do strzykawki, ale nie usuwać ze strzykawki powietrza.
- Otworzyć miękki blister i **mocno przymocować** urządzenie NANOSOFT® 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.



- 1**
- **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.



- 2**
- **Naciągnąć skórę** i trzymać ją tak napiętą przez cały czas iniekcji.
 - Wprowadzić urządzenie pod kątem **45°**.
 - Docisnąć urządzenie do skóry tak, aby utworzyło się w niej **płytkie wgłębienie**.



- 3**
- **Powoli wstrzyknąć roztwór** – należy spodziewać się silnego oporu.
 - **W miejscu iniekcji pojawi się biały bąbel** (pęcherzyk podskórny).

NANOSOFT®

Mikroigły do iniekcji śródskórnej

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

PL

NANOSOFT® MICRONEEDLES



NANOSOFT® INSTRUKCJA UŻYCIA OPIS

NANOSOFT® to urządzenie pełniące funkcję mikroigły, montowane na standardowej strzykawce w taki sam sposób, jak zwykła igła. NANOSOFT® zawiera zintegrowaną macierz składającą się z trzech mikroigieł; każda z mikroigieł ma długość 0,6 mm. NANOSOFT® stosuje się do wstrzykiwania substancji ciekłych, co umożliwia wykonywanie kontrolowanych iniekcji śródskórnych w ramach dowolnego zabiegu wymagającego podania substancji do przedziatu skórznego. NANOSOFT® nie zawiera lateksu.

WSKAZANIA

Urządzenie NANOSOFT® jest przeznaczone do śródskórnego wstrzykiwania dowolnej substancji lub leku zatwierdzonego do podawania tą drogą.

PRZECIWSKAZANIA I OGRANICZENIA

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie NANOSOFT® jest przeznaczone do jednorazowego użytku wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia.
- Igła NANOSOFT® 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 NANOSOFT® 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 NANOSOFT®. Reakcje niepożądane związane z zastosowaniem urządzenia NANOSOFT® obejmują nieznaczne ryzyko wystąpienia mikrokrwawienia (samoistnie ograniczającego się wyptywu kropli 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

- Urządzenie NANOSOFT® należy przechowywać w temperaturze od -10 do 30°C (od 14 do 86°F).
- Urządzenie NANOSOFT® jest pakowane indywidualnie w miękkie blister i sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO).
- Nie należy używać urządzenia NANOSOFT® 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 NANOSOFT®, pakowane w miękkie blister przeznaczony do użytku jednorazowego.

PL

NANOSOFT® MICRONEEDLES



	PRODUCENT		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU		WYRÓB MEDYCZNY
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ/ UNII EUROPEJSKIEJ		NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE I ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI		SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z OPAKOWANIEM OCHRONNYM NA ZEWNĄTRZ, STERYLIZOWANY PRZY UŻYCIU EtO
	UŻYĆ PRZED / DATA WAŻNOŚCI		NIE UŻYWAĆ PONOWNIE		JEDNOSTKA OPAKOWANIA
	NUMER SERII/ PARTII		PATRZ INSTRUKCJA UŻYCIA		WARTOŚĆ GRANICZNA TEMPERATURY
	NUMER KATALOGOWY		PRODUKT APIROGENNY		WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ (USA)
	TYP MODELU		SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ, STERYLIZOWANY PRZY UŻYCIU EtO		OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE
	DATA PRODUKCJI		UNIKATOWY IDENTYFIKATOR WYROBU		
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE		PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD MIEJSC NAŚLONECZNIONYCH		PRODUKT DELIKATNY, ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ

TR

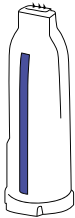
NANOSOFT®
MICRONEEDLES

TR

NANOSOFT®
MICRONEEDLES

CİHAZIN ENJEKSİYONA HAZIRLANMASI

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



1

- **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.



2

- Enjeksiyon alanının tamamında cildi aşağı yönde gerdirin.
- Cihazı cilde **45°** açıyla sokun.
- **Sığ bir girinti** oluşana kadar cihazı cildin içinde bastırın.



3

- **Yavaşça enjekte edin** ve güçlü bir direnç olmasını bekleyin.
- **Enjeksiyon bölgesinde beyaz bir iz** (kabarcık) oluşacaktır.

NANOSOFT®

İntradermal enjeksiyon için mikro-iğneler

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



ÜRETİCİ

NanoPass Technologies Ltd.

3 Golda Meir St., Nes Ziona 7403648, İsrail

Tel: +972-8-9462905

E-posta: info@nanopass.com

EC REP

AB TEMSİLCİSİ

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10-48163, Muenster, Almanya

Tel: 49-251-322660

Faks: 49-251-3226622

TR

NANOSOFT® MICRONEEDLES



NANOSOFT® KULLANIM TALİMATLARI TANIM

NANOSOFT® klasik bir iğnedekiyle aynı şekilde standart bir şırıngaya takılan bir mikro-iğne cihazıdır. NANOSOFT® 3 mikro-iğnelik entegre bir dizilimden oluşur ve her iğnenin uzunluğu 0,6 mm'dir. NANOSOFT® sıvı maddeleri enjekte etmek için kullanılır ve bu şekilde dermal kompartmana madde uygulanmasını gerektiren herhangi bir prosedürde kontrollü intradermal iletme olanak sağlar. NANOSOFT® lateks içermez.

ENDİKASYONLAR

NANOSOFT® bu iletim yolu ile iletim için onaylanmış her türlü madde veya ilacın intradermal enjeksiyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR VE KISITLAMALAR

- NANOSOFT® cilt abrazyonları, açık yaralar, kesiler ve skarlar üzerinde kullanılmamalıdır.
- NANOSOFT® döküntüler, cilt enfeksiyonları veya herhangi bir hasarlı veya hastalıklı cilt üzerinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- NANOSOFT® sadece sağlık uzmanları tarafından bir kez kullanıma yöneliktir.
- NANOSOFT® 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 kapatılmamalı veya şırıngadan çıkarılmamalıdır.
- NANOSOFT® 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 mercie bildirilmelidir.

ADVERS OLAYLAR

Enjeksiyon bölgesinde ödem, eritem ve cilt rengi değişikliği dahil lokal advers reaksiyonlar gözlenmekle birlikte bunların NANOSOFT® kaynaklı değil, büyük olasılıkla enjekte edilen maddeye bağlı olduğu düşünülmektedir. NANOSOFT® kullanımına bağlı advers 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.

KULLANIM VE SAKLAMA

MicronJet® -10 ile 30°C (14 ile 86 °F) arasında saklanmalıdır.

- NANOSOFT® etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş halde, yumuşak blister içinde tek tek paketlenmiştir.
- Yumuşak blisterin açılmış ve/veya hasarlı olması durumunda NANOSOFT® cihazını kullanmayın.
- Tüm cihazları ulusal/kurumsal yönergelere uygun biçimde bertaraf edin ve bunların yokluğunda bir kesici malzeme kabına atın.

TEDARİK ŞEKLİ

Cihaz tek kullanımlık yumuşak blister içinde paketlenmiş tekli steril NANOSOFT® cihazı olarak tedarik edilir.

TR

NANOSOFT® MICRONEEDLES



EC REP

ÜRETİCİ

AVRUPA TOPLULUĞUNDAKİ /
AVRUPA BİRLİĞİNDEKİ
YETKİLİ TEMSİLCİ



SON KULLANMA TARİHİ

LOT

LOT/PARTİ NUMARASI

REF

KATALOG NUMARASI

#

MODEL TİPİ



ÜRETİM TARİHİ



YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN



KURU TUTUN



AMBALAJ HASARLIYSA
KULLANMAYIN VE KULLANIM
TALİMATLARINA BAKIN



TEKRAR KULLANMAYIN



KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN



PİROJENİK DEĞİLDİR



TEKLİ STERİL BARIYER SİSTEMİ, EtO
KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR



BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICI



GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN



TIBBİ CİHAZ



DIŞ KORUYUCU AMBALAJLI TEKLİ STERİL
BARIYER SİSTEMİ, EtO KULLANILARAK
STERİLİZE EDİLMİŞTİR



AMBALAJ BİRİMİ



SICAKLIK SINIRI



YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR
(ABD)



CE UYGUNLUK İŞARETİ

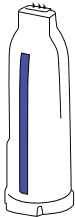
0483



KIRILABİLİR, DİKKATLİ TAŞIYIN

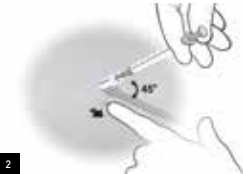
**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ**

- Αναρροφήστε το ενέσιμο διάλυμα στη σύριγγα χωρίς να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Ανοίξτε τη μαλακή κυψέλη και **συνδέστε σταθερά** το NANOSOFT® 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.



1

- 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.



2

- 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**.

**NANOSOFT®**

Μικροβελόνες για ενδοδερμική ένεση

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

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

NanoPass Technologies Ltd.

3 Golda Meir St., Nes Ziona 7403648, Ισραήλ

Τηλ. +972-8-9462905

E-mail: info@nanopass.com

EC REP**ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΕ**

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10-48163, Muenster, Γερμανία

Τηλ. 49-251-322660

Φαξ 49-251-3226622

EL

NANOSOFT® MICRONEEDLES



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ NANOSOFT® ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το NANOSOFT® προορίζεται για ενδοδερμικές ενέσεις κάθε ουσίας ή φαρμάκου εγκεκριμένου για χορήγηση μέσω αυτής της οδού χορήγησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το NANOSOFT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εκδορές δέρματος, ανοιχτά τραύματα, τομές και ουλές.
- Το NANOSOFT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξανθήματα, λοιμώξεις του δέρματος ή σε οποιαδήποτε άλλη περιοχά κατεστραμμένου ή νοσούντος δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το NANOSOFT® προορίζεται για μία μόνο χρήση και αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
- Το NANOSOFT® ενδείκνυται για χρήση σε όλες τις ηλικιακές και πληθυσμιακές ομάδες.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλη νόσο/τραυματισμό.
- Χρησιμοποιημένα ή ακρησιμοποιητα 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 NANOSOFT® 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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 NANOSOFT®. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του NANOSOFT® περιλαμβάνουν χαμηλό κίνδυνο μικροαιμορραγίας (αυτοπεριοριζόμενη διάσφιξη 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Το NANOSOFT® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από -10 έως 30°C (14 έως 86°F).
- Το NANOSOFT® συσκευάζεται μεμονωμένα σε μαλακή κυψέλη, αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου (EtO).
- Μην χρησιμοποιείτε το NANOSOFT®, 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν διατίθεται ως ένα αποστειρωμένο προϊόν NANOSOFT®, συσκευασμένο σε μαλακή κυψέλη για μία μόνο χρήση.

EL

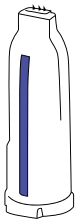
NANOSOFT® MICRONEEDLES



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

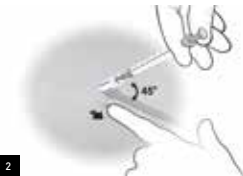
**PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU
K INJEKCI**

- Natáhněte do stříkačky injekční roztok a nevytlačujte z ní vzduch.
- Otevřete měkký blistr a **pevně nasadte** NANOSOFT® 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.



1

- **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.



2

- **Po celou dobu aplikace injekce napínejte kůži** směrem dolů.
- Prostředek zaveďte pod úhlem **45°**.
- Vtlačte prostředek do kůže, dokud se nevytvoří **měkký vtisk**.



3

- **Pomalou vstříkujte**, očekávejte silný odpor.
- **V místě vpichu se vytvoří bílý pupen** (puchýřek).

NANOSOFT®

Mikrojehly pro intradermální injekci

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

**ZÁSTUPCE PRO EU**

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10-48163, Münster, Německo

Tel: 49-251-322660

Fax: 49-251-3226622

CS

NANOSOFT® MICRONEEDLES



NÁVOD K POUŽITÍ VÝROBKU NANOSOFT® POPIS

NANOSOFT® je zdravotnický prostředek s mikrojehlami, který se nasazuje na standardní stříkačku stejným způsobem jako běžná jehla. NANOSOFT® obsahuje integrální sadu tří mikrojehel, každou o délce 0,6 mm. NANOSOFT® slouží k injekčnímu podání tekutých látek a umožňuje kontrolovanou intradermální aplikaci při všech výkonech, které vyžadují podání látek do dermální oblasti. NANOSOFT® neobsahuje latex.

INDIKACE

Zdravotnický prostředek NANOSOFT® je určen pro intradermální injekční aplikaci jakékoli látky nebo léku schváleného k podání touto cestou.

KONTRAINDIKACE A OMEZENÍ

- NANOSOFT® se nesmí používat na místech, kde jsou na kůži oděrky, otevřené či řezné rány nebo jizvy.
- NANOSOFT® se nesmí používat v místech postižených vyrážkou, infekcí nebo na jakémkoli jiném místě, kde je kůže poškozená či nemocná.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- NANOSOFT® je výrobek k jednorázovému použití, určený pouze pro kvalifikované zdravotnické pracovníky.
- NANOSOFT® 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 nesmí ze stříkačky kromě případů, kdy není jiná možnost nebo pokud je takový postup při určitém lékařském výkonu nutný.
- NANOSOFT® není určen k nasávání kapalin.

- Pokud se prostředek jeví jako poškozený nebo ulomený, zlikvidujte jej a použijte nový.

- Veškeré závažné incidenty hlase výrobcí 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 NANOSOFT®. Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím prostředku NANOSOFT® patří nízké riziko mikrokrváčení (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

- NANOSOFT® je třeba uchovávat při teplotách -10 až 30 °C (14 až 86 °F).
- NANOSOFT® je balen samostatně v měkkém blistru a je sterilizován etylenoxidem (EtO).
- Pokud je měkký blistr otevřený nebo poškozený, výrobek NANOSOFT® nepoužívejte.
- Prostředek 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

NANOSOFT® se dodává jednotlivě ve sterilním stavu, balený do měkkého blistru pro jednorázové použití.

CS

NANOSOFT® MICRONEEDLES



VÝROBCE

POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE
V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ/
EVROPSKÉ UNIIDATUM UKONČENÍ POUŽITELNOSTI/
DATUM EXPIRACE

ČÍSLO ŠARŽE



KATALOGOVÉ ČÍSLO



TYP MODELU



DATUM VÝROBY



NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ



UCHOVÁVEJTE V SUCHU

NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL
POŠKOZEN. SEZNAMTE SE S NÁVODEM
K POUŽITÍ.NENÍ URČENO K OPAKOVANÉMU
POUŽITÍ

ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ



APYROGENNÍ

JEDNORÁZOVÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ
SYSTÉM, STERILIZOVANÝ EtOJEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR
PROSTŘEDKU

NEVYSTAVUJTE SLUNCI



ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

JEDNORÁZOVÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ
SYSTÉM S OCHRANNÝM VNĚJŠÍM
OBALEM, STERILIZOVANÝ EtO

OBAL



TEPLOTNÍ LIMIT

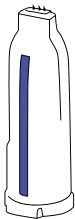


POUZE NA PŘEDPIS (USA)

ZNAČKA SHODY CE
0483KŘEHKÉ, S PROSTŘEDKEM
MANIPULUJTE OPATRNĚ

**FÖRBEREDELSE AV ANORDNINGEN
FÖR INJEKTION**

- Dra upp lösningen i sprutan utan att avlufta.
- Öppna den mjuka blisterförpackningen och **sätt fast NANOSOFT®** 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.



- **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 anordningen i en **45° vinkel**.
- Tryck anordningen mot huden tills en **ytlig fördjupning** bildas.



- **Injicera sakta**, förvänta ett starkt motstånd.
- **En vit hudreaktion** (blåsa) kommer att bildas på injektionsstället.

NANOSOFT®

Mikronålar för intradermal injektion

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

**REPRESENTANT FÖR EU**

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10-48163, Münster, Tyskland

Telefon: +49-251-322660

Fax: +49-251-3226622

SV

NANOSOFT® MICRONEEDLES



ANVÄNDARANVISNINGAR FÖR NANOSOFT®

BESKRIVNING

NANOSOFT® är en mikronålsanordning som monteras på en standardspruta på samma sätt som en ordinär nål. NANOSOFT® består av en fullständig uppsättning av 3 mikronålar; varje mikronål är 0,6 mm lång. NANOSOFT® används för att injicera flytande ämnen, och möjliggör för kontrollerad intradermal administrering vid alla sorters procedurer som kräver administrering av ämnen i överhuden. NANOSOFT® är latexfri.

INDIKATIONER

NANOSOFT® är avsedd för intradermala injektioner av alla sorters ämnen eller läkemedel som är godkända för administrering genom detta administreringssätt.

KONTRAIKATIONER OCH BEGRÄNSNINGAR

- NANOSOFT® skall inte användas på skrubbsår, öppna sår, skärsår och ärr.
- NANOSOFT® skall inte användas på hudutslag, hudinfektioner eller något annat område med skadad eller sjuk hud.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NANOSOFT® är avsedd för engångsbruk, enbart av sjukvårdspersonal.
- NANOSOFT® kan användas av 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 en sådan åtgärd krävs för ett specifikt medicinskt förfarande.
- NANOSOFT® 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 NANOSOFT®. Biverkningar som är förknippade med användning av NANOSOFT® innefattar en liten risk för mikroblödning (självbegränsande punktblödning, som upphör inom normal koagulerings-tid). Andra möjliga biverkningar som är förknippade med anordningen kan i sällsynta fall innefatta lokal injektion på injektionsstället.

FÖRVARING OCH HANTERING

- NANOSOFT® ska förvaras vid -10 till +30 °C (14 till 86 °F).
- NANOSOFT® är individuellt förpackad i en mjuk blisterförpackning, steriliserad med etylenoxid (EtO).
- Använd inte NANOSOFT® 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 NANOSOFT®-anordning, i en mjuk blisterförpackning för engångsbruk.

SV

NANOSOFT® MICRONEEDLES



TILLVERKARE



AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM
DEN EUROPEISKA GEMENSKAPEN/
EUROPEISKA UNIONEN



ANVÄND SENAST/SISTA
FÖRBRUKNINGSDAG



PARTI-/SATSNUMMER



KATALOGNUMMER



MODELLTYP



TILLVERKNINGSDATUM



ÅTERSTERILISERA INTE



FÖRVARAS TORRT



FÅR INTE ANVÄNDAS OM
FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD,
SE ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING



ÅTERANVÄND EJ



SE ANVÄNDARANVISNINGARNA



ICKE-PYROGEN



SYSTEM MED ENKEL, STERIL BARRIÄR,
STERILISERAD GENOM ANVÄNDNING
AV EtO



UNIK ENHETSIDENTIFIERARE



HÅLL BORTA FRÅN SOLLJUS



MEDICINTEKNISK ENHET



SYSTEM MED ENKEL, STERIL BARRIÄR
MED YTTRE SKYDDSFÖRPACKNING,
STERILISERAD GENOM ANVÄNDNING AV EtO



FÖRPACKNINGSENHET



TEMPERATURGRÄNS



ENDAST PÅ RECEPT (USA)



CE-MÄRKNING OM
ÖVERENSSTÄMMELSE



BRÄCKLIG, HANTERA MED
FÖRSIKTIGHET



نانوسوفت®
إبر دقيقة للحقن داخل الجلد
للحصول على أي مساعدة/دعم/إجابة عن أسئلة إضافية، يرجى الاتصال بالجهة المصنعة.



الجهة المصنعة
نانوپاس تكنولوجيز م.ض.
شارع جولدا مثير 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



- احقن ببطء، وتوقع مقاومة قوية.
- ستتكون بثرة بيضاء (حويصلة صغيرة) في موضع الحقن.



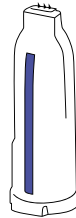
- قم بشد الجلد إلى الأسفل طوال مدة الحقن.
- أدخل الجهاز بزاوية 45 درجة.
- اضغط الجهاز داخل الجلد حتى تتكون ثغرة سطحية.



- أمسك بحافات المحقنة بين الإبهام والأصابع.
- يجب أن يواجهك الخط الأزرق في جميع الأوقات.
- حافات المحقنة ليست مرشداً لتحديد الاتجاه لأنها ليست دائماً موازية للخط الأزرق؛ لذلك استعن بالخط الأزرق لتحديد الاتجاه.

تحضير الجهاز للحقن

- اسكب محلول الحقن داخل المحقنة دون إفراغ لإخراج فقاعات الهواء.
- افتح الحويصلة المرنة وثبت نانوسوفت® على المحقنة بإحكام.
- انزع الغطاء البلاستيكي.
- أفرغ الهواء والسائل الفائض واحتفظ بالحجم المطلوب داخل المحقنة.
- تأكد من جفاف موضع الحقن قبل الحقن.





جهاز طبي		يجب حفظه جافاً		الجهة المصنعة	
نظام فصل معقم فردي مع تغليف خارجي وافي، تم التعقيم باستخدام EtO		لا يجوز الاستعمال إذا كانت العبوة متضررة ويجب مراجعة تعليمات الاستعمال		الممثل المرخص في المجتمع/الأوروبي الاتحاد الأوروبي	
وحدة التغليف		لا يجوز معاودة الاستعمال		للاستعمال حتى/ تاريخ انتهاء الصلاحية	
حدود درجة الحرارة		راجع تعليمات الاستعمال		رقم الدفعة	
ملزم بوصفة طبيب (الولايات المتحدة الأمريكية)		غير مؤند للحمى		رقم الكاتالوج	
علامة CE للإشارة إلى المطابقة		نظام فصل معقم فردي، تم التعقيم باستخدام EtO		نوع النموذج	
قابل للكسر، عالجه بعناية		معرف جهاز فريد		تاريخ التصنيع	
		يجب حفظه بعيداً عن أشعة الشمس		لا يجوز معاودة التعقيم	



إرشادات الاستعمال الخاصة بنانوسوفت® الوصف	ناتوسوفت® عبارة عن إبرة دقيقة تُرُكَّب على محقنة نموذجية، تمامًا كما تُرُكَّب الإبرة التقليدية. يحتوي ناتوسوفت® على مصفوفة متكاملة مكونة من 3 إبر دقيقة؛ طول كل واحدة منها 0.6 ملم. يُستعمل ناتوسوفت® لحقن المواد السائلة، بحيث يتيح توصيلاً مضبوطاً داخل الجلد (الأدمة) في أي إجراء يتطلب إعطاء المواد في حيز الأدمة. إن ناتوسوفت® خالٍ من اللاتيكس.
دواعي الاستعمال	ناتوسوفت® مخصص لعمليات الحقن داخل الأدمة لأي مادة أو دواء تمّت المصادقة على إعطائه بطريقة الإعطاء هذه.
موانع الاستعمال والتقييدات	- لا يجوز استعمال ناتوسوفت® على خدوش الجلد، الجروح المفتوحة، التشققات والندبات. - لا يجوز استعمال ناتوسوفت® على طفح جلدي، تلوّثات الجلد أو أي موضع آخر من الجلد المتضرر أو المسقيم.
التحذيرات والتدابير الوقائية	- ناتوسوفت® مخصص للاستعمال الأحادي، من قبل أخصائيي الرعاية الصحية فقط. - يمكن استعمال ناتوسوفت® 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 معيّنًا يتطلب فعلًا كهذا. - ناتوسوفت® غير مخصص لشطف السوائل.
التأثيرات الجانبية	- إذا بدأ الجهاز متضرراً أو مكسوراً، فتخلص منه واستعمل جهازاً جديداً. - يجب التبليغ عن أي حدث خطير للجهة المصنعة وللجهات المختصة.
التخزين والمعالجة	- يجب تخزين ناتوسوفت® فيما بين -10 و 30°C (14 و 86°F). - يُغلف ناتوسوفت® بشكل فردي داخل حويصلة مرنة، تمّ تعقيمها بواسطة أكسيد الإيثيلين EtO. - لا تستعمل ناتوسوفت® 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 التوريد	يُرْوَد الجهاز كجهاز ناتوسوفت® معقم فردي، مغلف داخل حويصلة مرنة للاستعمال الأحادي.

FILLMED

LABORATOIRES

Distributed by
Laboratoires FILL-MED
38 cours Albert 1^{er} – 75008 Paris – France
www.fillmed.com