

T h e S o f t S h o t



Injex30 无针注射系统 使用说明书

INJEX

T h e S o f t S h o t



注意: 请务必在使用 Injex30 无针注射系统前仔细阅读产品使用说明书!
请在首次使用之前, 咨询专业医师。

1. 目录

1. 目录
2. 一般安全说明
3. 使用目的和使用范围
4. 使用禁忌
5. 系统组件
6. 与其他产品的组合
7. Injex30 无针注射系统的准备
 - 7.1 注射器的准备
 - 7.2 将药物注入安瓿
 - 7.2.1 利用输送型适配器从笔形和圆柱形药瓶中取出药物并注入安瓿中
 - 7.2.2 使用笔型适配器将药物取出并注入安瓿中
 - 7.2.3 使用瓶型 14/22 适配器将药物取出并注入安瓿中
 - 7.2.4 使用鲁尔型适配器从折断式安瓿中取出药物并注入安瓿中
8. 产品使用
 - 8.1 注射器的准备
 - 8.2 为糖尿病患者和其他用户进行注射
9. 注射器清洁
10. 免责及保修
11. 故障排除
12. 废弃物处理
13. 技术参数
14. 规格和配件
15. 符号说明

2. 一般安全说明



请仔细阅读本使用说明书，并充分理解所有内容。个人患者在第一次使用 Injex30 器械之前，务必咨询您的专业医生。



仅使用专为 Injex30 系统设计的系统组件，尤其是无菌一次性用品等配件，其包装需完好且未开封。



Injex30 仅适用于采用射流注射方式皮下给予适合无针注射的液体药物。仅可使用经无针注射系统给药的药物，此类药物必须在临床评估或观察性研究中已证实其药代动力学特征及生物等效性。



请确保所有组件均符合规定的¹使用环境及储存条件。



无菌一次性配件禁止重复使用。同样，任何组件均不得通过再次灭菌（如高压蒸汽灭菌）进行再处理。

重复使用无菌医疗器械可能导致微生物污染。重复使用安瓿可能会使注射过程产生疼痛。此外，重复使用还可能导致安瓿瓶柱塞断裂，从而影响注射器的功能。

重复使用适配器可能导致胰岛素及其他药物抽取不准确，并引发微生物污染。



为最大限度降低使用无菌安瓿瓶时的污染风险，在将其放置于注射部位前，请勿接触其远端尖端（指向人体的一端）。此要求同样适用于无菌适配器的所有开口，同时旨在防止因适配器的尖锐针头造成受伤风险。



复位盒仅用于拉紧注射器弹簧，不得用于存放注射器。拉紧注射器时，仅当绿色锁环处于“安全”位置时，方可将其插入复位盒。

3. 使用目的和使用范围

Injex30 是一种无针注射系统，用于输注适合高压射流注射的特定液体药物，可将药物高压注入皮下脂肪组织，无需使用针头。作为有针注射器的替代方案，Injex30 能够实现低疼痛感、对组织损伤小且安全的注射，适用于多种应用场景。

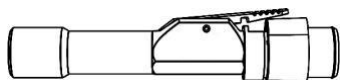
该系统适用于青少年或成年患者在有医疗需求时自行使用，尤其适合有针头恐惧症的患者；8岁及以上的儿童使用该系统时，必须在成人监督下进行。

4. 使用禁忌

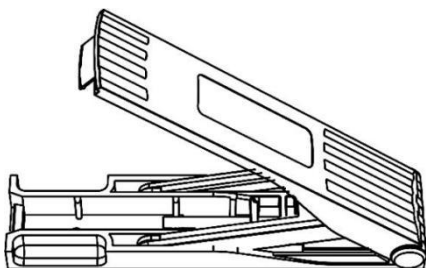
Injex30 不得用于恶病质患者、严重视力障碍患者、手指 / 手部活动严重受限患者或有过度出血倾向（易形成血肿）患者自行输注全身性作用药物（如胰岛素）。

5. 系统组件

Injex30 注射系统包含：



注射器：可重复使用，通过弹簧张力产生精准可控的压力，用于皮下注射。



复位盒 (张紧盒)：可重复使用，用于为注射器弹簧施加张力。



给药辅助器：可重复使用，用于将药物从圆柱型药筒转移至 Injex30 系统的无菌一次性安瓿瓶中。



注意：出于无菌与功能保持的考虑，无菌包装的安瓿与适配器仅限一次性使用，用后即弃。



为保证无菌并避免刺伤，请勿接触安瓿尖端、适配器开口及适配器针头。

以下为 Injex30 系统专用无菌一次性配件：



安瓿 U-100/0.3ml:

用于药物抽取与给药



笔型适配器:

用于从注射笔转移药物
(如胰岛素)



鲁尔型适配器:

用于从折断式安瓿转移药物



瓶型 14 适配器

用于从 14mm 药瓶转移药物



输送型适配器:

配合给药辅助器，从圆柱药筒转移药物



瓶型 22 适配器

用于从 22mm 药瓶转移药物

6. 与其他产品的组合

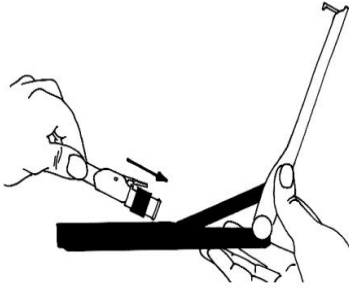
Injex30 系统适用于可射流给药的液体药物皮下注射。此类药物通常包装于无菌初级包装中，如药瓶、笔式药筒、折断式安瓿等。使用者需按储存与运输条件保存。

使用者可使用系统专用各类适配器完成安瓿的药物转移/灌装。

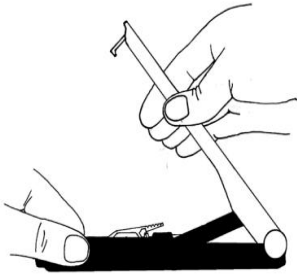
Injex 安瓿与适配器仅可与 Injex30 注射器配套使用。

7. 注射系统的准备

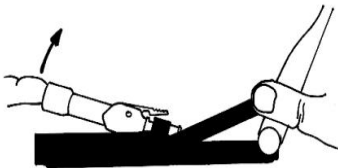
7.1 注射器的准备



1. 将注射器放入复位盒，注射器绿色锁环必须处于“安全”（safe）位置。



2. 关闭复位盒盒盖。



3. 打开盒盖，取出已复位上弦并处于锁定状态的注射器。

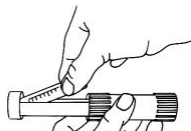


注意：仅当绿色锁环处于“安全”（Safe）位置时，注射器方可插入复位盒。

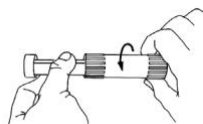
7.2 灌装 Injex U-100/0.3ml 安瓿

7.2.1 使用给药辅助器和输送型适配器，从笔式/圆柱式药筒取药灌装安瓿

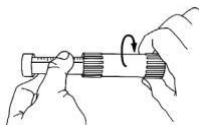
给药辅助器和输送型适配器的准备工作



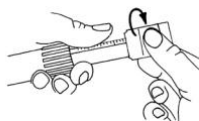
1. 旋转给药辅助器绿色手柄，直至可将笔式 / 圆柱式药筒放入腔室。



2. 将药筒放入腔室，盖帽朝外。



3. 旋转绿色手柄，直至辅助器活塞轻触药筒橡胶密封垫，确保药筒固定。



4. 从无菌包装中取出输送适配器，将其拧紧在给药辅助器上，适配器针头必须刺穿药筒橡胶密封垫。适配器一次性使用，用后按生活垃圾丢弃。

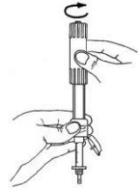
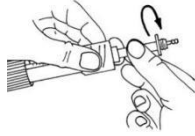
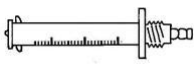
无菌与防刺伤提示：

- 严禁接触安瓿尖端！
- 严禁接触适配器开口与针头！



注意：适配器针头锋利尖锐，可能造成皮肤刺伤。

安瓿 (U-100/0.3ml) 灌装步骤:

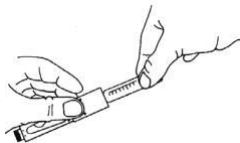


1. 从无菌包装中取出 U-100 安瓿，将安瓿柱塞完全推入。
2. 打开输送适配器盖子，将安瓿拧紧入适配器。
3. 旋转给药辅助器手柄，直至安瓿内达到所需剂量且无气泡。

注意：灌装完成后，将手柄略微回退，防止内活塞压迫药筒密封垫导致药液泄漏。

7.2.2 使用笔型适配器，从注射笔灌装安瓿

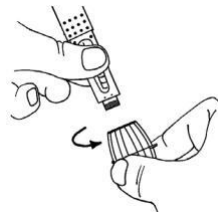
笔型适配器的准备工作



1. 按常规方式安装注射笔药筒。



2. 从无菌包装中取出笔形适配器。



3. 将闭合的笔形适配器拧紧在注射笔螺纹接口。

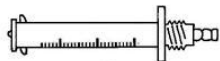
无菌与防刺伤提示：

- 严禁接触安瓿尖端！
- 严禁接触适配器开口与针头！

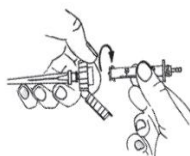


注意：适配器针头锋利尖锐，可能造成皮肤刺伤。

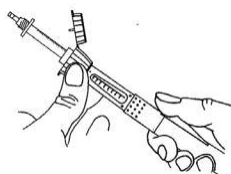
安瓿 (U-100/0.3ml) 灌装步骤:



1. 取出 U-100 安瓿, 将柱塞完全推入。



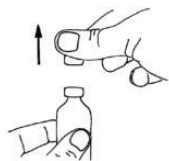
2. 打开笔型适配器盖子, 将安瓿拧入适配器至底。



3. 在注射笔上设置所需单位, 按下注射笔扳机并保持数秒完成灌装。适配器一次性使用, 用后按生活垃圾丢弃。

7.2.3 使用瓶型 14/22 适配器，从注射药瓶灌装安瓿

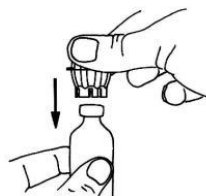
瓶型 14/22 适配器的准备工作



1. 取出药瓶，移除保护盖。



2. 根据瓶口直径选择 14mm 或 22mm 瓶型适配器，从无菌包装中取出。



3. 用适配器针头刺穿药瓶橡胶密封垫，确保适配器安装准确、紧固。

无菌与防刺伤提示：

- 严禁接触安瓿尖端！
- 严禁接触适配器开口与针头！

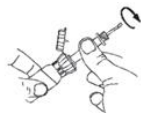


注意：适配器针头锋利尖锐，可能造成皮肤刺伤。

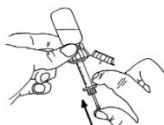
安瓿 (U-100/0.3ml) 灌装步骤:



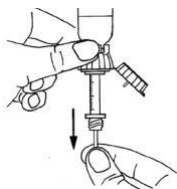
1. 取出 U-100 安瓿，将柱塞拉回约一半。



2. 打开适配器盖子，将安瓿拧紧入适配器。



3. 将药瓶连同安瓿翻转，将柱塞完全推入安瓿。



4. 缓慢拉回柱塞至所需剂量；如有气泡，完全推入后重新抽取。适配器一次性使用，用后按生活垃圾丢弃。

7.2.4 使用鲁尔型适配器，从折断式安瓿灌装安瓿

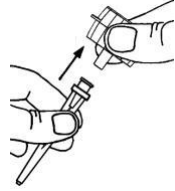
鲁尔型适配器的准备工作



1. 从无菌包装中取出带鲁尔接头的无菌套管。



2. 从无菌包装中取出鲁尔适配器。



3. 将带鲁尔接头的套管推装到适配器的鲁尔锥头上。

无菌与防刺伤提示：

- 严禁接触安瓿尖端！
- 严禁接触适配器开口与针头！

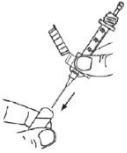
安瓿 (U-100/0.3ml) 灌装步骤:



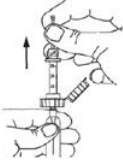
1. 从无菌包装中取出 U-100 安瓿。



2. 打开适配器盖子，将安瓿拧紧入适配器。



3. 移除针头保护套，将带鲁尔适配器的针头插入药物容器（如折断式安瓿）。



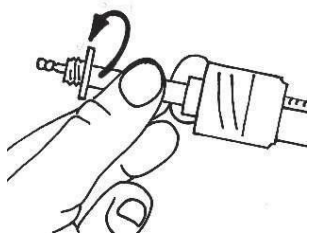
4. 缓慢拉回安瓿柱塞至所需剂量；如有气泡，完全推入后重新抽取。适配器一次性使用，用后按生活垃圾丢弃。



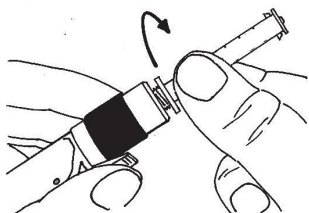
注意：如果从药瓶提取的药液剂量过大，应将安瓿从适配器口旋下，将安瓿活塞上推，以排除过量药液或气泡。

8. 产品使用

8.1 注射器的准备

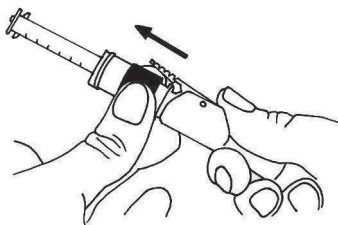


1. 将已灌装的 U-100 安瓿从适配器拧下，关闭适配器盖子。



2. 将装好药的安瓿（柱塞端朝前）旋入注射器开口端并拧紧。

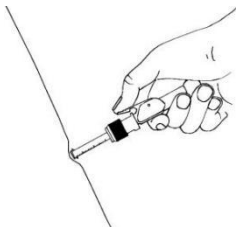
注意：最后一圈阻力较大，同时注射器的第一道安全措施将被解除。



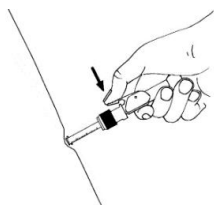
3. 将绿色锁环推至“解除锁定”（safe off）位置，第二道安全措施解除，注射器的注射准备就绪。

8.2 为糖尿病患者和其他用户进行注射

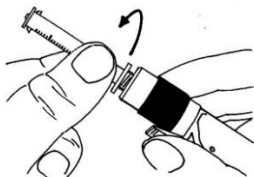
注射器可用于所有适合皮下注射的常规部位。注射位置的选择非常重要。最好是选择皮下脂肪比较明显的身体部位，如手臂、大腿、腹部、臀部、髋部。



1. 将注射器垂直 90°置于注射部位，用力按压至皮肤明显凹陷、安瓿头部完全被皮肤包裹。



2. 按下扳机，击发后保持压力并停留 2 秒再移开。

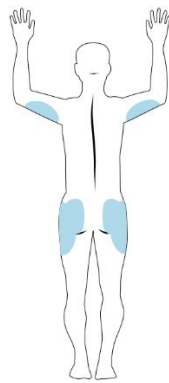
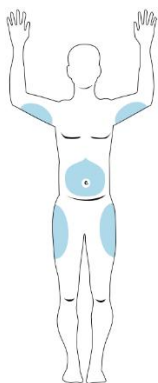


3. 从注射器上取下安瓿，按一般生活垃圾处理；将绿色锁环推回至“安全” (safe) 位置。

提示：注射后请勿立即拉伸注射部位皮肤。

糖尿病患者提示：不同作用时长的胰岛素可混合后使用 U-100 安瓿注射，但需先咨询医生并遵循药品说明书要求。

特别推荐的注射部位:



手臂: 将手臂放在桌子边缘。放松肌肉，手臂内侧向前翻转，使脂肪组织面向上方。将注射器放置于肘部和肩部之间的上臂内侧中间位置，这个部位有特别明显的脂肪组织可进行注射。

腹部: 身体站直，并将注射器放在侧腹部的皮肤上（高度大约位于胃褶皱区域附近）。不要注射到腹部中间。

腿部: 坐在一张椅子上以支撑大腿，放松肌肉，在膝关节和髌关节中间的大腿上侧区域进行注射。

臀部: 采取坐在椅子上的方式，使您的臀部更容易被接触。垂直 90° 注射，如 8.2 所述。



注意：混合两种胰岛素的患者，不得擅自更改医生指定的混合顺序、注射方式或注射器型号，否则可能导致剂量错误。



注意：严禁向注射器开口端插入 U-100 安瓿以外的任何物品。

9. 注射器清洁

仅可对可重复使用的组件（注射器、复位盒、给药辅助器）进行外部清洁，去除灰尘、污垢与药物残留。可用软布蘸湿无溶剂清洁剂（如表面活性剂）擦拭。



注意：系统组件中的无菌一次性产品不得重复使用。也不得对任何系统组件进行再次消毒灭菌（例如高压灭菌）处理。

10. 免责及保修

本医疗器械制造商对以下情况导致的直接或间接损害不承担任何责任：

- 未正确使用、准备和维护 Injex30 产品或其配件；
- 未按照本说明书的说明和规定进行操作；
- 未经授权的第三方人员对产品设备或配件进行了维修、调整或更改；
- 未经授权的第三方人员打开了设备；
- 未遵守清洁和存放规定及说明。

保修说明

Injex30 无针注射系统经过严谨的生产和测试，并在各项功能完好的情况下完成出厂交付使用。Injex30 无针注射系统的功能保修期为 3 年。

地址：Haynauer Straße 72A, 12249 Berlin（德国柏林）

电子邮箱：info@injex.de

服务联系：

茵捷适医药有限公司

(Injex Pharma GmbH)

11. 故障排除

本产品可重复使用的系统组件（注射器、复位盒、给药辅助器）对用户来说是免维护的。若出现了下列表格之外的无法解决的技术故障和投诉问题，请联系我们我们的服务热线：

座机电话：	+49 30 57799035	请在致电时告知注射器序列号，该号码位于注射器机体上
电子邮件：	info@injex.de	

问题	原因	解决方案
注射器无法击发	安瓿未拧紧	将安瓿拧紧
	安瓿未灌装药液	灌装安瓿
	安瓿未安装	安装并拧紧安瓿
	注射器绿色锁环在“safe”位置	将绿色锁环推至“safe off”位置
注射器无法放入复位盒	注射器锁环未锁定	将锁环滑至“safe”位置
	注射器或复位盒过脏	清洁
	注射器放置方向错误	注射器扳机朝上、开口朝向复位盒内的顶柱方向插入
药液无法释放	安瓿开口处堵塞	更换新安瓿
复位盒无法复位注射器	注射器或复位盒过脏	清洁
	复位盒未完全闭合	重新操作并确保完全闭合
	注射器已复位上弦	可直接使用

12. 废弃物处理

可重复使用的系统组件在使用寿命结束时，请将它们单独妥善处理或返还给制造商。无菌一次性产品（系统配件）在使用后，按照普通生活垃圾进行处理。

13. 技术参数

运输和储存环境	- 干燥、无尘、防潮 - 温度范围 5 至 35 摄氏度 (°C)
注射器使用寿命	3 年或 5000 次注射

安瓿 (U-100/0.3ml) 参数

剂量范围	0.05 到 0.3 毫升 (ml) (即最多 30 单位 IU 胰岛素药液 U-100)
剂量误差	- 当灌装剂量 < 0.15 毫升 (ml) (相当于 15 个单位 IU 胰岛素药液 U-100) 时, 误差 $\pm 2\%$ 。 - 当灌装剂量 > 0.15 毫升 (ml) (相当于 15 个单位 IU 胰岛素药液 U-100) 时, 误差 $\pm 1.5\%$ 。

刻度： 1 格 = 0.01 毫升 (ml) (相当于 1 个单位 IU 胰岛素药液 U-100)

14. 规格和配件

Injex30 无针注射系统 / 每盒或每袋	1 件	REF 338011002
每盒或每袋中包含:		
Injex30 无针注射器	1 件	REF 338011001
Injex 给药辅助器	1 件	REF 338012000
Injex 复位盒	1 件	REF 338013000
Injex30 无针注射系统使用说明书 (IFU)	1 件	REF 830438015

15. 符号说明

	注意		单一无菌屏障系统
	一次性使用 / 勿重复使用		辐照灭菌
	若包装损坏, 请不要使用		生产批号
	湿度范围		产品序列号
	温度范围		产品货号
	到期日		防潮
	请阅读使用说明书		制造商信息
	医疗器械		生产日期

附加说明:

根据欧盟法规 (EU) 2017/745 (MDR) 附录 I 第 III 章第 23.4z 条, 告知使用者/患者: 与本产品相关的所有严重不良事件, 必须上报制造商及使用者/患者所在国家主管部门。

T h e S o f t S h o t

CE 0297



茵捷适医药有限公司 (Injex Pharma GmbH)

企业欧盟注册号 (SRN) :

DE-MF-000006766

使用说明书版本号:

IFU_R11_2026_JSR

地址:

Haynauer Straße 72A, 12249 Berlin, Germany

info@injex.de - www.injex.de

