



АВТОИНЪЕКТОР АИ-01

Руководство по эксплуатации

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Производитель медицинского изделия	3
3 Назначение и область применения медицинского изделия	3
4 Условия применения	3
5 Описание медицинского изделия.....	3
6 Основные функциональные характеристики	7
7 Указания по применению	8
8 Способ применения	9
9 Комплектность	17
10 Маркировка	18
11 Упаковка	18
12 Транспортирование	19
13 Хранение.....	19
14 Гарантийные обязательства.....	19
15 Сведения об утилизации	19
16 Контактная информация	19

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Автоинъектор АИ-01 (далее – изделие).

2 Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»)

119331, Россия, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25

тел.: +7 (495) 644-37-67 (доп. 106), +7 (967) 260-92-67

e-mail: m2609267@gmail.com

3 Назначение и область применения медицинского изделия

3.1 Изделие применяется как автоматическое устройство для проведения подкожных инъекций препаратов, помещенных в стерильные стеклянные шприцы объемом 1 мл с резиновым плунжером и впаянной инъекционной иглой (BD HYPAK SCF 1 ml 25-29 GA 1/2 in RN5 Biotech) в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

3.2 Область применения – широкого применения.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

5 Описание медицинского изделия

В состав изделия входят:

- ручка-автоинъектор (далее – АИ) – предназначенная для проведения подкожных инъекций препаратов;
- футляр – предназначенный для хранения, перемещения, защиты ручки-автоинъектора.

АИ уложена в футляр (рисунки 1, 2). АИ поставляется в разобранном виде.

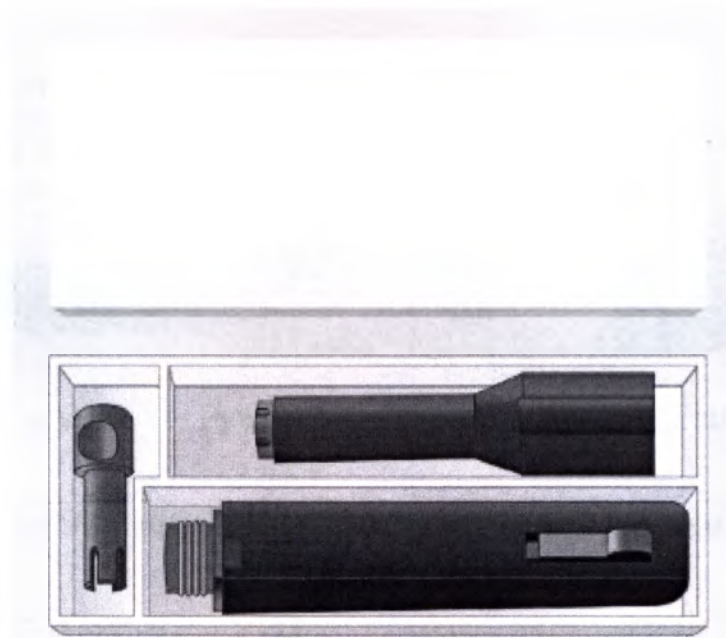


Рисунок 1 – Крышка футляра снята, ручка-автоинъектор уложена в футляр

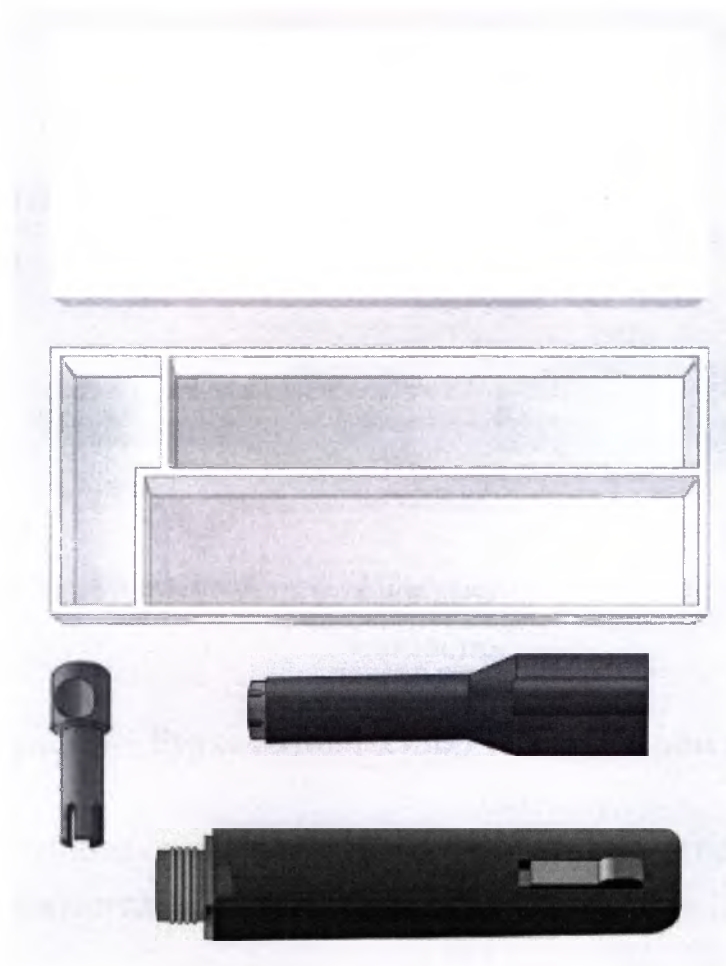


Рисунок 2 – Крышка футляра снята, ручка-автоинъектор выложена в футляр

5.1 Ручка-автоинъектор

Внешний вид АИ соответствует рисунку 3.

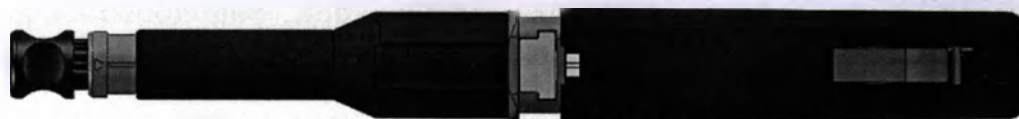


Рисунок 3 – Ручка-автоинъектор, внешний вид

Конструктивно АИ имеет следующие основные разъемные узлы (рисунок 4):

- приспособление для снятия защитного колпачка с иглы шприца (1);
- переднюю часть, состоящую из регулятора глубины инъекции (2), держателя шприца (3);
- заднюю часть, состоящую из корпуса (внешняя часть) (6), поршня автоматического устройства для инъекции (4), окна индикатора (5), кнопки запуска инъекции (7).



Рисунок 4 – Ручка-автоинъектор в разобранном виде

Регулятор глубины инъекции (2) и держатель шприца (3) являются разъединяемыми относительно друг друга.

Корпус (6), поршень автоматического устройства для инъекции (4), окно индикатора (5), кнопка запуска инъекции (7) являются не разъединяемыми относительно друг друга.

Цветовое решение:

- приспособление для снятия защитного колпачка с иглы шприца, держатель шприца, корпус (внешняя часть, без поршня автоматического устройства для инъекции, окна индикатора, кнопки запуска инъекции) – синего цвета;

- регулятор глубины инъекции, поршень автоматического устройства для инъекции кнопка запуска инъекции – светло-синего цвета;

- окно индикатора – прозрачное.

Поверхность АИ не имеет внешних дефектов: трещин, царапин, заусенцев, сколов.

На регулятор глубины инъекции (рисунок 5) нанесена шкала от 4 до 10 с шагом 2, указывающая глубину инъекции.

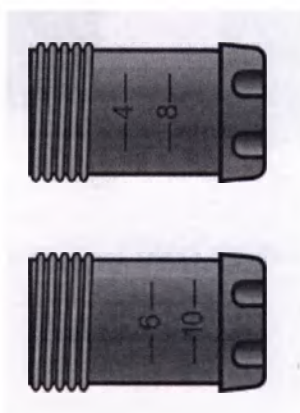


Рисунок 5 – Шкала, нанесенная на регулятор глубины инъекции

Значение «4» и «8» нанесены на одной стороне регулятора глубины инъекции, а значения «6» и «10» – на диаметрально противоположной.

Чем меньше цифра на шкале регулятора глубины инъекции, тем меньшей глубина введения иглы под кожу.

Для максимальной глубины введения иглы под кожу необходимо:

- завинтить регулятор глубины инъекции;
- вывинтить регулятор глубины инъекции.

5.2 Футляр

Футляр состоит из крышки и основания. Внутри основания футляра вложены три вкладыша, составляющие комплект вкладышей.

6 Основные функциональные характеристики

6.1 Основные параметры и характеристики

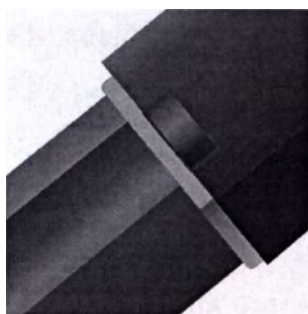
Изделие позволяет устанавливать глубину инъекции от 4 до 10 мм.

Усилие нажатия кнопки запуска инъекции составляет от 6 до 7 Н.

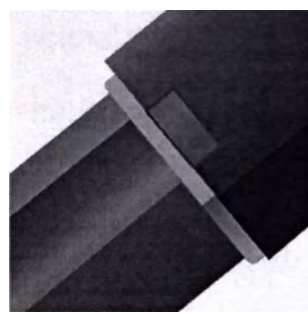
Время выполнения инъекции – не более 10 с.

Содержимое шприца с лекарством вводится автоматически.

После введения всего содержимого шприца с лекарственным средством, в окне индикатора появляется красная метка (рисунок 6).



В взведенном состоянии



После срабатывания

Рисунок 6 – Окно индикатора

Габаритные размеры:

– АИ в сборе:

- 1) длина – $(229 \pm 0,5)$ мм;
- 2) ширина – $(27 \pm 0,5)$ мм;
- 3) высота – $(27 \pm 0,5)$ мм;

– футляра в сборе:

- 1) длина – $(149,2 \pm 1)$ мм;
- 2) ширина – $(64,1 \pm 1)$ мм;
- 3) высота – (37 ± 1) мм;

– размеры (длина × ширина) каждого вкладыша из комплекта вкладышей соответствуют отсеку основания футляра, в который вставляется. Высота каждого вкладыша – (5 ± 1) мм.

Масса изделия – не более 192 г, в том числе:

- АИ в сборе – не более (53 ± 5) г;
- футляра в сборе (без ручки-автоинъектора) – не более 134 ± 5 г.

Средняя наработка на отказ составляет не менее 1000 инъекций.

6.2 Требования стерилизации медицинского изделия

Изделие является нестерилизуемым нестерильным многоразовым медицинским изделием.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Применение изделия осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

7.1.2 Документировать номера партий всех используемых изделий с целью обеспечения отслеживаемости и для работы с рекламационными требованиями.

7.1.3 Изделие не ремонтпригодно.

7.2 Требования безопасности

Изделие предназначено только для индивидуального использования.

Не используйте АИ с пустым шприцем или без шприца, так как это может привести к разрушению шприца или повреждению АИ.

Используйте только предварительно заполненный шприцы объемом 1 мл с резиновым плунжером и впаянной инъекционной иглой (BD HYPAK SCF 1 ml 25-29 GA 1/2 in RN5 Biotech).

Не используйте поврежденный или имеющий внешние дефекты предварительно заполненный шприц.

Устанавливая шприц в АИ, направляйте его в сторону от себя и окружающих, не уколите.

Тщательно вымойте руки с мылом перед инъекцией и обработайте место укола до и после инъекции.

7.3 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

7.3.1 Показания к применению

Применяется как автоматическое устройство для проведения подкожных инъекций препаратов, помещенных шприцы объемом 1 мл с резиновым

плунжером и впаянной инъекционной иглой (BD HYPAK SCF 1 ml 25-29 GA 1/2 in RN5 Biotech).

Изделие многоразового использования.

7.3.2 Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделия.

7.3.3 Возможные побочные действия: отсутствуют.

8 Способ применения

8.1 Открыть футляр (рисунок 1) и извлечь части АИ (рисунок 2).

Предварительно приспособление для снятия защитного колпачка с иглы шприца (1) установлено(-ся) в переднюю часть АИ.

8.2 Регулировка глубины инъекции

До использования АИ (или предварительно заполненного шприца) необходимо определить индивидуальную глубину подкожной инъекции.

Индивидуальная глубина подкожной инъекции определяется врачом или медицинской сестрой.

Устанавливаемая глубина подкожной инъекции – от 4 до 10 мм.

В держателе шприца (3) в сборе первоначально установлена наиболее часто используемая глубина инъекции 6 мм. Попросите врача или медсестру при первом использовании АИ, если необходимо изменить глубину инъекции. Для этого держа неподвижно в правой руке держатель шприца (3) левой рукой поверните регулятор глубины инъекции (2):

– по часовой стрелке (рисунок 7), ввинчивая регулятор глубины инъекции (2) в держатель шприца (3), если Вам надо увеличить глубину инъекции (+). Например, когда стрелка на регуляторе глубины инъекции (2) не совместится с цифрой «10» на держателе шприца (3);

– против часовой стрелки (рисунок 8), вывинчивая регулятор глубины инъекции (2) из держателя шприца (3), если Вам надо уменьшить глубину инъекции (–). Например, когда стрелка на регуляторе глубины инъекции (2) не совместится с цифрой «4» на держателе шприца (3).

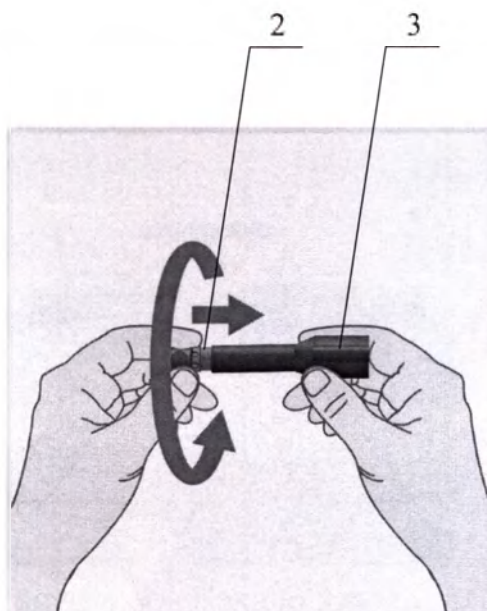


Рисунок 7 – Увеличение глубины инъекции

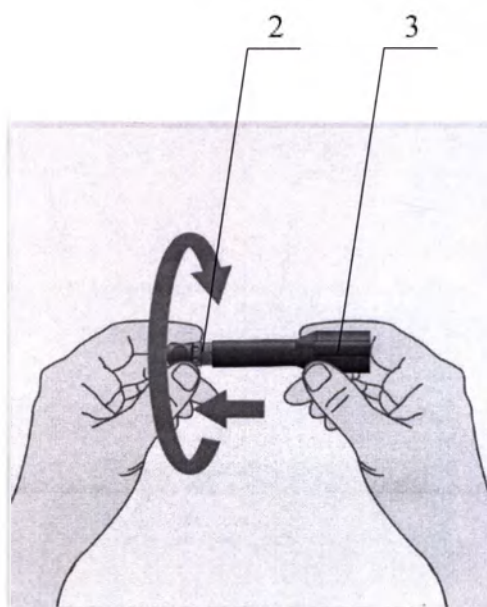


Рисунок 8 – Уменьшение глубины инъекции

8.3 Взвод АИ

Держа держатель шприца (3) в сборе левой рукой вставьте его в корпус (6), который держите правой рукой, при этом избегая нажатия пальцами кнопки запуска инъекции (7) (рисунок 9). Вставляя держатель шприца (3) в сборе, расположите приспособление для снятия защитного колпачка с иглы (1) строго по центру поршня автоматического устройства для инъекции (4).

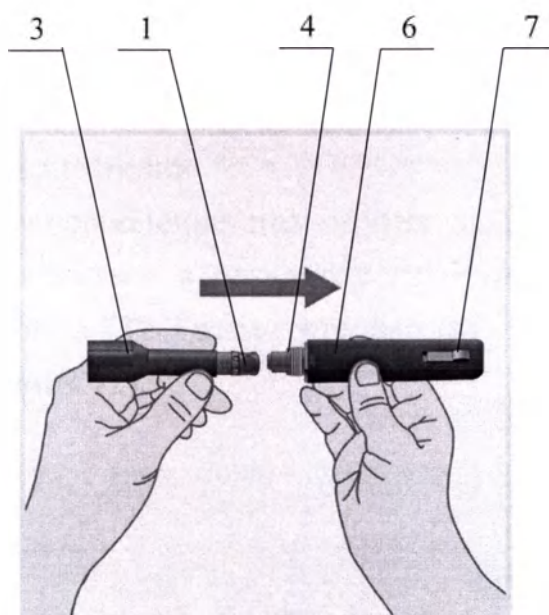


Рисунок 9 – Начало взвода

Вставьте держатель шприца (3) в сборе до упора, пока не услышите щелчок. Положите осторожно взведенный корпус (6) на стол, не дотрагиваясь до кнопки запуска инъекции (7).

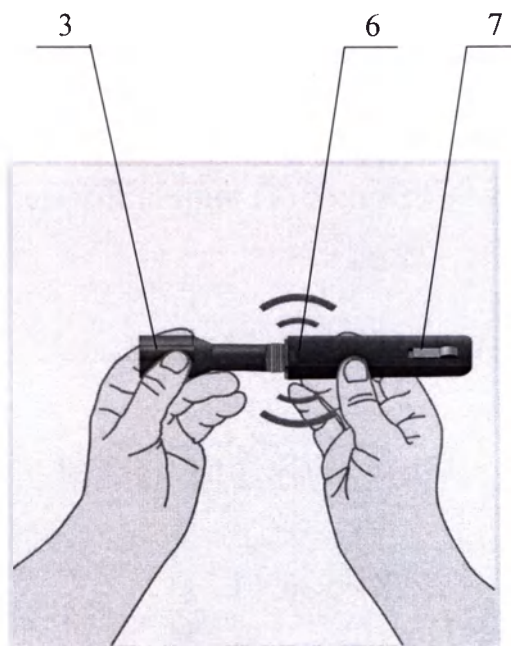


Рисунок 10 – Завершение взвода

8.4 Подготовка АИ к инъекции

Убедитесь, что приспособление для снятия защитного колпачка с иглы шприца (1) полностью вставлено в регулятор глубины инъекций (2), который ввинчен в держатель шприца (3). Разместите держатель шприца (3) в сборе на ровной поверхности (рисунок 11).

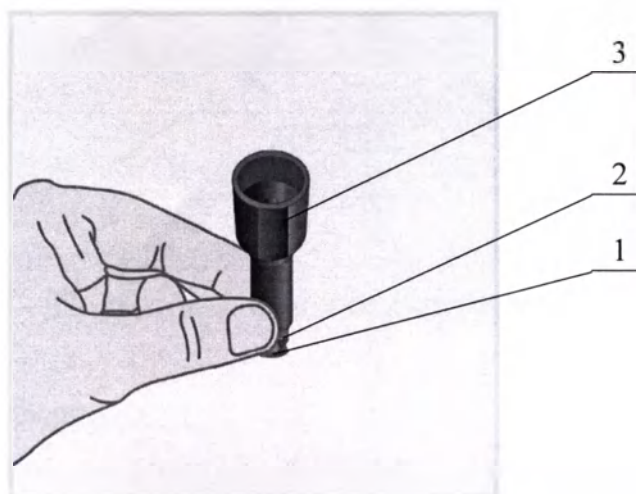


Рисунок 11 – Подготовка изделия к инъекции, шаг 1

Вставьте преднаполненный шприц (8) защитным колпачком иглы (9) вперед в держатель шприца (3).

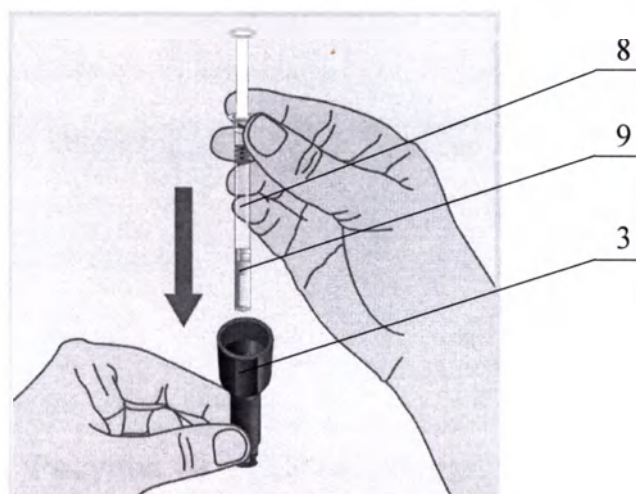


Рисунок 12 – Подготовка изделия к инъекции, шаг 2

Придерживая держатель шприца (3) в сборе левой рукой, при этом продвигайте уверенно правой рукой шприц (8) до упора, пока не услышите щелчок (рисунок 13).

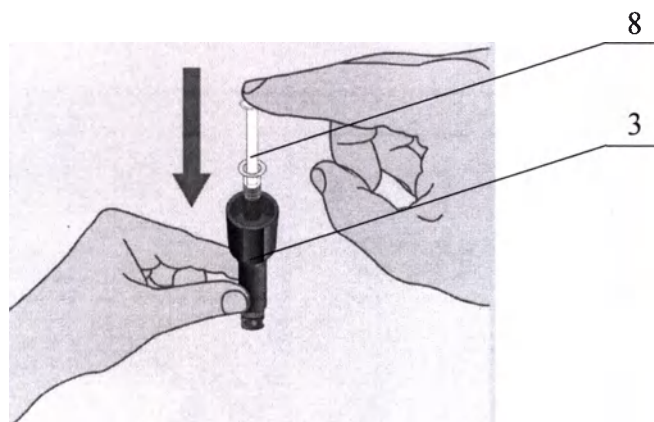


Рисунок 13 – Подготовка изделия к инъекции, шаг 3

8.5 Окончательная сборка

Совместите держатель шприца (3) в сборе в левой руке с корпусом (6) (рисунок 14).

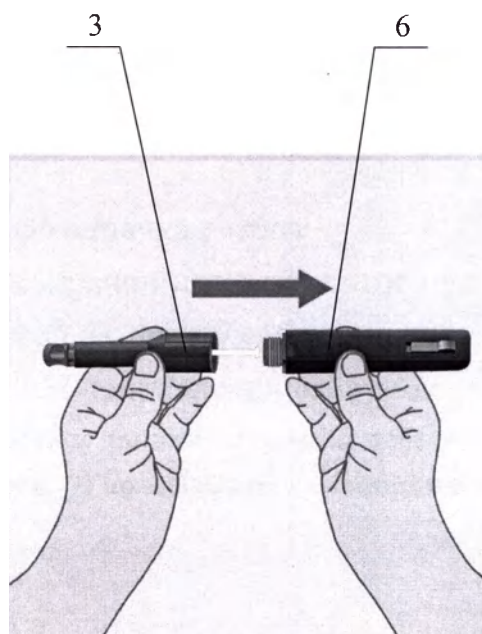


Рисунок 14 – Начало сборки

Вращая по часовой стрелке, до упора свинтите держатель шприца (3) в сборе с корпусом (6) вместе, не касаясь при этом кнопки запуска инъекции (7).

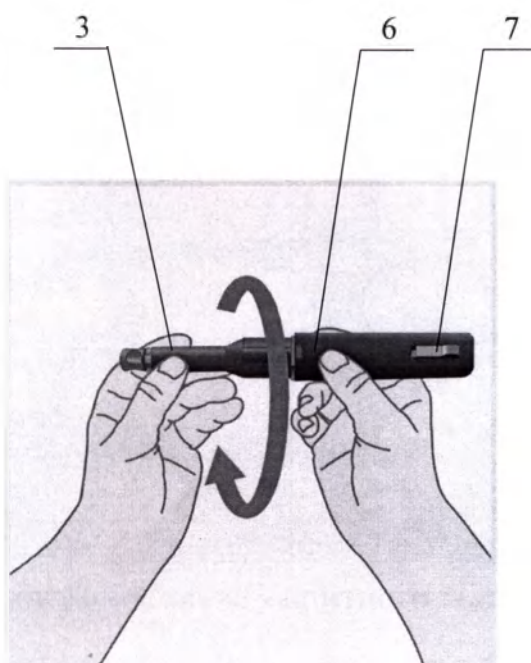


Рисунок 15 – Окончание сборки

8.6 Выбор участка для инъекции

Выберите одну из зон для инъекций, как указано производителем в инструкции по применению лекарственного средства.

8.7 Снятие защитного колпачка с иглы

Снимите защитный колпачок иглы. Для этого удерживая АИ правой рукой, сильно потяните левой рукой за приспособление для снятия защитного колпачка (1) в противоположном от АИ направлении (рисунок 16).

Предупреждение: Во время данной операции избегайте нажатия пальцами правой руки кнопки запуска инъекций (7) во избежание самопроизвольного срабатывания АИ.

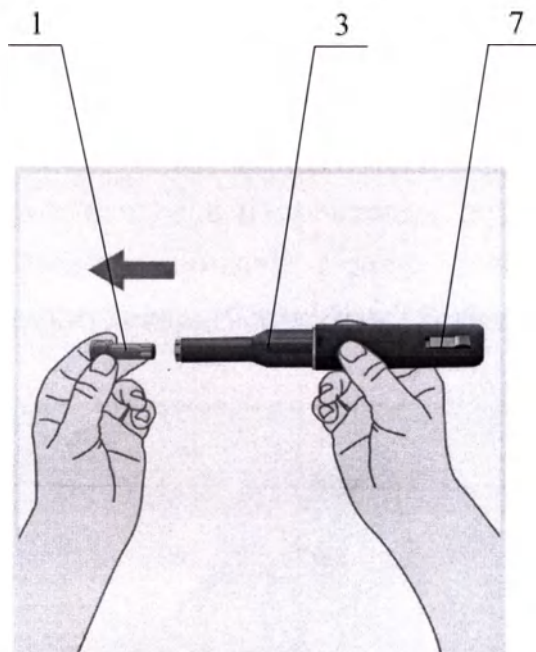


Рисунок 16 – Снятие защитного колпачка

Приспособление для снятия защитного колпачка с иглы шприца (1) выйдет из держателя шприца (3) с защитным колпачком (9) внутри. Переверните приспособление для снятия защитного колпачка с иглы шприца (1), чтобы защитный колпачок (9) выпал (рисунок 17). Если защитный колпачок (9) застрял внутри приспособления для снятия защитного колпачка с иглы шприца (1), в таком случае для выпадения защитного колпачка (9), необходимо приспособление для снятия защитного колпачка с иглы шприца (1) несколько раз интенсивно встряхнуть или слегка ударить по столу.

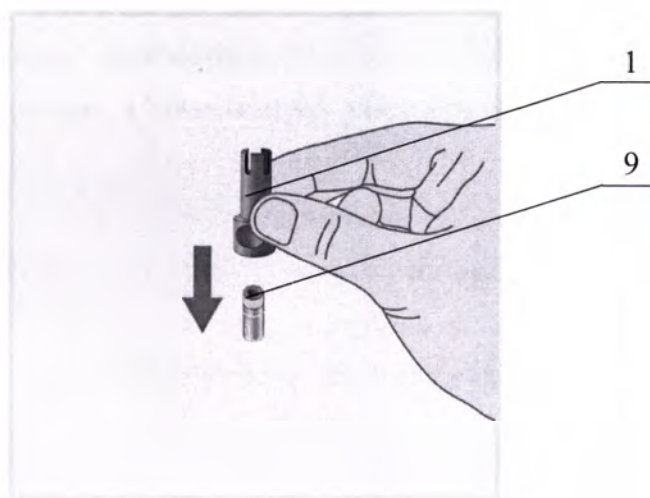


Рисунок 17 – Защитный колпачок выпал

8.8 Подготовка к проведению инъекции

Расположите вертикально и слегка прижмите к коже взведенный АИ, так чтобы корпус АИ слегка опустился в направлении держателя шприца (рисунок 18). Выбранная зона инъекции должна строго соответствовать инструкции производителя по применению лекарственного средства.

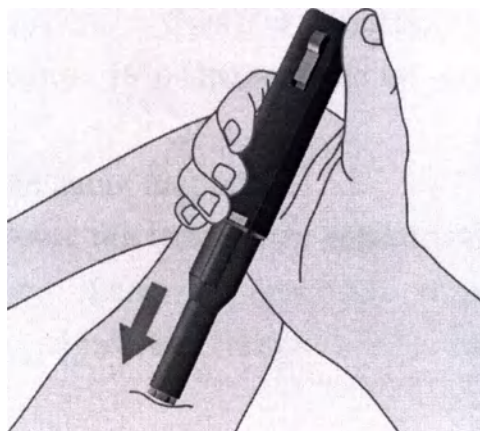


Рисунок 18 – Подготовка к проведению инъекции

8.9 Проведение инъекции

Убедитесь, что вы видите окно индикатора (5). Нажмите на кнопку запуска инъекции (7) (рисунок 19). Продолжайте прижимать АИ к коже, пока инъекция не будет завершена. Содержимое шприца вводится автоматически. Инъекция завершена, когда в окне индикатора (5) появиться красная метка (рисунок 6). Выполнение инъекции займет примерно 10 секунд. Когда инъекция завершена, уберите АИ с места инъекции. Обязательно убедитесь, что подана вся доза из шприца.

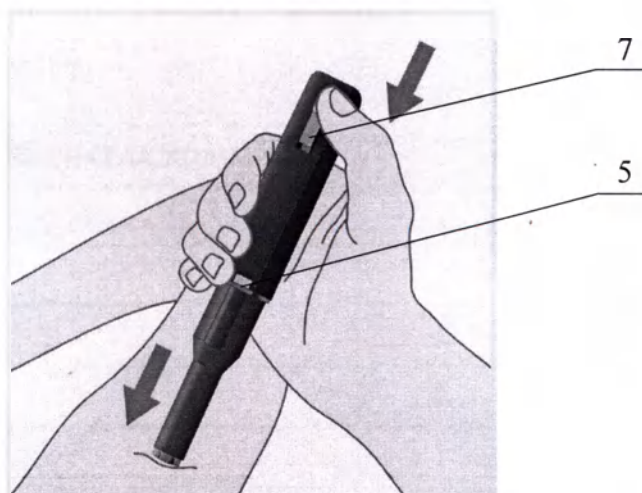


Рисунок 19 – Проведение инъекции

8.10 Удаление и утилизация шприца

После завершения инъекции отвинтите держатель шприца (3) от корпуса (6) и медленно их разъедините. Держите держатель шприца (3) над контейнером с отходами и переверните держатель шприца (3) так, чтобы шприц упал в контейнер.

8.11 Чистка

После каждого применения внешнюю поверхность АИ и внутреннюю поверхность держателя шприца (3) протирать чистой влажной тканью.

Погружать АИ и промывать проточной водой запрещено.

8.12 Хранение

Хранение АИ предусмотрено в специальном футляре. Правильную раскладку см. на рисунке 1.

9 Комплектность

В комплект поставки в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1 Автоинъектор АИ-01	1	
1.1 Ручка-автоинъектор	1	

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1.1.1 Приспособление для снятия колпачка	2	
1.1.2 Передняя часть	1	
1.1.3 Задняя часть	1	
1.2 Футляр	1	
1.2.1 Крышка	1	
1.2.2 Основание	1	
1.2.3 Комплект вкладышей	1	
2 Инструкция по применению	1	
3 Потребительская упаковка	1	

10 Маркировка

10.1 На изделие нанесена маркировка, на которой указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначение модели;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

10.2 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначение модели;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- число изделий;
- месяц и год упаковывания;
- номер регистрационного удостоверения.

11 Упаковка

11.1 Изделие в количестве 1 шт. вместе с инструкцией по применению уложено в пакет типа «зип-лок» (потребительская упаковка).

12 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

13 Хранение

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от 5 до 24 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации изделия устанавливается с момента ввода в эксплуатацию и составляет 2 года.

15 Сведения об утилизации

15.1 Утилизация изделия производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

16 Контактная информация

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»)

119331, Россия, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25

тел.: +7 (495) 644-37-67 (доп. 106), +7 (967) 260-92-67

e-mail: m2609267@gmail.com

