

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ГРЕССО.РУ»**

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Грессо.ру»



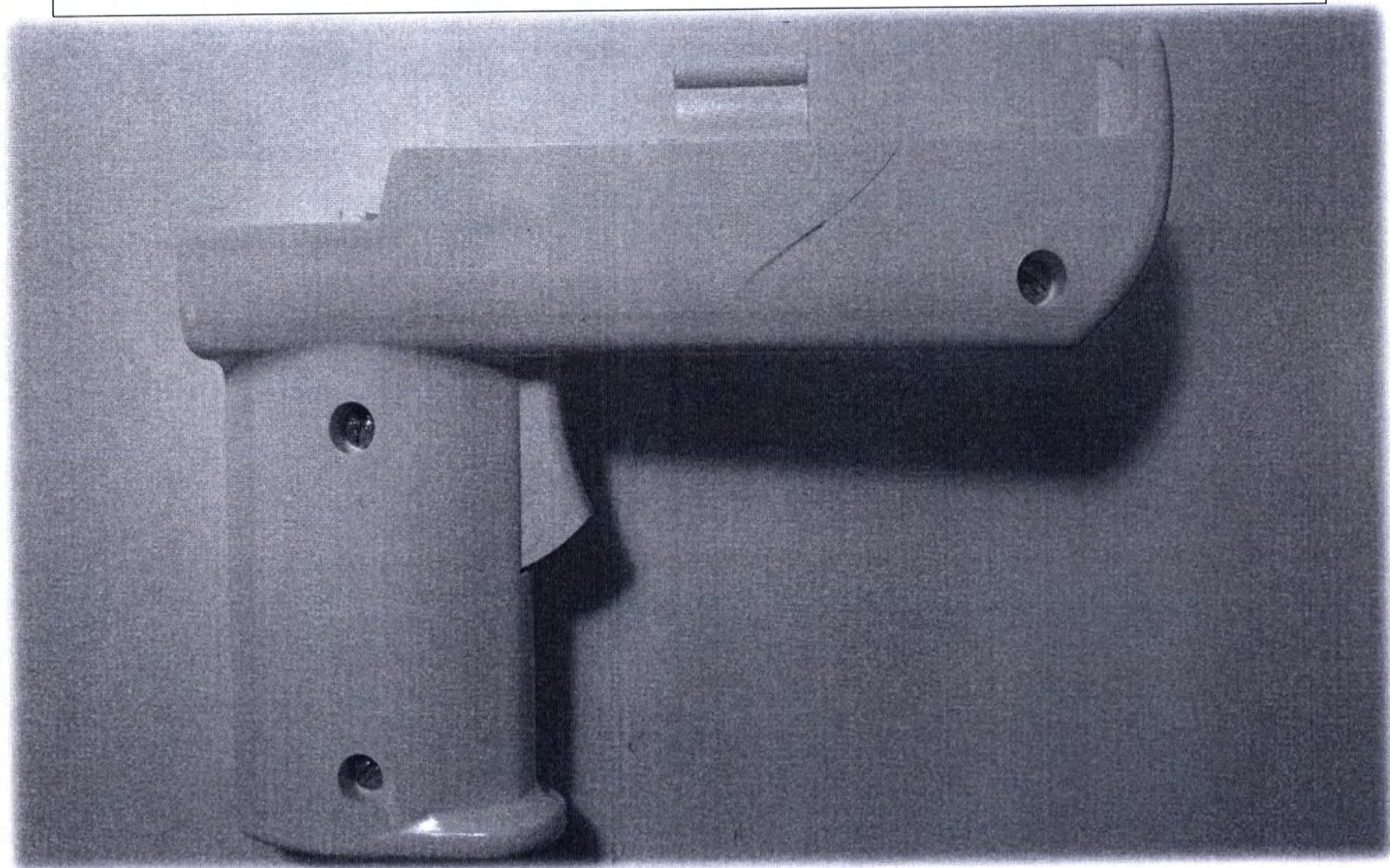
О.Н. Кашубина
«05» августа 2019 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Устройство для проведения инъекций шприцами
одноразовыми
по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018**

2019

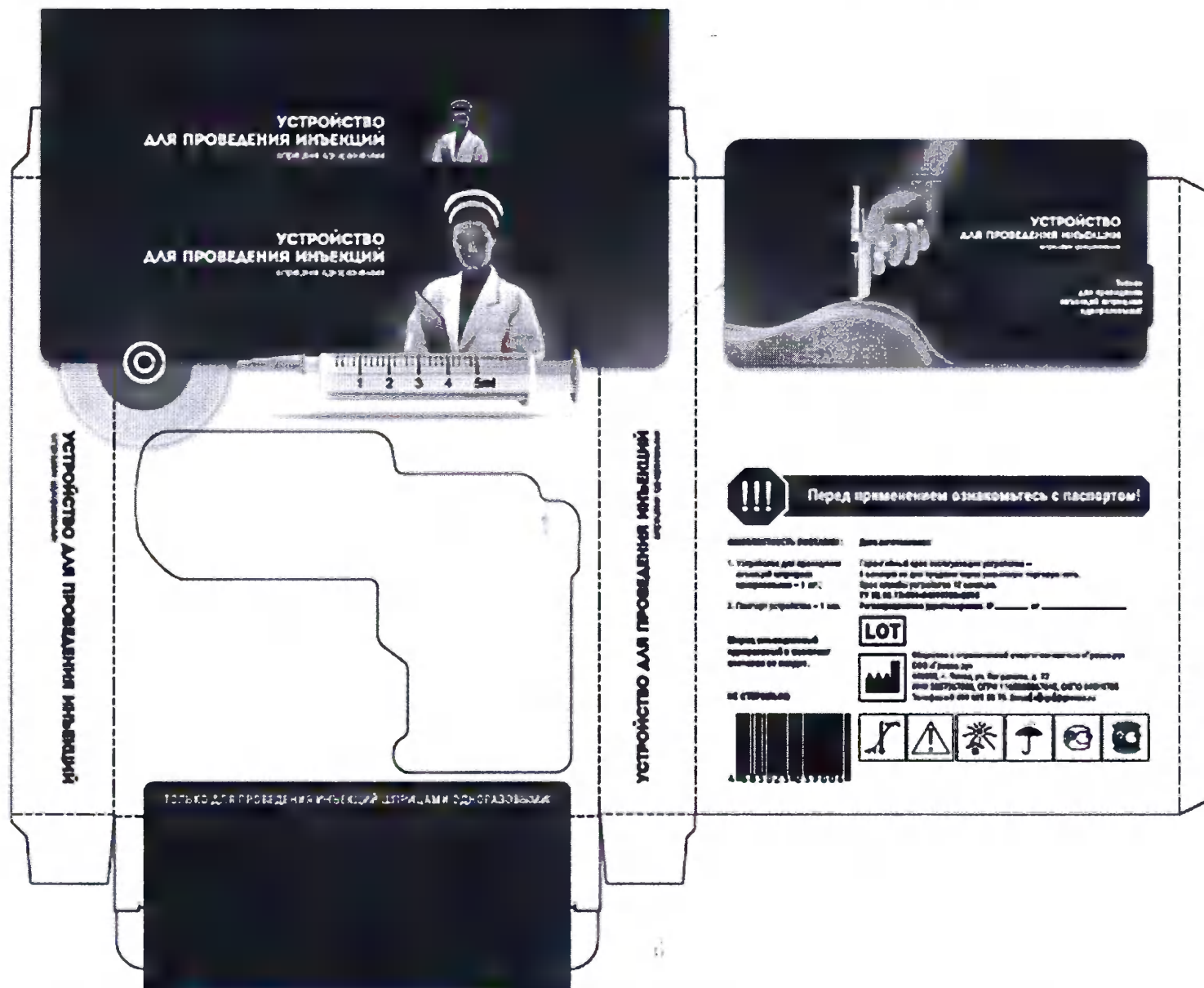
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ
по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018. ОБЩИЙ ВИД



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ
по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018.
ОБЩИЙ ВИД С ПОДЛОЖКОЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ
по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018. ОБЩИЙ ВИД (ДИЗАЙН-МАКЕТ) ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ





Перед применением ознакомьтесь с паспортом!

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ :

1. Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми – 1 шт.;
2. Паспорт устройства – 1 экз.

Шприц инъекционный
одноразовый в комплект
поставки не входит.

НЕ СТЕРИЛЬНО

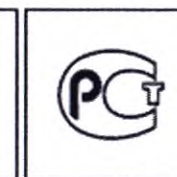
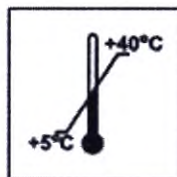
Дата изготовления:

Гарантийный срок эксплуатации устройства –
6 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.
Срок службы устройства 12 месяцев.
ТУ 32.50.13-001-04519785-2018

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____



Общество с ограниченной ответственностью «Грессо.ру»
ООО «Грессо.ру»
440052, г. Пенза, ул. Богданова, д. 22
ИНН 5837067200, ОГРН 1165835067045, ОКПО 04519785
Телефон - 8 499 681 03 75. E-mail - legal@gresso.ru



**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ
по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018. ДИЗАЙН-МАКЕТ ПАСПОРТА УСТРОЙСТВА (ФРАГМЕНТ)**

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, расщепления 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 лапке 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», «Маринка», или аналогичного по ГОСТ 25644. Температура раствора – не менее 18°C. Время выдержки устройства в растворе – 90 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки устройство следует промыть проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно смыть с помощью механических средств (орши, 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 створ 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, зажать 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



**РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Полное наименование:
Общество с ограниченной ответственностью «Грессо.ру».
Сокращённое наименование: ООО «Грессо.ру»;
Адрес местонахождения:
440052, г. Пенза, ул. Богданова, д. 22.
ИНН 5837067200, ОГРН 1165835067045, ОКПО 04519785.
Телефон: 8 499 681 03 75. E-mail: legal@gresso.ru.

ПАСПОРТ

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

**УСТРОЙСТВО
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ИНЪЕКЦИЙ
ШПРИЦАМИ
ОДНОРАЗОВЫМИ**

по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018



ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ
по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018. ДИЗАЙН-МАКЕТ ПАСПОРТА УСТРОЙСТВА (ФРАГМЕНТ)**

Гарантийный талон на замену в течение гарантийного срока		МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018	
Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми наименование изделия _____ Дата изготовления _____ (год, месяц, число) _____ (фамилия, имя, отчество ответственного лица)	(Заполняет производитель) заводской (серийный) номер _____ _____ (подпись) М.П.	Продавец _____ (название торгующей организации) Дата продажи _____ (год, месяц, число) Подпись и печать продавца _____ (подпись) М.П.	(Заполняет продавец)
ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1 на замену (ремонт) медицинского изделия в течение гарантийного срока МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018			
Корешок отрывного талона №1 на замену (ремонт) в течение гарантийного срока Извлечено _____ (год, месяц, число) Подпись ответственного лица _____ (подпись)	Общество с ограниченной ответственностью «Грессо.ру» ООО «Грессо.ру» 440052, г. Пенза, ул. Богданова, д. 22 ИНН 5837067200, ОГРН 1165835067045, ОКПО 04519785 Телефон +8 493 681 03 75 E-mail - info@gresso.ru (Заполняет производитель) Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____ (год, месяц, число) _____ (фамилия, имя, отчество ответственного лица) _____ (подпись) М.П.	(Заполняет продавец) Продавец _____ (название торгующей организации) Дата продажи _____ (год, месяц, число) Подпись и печать продавца _____ (подпись) М.П.	_____
Корешок отрывного талона №2 на замену (ремонт) в течение гарантийного срока Извлечено _____ (год, месяц, число) Подпись ответственного лица _____ (подпись)	Общество с ограниченной ответственностью «Грессо.ру» ООО «Грессо.ру» 440052, г. Пенза, ул. Богданова, д. 22 ИНН 5837067200, ОГРН 1165835067045, ОКПО 04519785 Телефон +8 493 681 03 75 E-mail - info@gresso.ru (Заполняет производитель) Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____ (год, месяц, число) _____ (фамилия, имя, отчество ответственного лица) _____ (подпись) М.П.	(Заполняет продавец) Продавец _____ (название торгующей организации) Дата продажи _____ (год, месяц, число) Подпись и печать продавца _____ (подпись) М.П.	_____

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018. ДИЗАЙН-МАКЕТ ПАСПОРТА УСТРОЙСТВА (ФРАГМЕНТ)

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 объемом 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, картридж механизма со средствами фиксации корпуса шприца одноразового. Устройство обеспечивает автоматическое введение в мышцу иглы шприца инъекционного одноразового объемом 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 в стерильном виде и стерилизации в процессе эксплуатации не подлежит.

Корпус устройства, спусковой крючок и картридж механизма изготовлены из полипропилена марки UPE-4001, рел. 064, 1 с. по ГОСТ 28250, или полипропилена общего назначения ПСМ-115, белого, рел. 008 по ГОСТ 29282. Цвет устройства – белый. На упорах картриджа механизма нанесены метки красителями 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 объемом 5 мл.

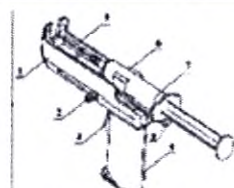
Устройство показано для самостоятельного и индивидуального применения пациентом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению устройства отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных эффектов, обусловленных применением устройств, не имеется.



ОБЩИЙ ВИД УСТРОЙСТВА

- 1 – корпус;
- 2 – рычаг взведения механизма;
- 3 – спусковой крючок;
- 4 – рукоятка;
- 5 – ложемент;
- 6 – замок для шприца;
- 7 – шприц инъекционный одноразовый;
- 8 – картридж 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 взведенным 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 стерильном 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 внутрисуставных 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.), легко воспламеняющихся и горючих жидкостей.

- Не допускается фиксация спускового механизма во взведенном 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 устройств следует соблюдать местные законодательства.

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 инструкцией 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.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ ШПРИЦАМИ ОДНОРАЗОВЫМИ
по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018. ДИЗАЙН-МАКЕТ ПАСПОРТА УСТРОЙСТВА (ФРАГМЕНТ)

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

СИМВОЛ								
ОПИСАНИЕ	Изготовитель (производитель)	Код партии	Температурный диапазон от + 5 оС до + 40 оС	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света	Знак системы сертификации	Знак системы сертификации

Исполнитель _____
 (производитель, уполномоченный представитель)

Причина заявки (ремонт)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата заявки	Подпись исполнителя

 (Ф.И.О. ответственного лица)

Подпись потребителя, который подтверждает заявку (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия _____
 (подпись)

Особые отметки: _____

Исполнитель _____
 (производитель, уполномоченный представитель)

Причина заявки (ремонт)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата заявки	Подпись исполнителя

 (Ф.И.О. ответственного лица)

Подпись потребителя, который подтверждает заявку (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия _____
 (подпись)

Особые отметки: _____

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 3 (Дебать) лист(а/ов)

Директор ООО «Грессо.ру»

О.Н. Кашубин

