ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

После приобретения следует: убедиться в целостности упаковки устройства; проверить дату изготовления устройства; выдержать устройство при температуре помещения в течение 4 часов.
Перед применением следует: провести дезинфекцию устройства; убедиться в исправности устройства: трещины, заусенцы, царапины, забоины, расслоения и выкрошенные места на наружных поверхностях отсутствуют; взвод спускового механизма и нажатие на спусковой крючок не требуют чрезмерного усилия; при нажатии на спусковой крючок механизм возвращается в исходное положение без заеданий, с постоянной скоростью; шприц инъекционный надёжно удерживается в каретке механизма устройства при помощи зажима; убедиться, что в ложементе корпуса устройства отсутствуют посторонние предметы.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА

Устройство не дезинфицировано производителем.

Перед первым и последующими применениями устройство следует дезинфицировать следующим способом:
Погрузить устройство в 3,0% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5% моющего средства «Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», или аналогичного по ГОСТ 25644. Температура раствора – не менее 18°С. Время выдержки устройства в растворе – 90 минут.
По окончании дезинфекционной выдержки устройство следует промыть проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.). После окончания процедуры дезинфекции устройство следует высушить при комнатной температуре в течение 4 ч.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ШАГ 1: набрать в шприц одноразовый лекарственное средство (раствор для инъекций);

ШАГ 2: обработать дезинфицирующим средством место инъекции на теле пациента и стопор устройства;

ШАГ 3: нажать на спусковой крючок устройства;

ШАГ 4: удерживая спусковой крючок отвести рычаг взведения механизма назад (по направлению к рукоятке устройства) до упора;

ШАГ 5: отпустить спусковой крючок устройства;

ШАГ 6: установить наполненный раствором шприц с иглой в зажим устройства между красными метками;

ШАГ 7: поднести устройство к месту инъекции на теле пациента;

ШАГ 8: нажать на спусковой крючок устройства;

ШАГ 9: после введения иглы шприца в мышцу, удерживая устройство слегка потянуть поршень шприца на себя, чтобы убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд (при попадании иглы в кровеносный сосуд, в цилиндре шприца появится кровь, в этом случае процедуру следует прекратить);

ШАГ 10: удерживая устройство, захватить указательным и средним пальцем второй руки цилиндр шприца и большим пальцем надавить на поршень до полного введения содержимого шприца в мышцу;

ШАГ 11: быстрым движением руки против направления введения удалить иглу шприца из тела;

ШАГ 12: к месту инъекции на теле прижать стерильную салфетку на 1 – 2 минуты.

При попадании иглы шприца в кровеносный сосуд, иглу следует удалить из тела пациента, к месту введения иглы прижать стерильную салфетку на 1 – 2 минуты, и повторить процедуру, выбрав другое место для инъекции.

www.medgun.ru



ПАСПОРТ

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ ПО ТУ 32.50.13-001-04519785-2018



ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство предназначено для проведения инъекций шприцами одноразовыми.
Широкого применения в медицине при лечении и профилактике заболеваний, требующих внутримышечного введения лекарственных средств с помощью шприца инъекционного одноразового объёмом 5 мл.
Устройство для самостоятельного и индивидуального применения пациентом в домашних условиях.
Для применения устройства не требуется профессиональных навыков.

- Устройство предназначено для индивидуального применения.
- Перед применением устройства в домашних условиях следует проконсультироваться со специалистом.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой ручной безыгольный инъектор с механическим приводом – механическое изделие для введения иглы шприца инъекционного одноразового в мышцу, содержащее корпус с рукояткой, спусковой механизм со спусковым крючком, каретку механизма со средствами фиксации корпуса шприца одноразового.
Устройство обеспечивает автоматическое введение в мышцу иглы шприца инъекционного одноразового объёмом 5 мл.
При перемещении рычага взведения спускового механизма, расположенного в продольной прорези корпуса, в крайнее заднее положение, спусковой крючок фиксирует устройство во взведенном состоянии. При нажатии на спусковой крючок устройство возвращается в исходное положение, а игла, предварительно установленного шприца инъекционного одноразового, вводится в мышцу. Дальнейшее введение лекарственного средства и извлечение иглы выполняется пользователем вручную.
Устройство предназначено для многоразового применения. Устройство поставляется нестерильным и стерилизации в процессе эксплуатации не подлежит.
Корпус устройства, спусковой крючок и каретка механизма изготовлены из полистирола ударопрочного УПС-0801, рец. 084, 1 с. по ГОСТ 28250, или полистирола общего назначения ПСМ-115, белого, рец. 008 по ГОСТ 20282. Цвет устройства – белый. На упорах каретки механизма нанесены метки красителем красного цвета марки PROMOCOAT P6-3020. Усилие взвода спускового механизма: от 20 Н до 50 Н. Усилие нажатия на спусковой крючок – не более 15 Н.

ПОКАЗАНИЯ

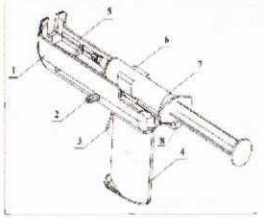
Устройство показано к применению при лечении и профилактике заболеваний, требующих внутримышечного введения лекарственных средств с применением шприцев инъекционных одноразовых объёмом 5 мл.
Устройство показано для самостоятельного и индивидуального применения пациентами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению устройства отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных эффектов, обусловленных применением устройства, не имеется.



ОБЩИЙ ВИД УСТРОЙСТВА

1 – корпус;
2 – рычаг взведения механизма;
3– спусковой крючок;
4 – рукоятка;
5 – ложемент;
6 – зажим для шприца;
7 – шприц инъекционный одноразовый;
8 – каретка механизма.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При эксплуатации устройства необходимо соблюдать меры предосторожности, установленные для проведения внутримышечных инъекций.
При эксплуатации устройства необходимо следовать указаниям по применению и особым указаниям, которые даны производителем.
Устройство следует беречь от детей.
Запрещается направлять устройство с взведённым спусковым механизмом на лицо человека.

ВНИМАНИЕ!

- Устройство предназначено только для обеспечения правильного проведения внутримышечных инъекций.
- Устройство предназначено для индивидуального применения. Устройство должно применяться только на одном пациенте.
- Устройство поставляется в нестерильном состоянии. Подвергать устройство стерилизации в процессе эксплуатации не следует.
- Перед применением устройства в домашних условиях следует проконсультироваться со специалистом.
- Не допускается применять устройство для проведения внутривенных и внутрикостных инъекций.
- Не допускается применять устройство для введения катетеров и канюль.
- Не допускается применять устройство на животных.
- Не допускается применять неисправное устройство.
- Не допускается применять устройство во время движения, во время перемещения пациента на транспортном средстве, кровати, носилках.
- В случае обнаружения недостатков устройства в течение установленного гарантийного срока или срока службы, устройство должно быть передано для выполнения ремонта производителю.
- Не допускается применять устройство для инъекций в области тела над расположением внутренних органов, а также в области головы, шеи, позвоночника.
- Не допускается применять устройство в качестве приспособления для пирсинга.
- При использовании необходимо учитывать, что устройство не изменяет свойства инъекционных игл, шприца одноразового и содержащегося в шприце лекарственного средства (раствора для инъекций).
- При использовании необходимо учитывать, что устройство не препятствует негативному воздействию инъекционных игл, шприца одноразового и содержащегося в шприце лекарственного средства (раствора для инъекций) на организм пациента, если такое воздействие может иметь место.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация в условиях жилых помещений при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 60%, при температуре плюс 20 °С.
Транспортирование упакованных устройств любым видом крытого транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, солнечного света, атмосферных осадков и действий агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре окружающей среды от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха 60%, при температуре плюс 20 °С (среднегодовое значение), максимальное значение влажности – 80%, при температуре плюс 25 °С.
Хранение устройств в отапливаемых помещениях вдали от отопительных приборов при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха: 60%, при температуре плюс 20 °С (среднегодовое значение), максимальное значение влажности – 80%, при температуре плюс 25 °С.
При хранении следует обеспечивать защиту устройств от механических воздействий, солнечного света, атмосферных осадков, действий агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

- Не допускается фиксация спускового механизма во взведённом положении при хранении устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство подлежит утилизации как бытовые отходы. Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. При утилизации устройства следует соблюдать местное законодательство.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества и работоспособности устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.
При обнаружении неисправностей устройства в процессе эксплуатации, в установленных конструкторской документацией и требованиями законодательства случаях, устройство должно быть передано производителю для выполнения ремонта или замены.

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 6 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.
Срок службы устройства 12 месяцев.

- **Не допускается применять устройство после истечения установленного срока службы.**
- **Не допускается разбирать устройство.**
- **Не допускается производить ремонт устройства самостоятельно.**
- **Не допускается вносить изменения в конструкцию устройства.**

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки устройства включает:
– Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми – 1 шт.;
– Паспорт устройства – 1 экз.

Шприц инъекционный одноразовый в комплект поставки не входит.