

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

ОКПД2 32.50.13.110

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Грессо.ру»



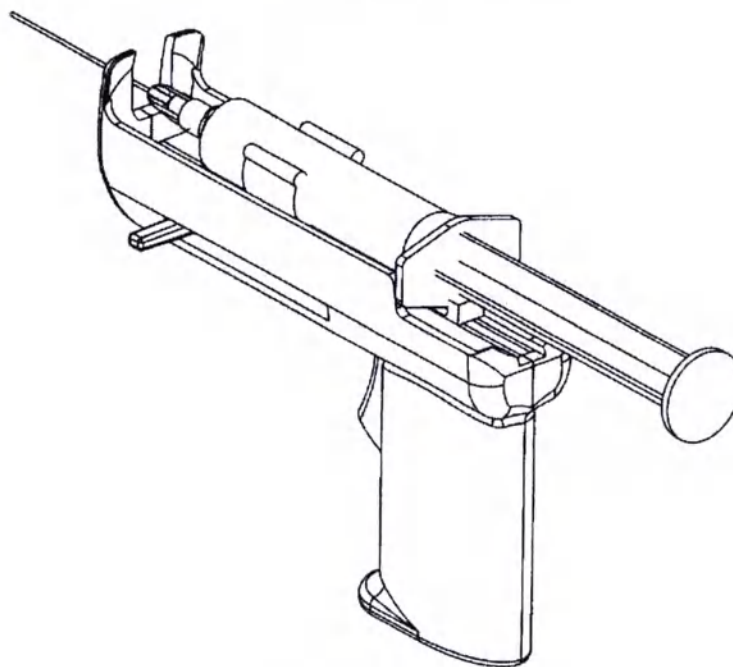
О.Н. Кашубина

2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

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



2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	3
1.1 Наименование медицинского изделия.	3
1.2 Разработчик и производитель медицинского изделия.....	3
1.3 Назначение и область применения медицинского изделия.	3
1.4 Описание и принцип действия медицинского изделия.	3
1.5 Технические характеристики медицинского изделия	4
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	5
3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
3.1 Показания к применению.	5
3.2 Противопоказания к применению.	6
3.3 Побочные эффекты.	6
3.4 Меры предосторожности.....	6
3.5 Подготовка к применению.	6
3.6 Дезинфекция устройства.....	7
3.7 Способ применения.....	7
4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	8
5 УПАКОВКА.....	8
6 МАРКИРОВКА	8
7 УТИЛИЗАЦИЯ	9
8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	9
9 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	10
10 МАКЕТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ УСТРОЙСТВА	10
11 ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	14

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми по ТУ 32.50.13-001-04519785-2018» (далее по тексту – устройство, устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми, изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование медицинского изделия.

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

1.2 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.

1.3 Назначение и область применения медицинского изделия.

Назначение:

Устройство предназначено для проведения инъекций шприцами одноразовыми.

Область применения:

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.

1.4 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. Общий вид устройства представлен на рисунках 1 и 2.

• Устройство выполняется в сборном двустороннем корпусе (левая и правая сторона, скреплённые винтами самонарезающими).

• 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.

- По кратности применения устройство относится к устройствам многоразового применения.

- Источники шума и вибрации в устройстве отсутствуют.

- Источники светового, теплового, электромагнитного, радиоактивного излучения в устройстве отсутствуют.

- Лекарственные средства (препараты) и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в устройстве отсутствуют.

- Устройство поставляется нестерильным и стерилизации в процессе эксплуатации не подлежит.

- Устройство поставляется не дезинфицированным. Перед применением необходимо выполнить дезинфекцию устройства.

- Программное обеспечение в устройстве отсутствует. Применение устройства совместно с программным обеспечением не предусмотрено.

- Устройство не подлежит консервации и временной противокоррозионной защите.

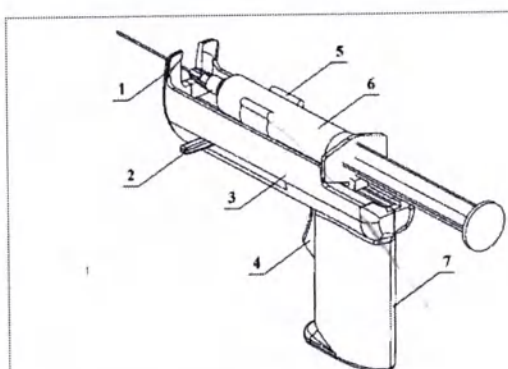


Рисунок 1 – Общий вид устройства в начальном состоянии:

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

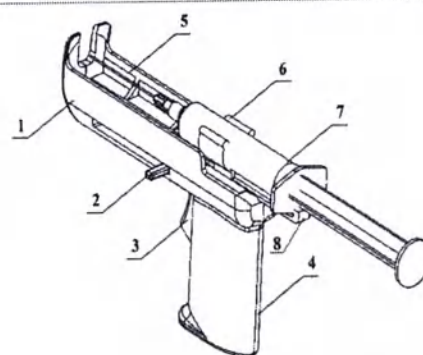


Рисунок 2 – Общий вид устройства во взведённом состоянии:

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

1.5 Технические характеристики медицинского изделия

- Устройство изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-001-04519785-2018 «Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми. Технические условия».

- Основные технические характеристики устройства указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Основные размеры устройства для проведения инъекций шприцами одноразовыми

Характеристики	Размеры, мм
Высота устройства	81,50
Длина устройства	107,56
Ширина устройства	20,00
Высота рукоятки	63,50
Ширина рукоятки	36,00
Высота корпуса (без стопора)	20,00
Высота корпуса (со стопором)	31,50
Длина каретки механизма	72,10
Ширина зажима	14,00

Рабочий диаметр зажима	12,60
Длина рычага	13,80
Примечание – Допустимые отклонения от номинальных размеров устройства: $\pm 10\%$.	

- Характеристики массы устройства (без шприца инъекционного одноразового):
 - а) масса устройства: не более 70 г.
 - б) масса устройства с паспортом в индивидуальной упаковке: не более 120 г.
 - Детали корпуса устройства (левая и правая сторона) соединены тремя винтами самонарезающими. Винты устанавливаются в углублениях, выполненных в детали корпуса.
 - Цвет устройства – белый, однотонный, равномерный по всей поверхности деталей, без неокрашенных участков и включений посторонних цветов.
- Цвет устройства обусловлен применением гранул полистирола белого цвета, дополнительные красители при изготовлении деталей устройства не применяются.
- На упорах каретки механизма нанесены метки. Метки наносятся на поверхность упоров красителем красного цвета.
 - Наружные поверхности устройства без трещин, заусенцев, царапин, забоин, расслоений, выкрошенных мест, следов краски (на частях устройства не подлежащих окраске).
 - Усилие взвода спускового механизма: от 20 Н до 50 Н.
 - Спусковой механизм надёжно фиксируется во взведённом положении. Самопроизвольный возврат спускового механизма в исходное положение не допускается.
 - Усилие нажатия на спусковой крючок – не более 15 Н.
 - При нажатии на спусковой крючок механизм возвращается в исходное положение, каретка механизма при этом двигается в ложементе корпуса без заеданий, с постоянной скоростью.
 - Шприц одноразовый надёжно удерживается в каретке механизма устройства при помощи зажима.
 - 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.
 - Для скрепления деталей корпуса устройства (левой и правой стороны) используются винты самонарезающие с полукруглой головкой 2,5 х 8 х 10.01 ГОСТ 10621. Винты установлены в углублениях корпуса и не контактируют с пациентом.
 - Метки на упорах каретки механизма наносятся красителем красного цвета марки PROMOCOAT P6-3020.
 - Остальные детали – из материалов, указанных на чертежах изготовителя, утверждённых в установленном порядке.

2 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.

3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Показания к применению.

- 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.

3.2 Противопоказания к применению.

Противопоказания к применению устройства отсутствуют.

3.3 Побочные эффекты.

- Побочных эффектов, обусловленных применением устройства, не имеется.

3.4 Меры предосторожности.

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

ВНИМАНИЕ!:

⚠ Вместе с устройством следует применять шприцы инъекционные одноразовые только установленного объёма – 5 мл.

⚠ 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.

⚠ 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.

3.5 Подготовка к применению.

- После приобретения следует:

- а) убедиться в целостности упаковки устройства;
- б) проверить дату изготовления устройства;
- в) выдержать устройство при температуре помещения в течение 4 часов.

• **Перед применением следует:**

- а) провести дезинфекцию устройства;
- б) 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;
- в) убедиться, что в ложементе корпуса устройства отсутствуют посторонние предметы.

3.6 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.

3.7 Способ применения.

Применение устройства следует выполнять в следующем порядке:

ШАГ 1: набрать в шприц одноразовый лекарственный 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.

4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Устройство предназначено для эксплуатации в условиях жилых помещений:
 - а) при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
 - б) при относительной влажности воздуха 60%, при температуре плюс 20 °С.
- Допускается 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;
 - при относительной влажности воздуха: 60% при температуре плюс 20 °С (среднегодовое значение), максимальное значение влажности – 80% при температуре плюс 25 °С.
- Допускается хранение устройств в отапливаемых помещениях вдали от отопительных приборов:
 - при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
 - при 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.

5 УПАКОВКА

- Устройство (1 шт.) вместе с паспортом (1 экз.) уложено в формованную подложку и помещено в индивидуальную упаковку.
- Габаритные размеры индивидуальной упаковки, мм: 166,00 × 24,00 × 126,00. Допустимые отклонения габаритных размеров индивидуальной упаковки устройства: ± 10% от номинального размера.
- Устройства в индивидуальных упаковках уложены в групповую (транспортную) упаковку.
 - Масса одной групповой (транспортной) упаковки с устройствами – не более 25 кг.
 - В каждую групповую (транспортную) упаковку вкладывается упаковочный лист и один экземпляр эксплуатационной документации.
 - Поставляемый в групповой (транспортной) упаковке экземпляр эксплуатационной документации предназначен для самостоятельного копирования заказчиком по количеству устройств в групповой упаковке.

6 МАРКИРОВКА

- Маркировка устройства должна наноситься на индивидуальную и групповую (транспортную) упаковку.
- Маркировка индивидуальной упаковки устройства содержит:
 - а) наименование производителя;
 - б) адрес производителя;
 - в) наименование изделия: «Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми»;
 - г) дату изготовления изделия;
 - д) обозначение настоящих технических условий;
 - е) символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- ж) символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- и) символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием верхнего и нижнего значений температурного диапазона, в пределах которого изделие надёжно сохраняется;
- к) символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- л) надпись «только для проведения инъекций шприцами одноразовыми»;
- м) сведения о комплектности;
- н) дату и номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- п) надпись «нестерильно»;
- р) код партии.
- Маркировка групповой (транспортной) упаковки устройства должна содержать:
 - а) наименование производителя;
 - б) адрес производителя;
 - в) наименование изделия: «Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми»;
 - г) число изделий в упаковке;
 - д) дату изготовления изделий;
 - е) обозначение настоящих технических условий;
 - ж) символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - и) символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - к) сведения о температуре транспортирования изделий;
 - л) сведения о температуре хранения изделий;
 - м) дату и номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
 - н) надпись «нестерильно»;
 - п) код партии.

7 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.

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

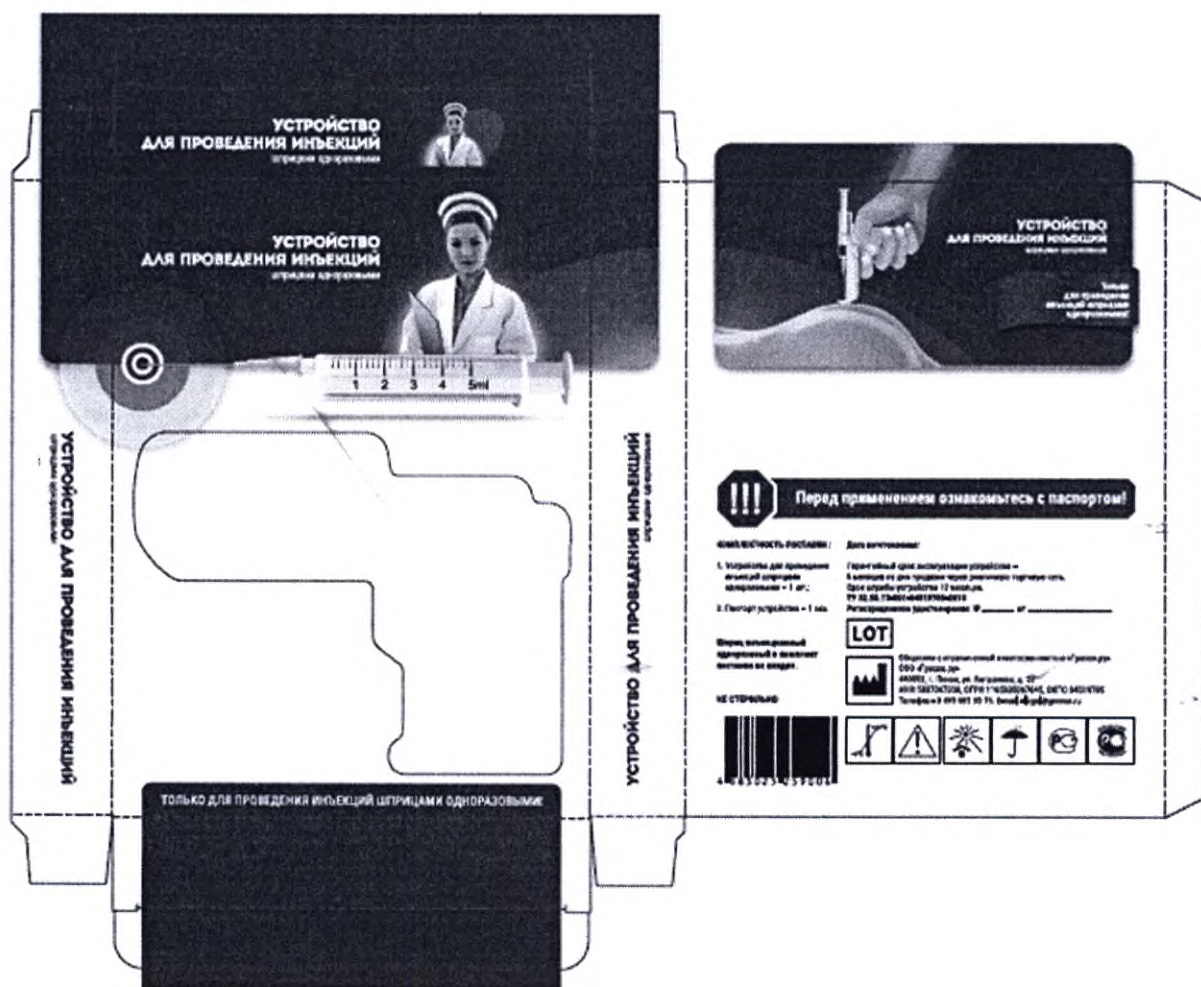
- Производитель гарантирует соответствие качества и работоспособности устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.
- Гарантийный срок эксплуатации устройства – 6 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.
- 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.
- Срок службы устройства 12 месяцев.
- Правовое регулирование экономических отношений, возникающих между потребителями и производителем, при поставке товара, как в течение гарантийного срока, так и по истечении его, определяются Законом РФ «О защите прав потребителей».

- ⚠ 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.

9 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ТУ 32.50.13-001-04519785-2018 «Устройство для проведения инъекций шприцами одноразовыми. Технические условия».

10 МАКЕТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ УСТРОЙСТВА



11 ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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.

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.

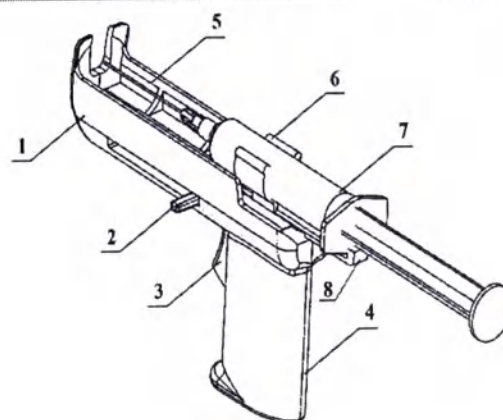
Устройство показано для самостоятельного и индивидуального применения пациентами.

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.

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 лекарственный препарат (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.

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.

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

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

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
--------	----------	--------	----------	--------	----------	--------	----------

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

Гарантийный талон на замену в течение гарантийного срока

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

(Заполняет производитель)

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

наименование изделия

заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы 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 №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 – 8 499 681 03 75
E-mail – legal@gresso.ru

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

(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 _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

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

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
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

(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 _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 16 (шестнадцать) лист(а/ов)
Директор ООО «Грессо.ру»

О.Н. Кашубин

