

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «УМК»

Д.В. Ниязова

2019 г.



Инструкция по применению

УРМК.137560.002ИП

**Инъектор карпульный стоматологический однократного применения стерильный
«OkJect»®**

по ТУ 32.50.13-002-79961240-2017

2019 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.5
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.7
II. Показания к применению.....	стр.8
III. Противопоказания к применению.....	стр.8
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.8
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.8
4.3. Использование изделия.....	стр.9
V. Техническое обслуживание.....	стр.9
VI. Хранение и транспортирование.....	стр.9
VII. Гарантии.....	стр.9
VIII. Утилизация.....	стр.9
IX. Контактные данные производителя.....	стр.9
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов.....	стр.10
Приложение 1.....	стр.11
Приложение 2.....	стр.18

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на инъектор карпульный стоматологический однократного применения стерильный «OkJect»® по ТУ 32.50.13-002-79961240-2017 (далее инъектор).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Инъектор для подкожного или внутримышечного введения анестетиков из предварительно заполненного одноразового картриджа через стерильную съемную иглу. Инъектор в процессе эксплуатации может контактировать со слизистой оболочкой, но не вызывает её повреждения. Инъектор в процессе эксплуатации может контактировать с биологической жидкостью: слюна. Область применения: стоматология.

Инъектор поставляется в стерильном виде, стерилизация этилен оксидом.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения: медицинские учреждения.

1.2. Технические характеристики

Колпачок инъектора имеет наконечник расположенный по центру для соединения с иглой.

На внешней стороне наконечника колпачка инъектора есть резьба для соединения с иглой.

Характеристики резьбы на внешней стороне колпачка инъектора:

-номинальный диаметр резьбы (5.7 ± 0.3) мм;

-шаг резьбы (0.75 ± 0.10) мм;

-угол вершины профиля $(60 \pm 5)^\circ$;

-резьба однозаходная;

-число витков на колпачке равно 6.

Конструкция резьбы на внешней стороне колпачка инъектора согласно рис. № Б.2. Колпачок Приложения Б.

Усилие по закручиванию/выкручиванию иглы не менее 0,3 и не более 3 Н*м.

На внутренней стороне наконечника колпачка инъектора конусообразное отверстие для иглы, где минимальный диаметр 1,6 мм максимальный диаметр 3,0 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Колпачок закреплен на корпусе инъектора с помощью двухзаходной резьбы.

Усилие по закручиванию/выкручиванию колпачка не менее 0,5 и не более 3 Н*м.

Защитный чехол инъектора надежно фиксируется:

-в закрытом положении на корпус при усилии не менее 0,1 Н;

-в открытом положении на колпачок при усилии не менее 0,1 Н.

Колпачок с иглой или без нее и опущенным вниз чехлом закручивается/откручивается при усилии не менее 0,3 и не более 3 Н*м.

Установка картриджа в корпусе инъектора производится без применения дополнительных средств с усилием не менее 0,05 и не более 3 Н.

Установленный картридж в корпусе инъектора надежно фиксируется между плунжером и закрученным колпачком, исключая свободный ход картриджа.

Отсутствует самопроизвольное выпадение штока из корпуса инъектора за счет внешнего (ближнего к штоку) поясу уплотнения.

Установка картриджа и иглы производится в последовательности указанной на рис. №№ Б.7 и Б.8 Приложения Б.

Шток вместе с установленным на конце плунжером, передает возвратно-поступательные движения от большого пальца руки к уплотнительному поршню самого картриджа. Причем обратное движение поршня картриджа происходит за счет создания отрицательного давления, созданным плунжером, путем воздействия на упор штока и упоры корпуса одной рукой с усилием не менее 0,5 и не более 3 Н.

Разрушающее напряжение упора на штоке при сжатии не менее 5 МПа

Разрушающее напряжение упоров на корпусе при растяжении не менее 10 МПа

Упоры на корпусе предотвращают скатывание инъектора на плоскости с углом наклона к горизонтали $10 \pm 1^\circ$

Конструкция штока и его упора обеспечивают:

- Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение при начале перемещения, не превышает 12Н.
- Усилие, требуемое для полного выведения лекарственного средства из картриджа, не превышает 8Н.
- Плавный ход.

Длина штока достаточная для полного выдавливания содержимого картриджа, а именно, плоскость упора штока выступает не менее чем на 20 мм относительно корпуса инъектора при полном выдавливании картриджа.

Для справки: общая длина картриджа 63-65 мм, из них длина части с лекарственным средством 52 ± 2 мм.

Геометрические размеры инъектора и его частей приведены на рисунках Приложения Б. Допустимые отклонения не превышают $\pm 10\%$ от указанных на рис.

Цилиндрическая часть инъектора и чехла прозрачные для визуального контроля невооруженным глазом расхода содержимого картриджа. На штоке выполнена выпуклая градуировка с рисками от 0.3 до 1.8 мл и шагом 0.3 мл для удобства расхода содержимого картриджа во время применения.

Части инъектора не имеют механических повреждений, посторонних включений, поверхность не должна иметь трещин, заусенцев, острых кромок, царапин и других дефектов которые могли бы повредить слизистую пациента при корректном применении.

Инъектор обладает вибропрочностью по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 2.

Инъектор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 3-5.

Инъектор при эксплуатации исправен при воздействии температуры и влажности для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Инъектор устойчив к воздействию биологических жидкостей (слюна) с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

Инъектор в транспортной упаковке выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Масса нетто инъектора не превышать 15 г.

Упаковка инъектора должна быть целостной.

Инъектор стерилизуется газовым методом по ГОСТ ISO 11135.

Для стерилизации используется газовая смесь окиси этилена - двуокиси углерода в процентном соотношении 9:91 соответственно.

Стерилизация газовой смесью окиси этилена - двуокиси углерода проводится при температуре $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Концентрация газовой смеси окиси этилена - двуокиси углерода во время стерилизации в пределах 250-450 мл/м³, давление (2300 ± 150) мбар, продолжительность экспозиции (время выдержки) не менее 260 минут, относительная влажность в камере 50-55%.

Инъектор имеет следующий показатель надежности:

- назначенный срок годности 5 лет со дня стерилизации.

1.3. Состав изделия

Материалы применяемые для изготовления инъектора должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий указанных в комплекте документации:

- корпус с упорами, колпачок, чехол, шток из полипропилена PP H080GP производства ООО "Томскнефтехим" по ТУ 2211-103-70353562-2010 или из полипропилена PP4445S производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015;

- плунжер из термоэластопласта TPEcom 403.5005.A70 производства ООО "Поликом" по ТУ 9464-021-66163347-2012 (ПУ № РЗН 2013/232 от 07.06.2013 г.)

Для окрашивания частей инжектора применяются красители Баско производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 2243-001-23124265-2000:

-П1407/19-ПЭ (ярко-зеленый) или П1205/01-ПЭ (оранжевый) или П1306/01-ПЭ (желтый) для корпуса и колпачка или без данных красителей:

-П11001/110-ПЭ (белый) для штока.

Различные цвета (ярко-зеленый, оранжевый, желтый, без красителя) корпуса и колпачка инжектора не имеют различий в назначении, а служат различными дизайнерскими решениями.

Комплектность.

Состав поставки должен соответствовать таблице №1.

Таблица №1

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.1	Инжектор	УРМК.137560.002	100
1.2	Руководство по эксплуатации	УРМК.137560.002РЭ	1
1.3	Потребительская упаковка	УРМК.137560.002УП1	100
1.4	Транспортная упаковка	УРМК.137560.002ТУ	1

1.4. Устройство и работа

Для применения требуется использовать картридж с лекарственным средством и иглу.

Инжектор включает в себя следующие элементы: корпус с упорами для пальцев, колпачок, шток с плунжером, чехол.

Рисунок № 6 Приложения 1 содержит поясняющие надписи используемых в настоящем эксплуатационном документе терминов: колпачок инжектора, наконечник колпачка инжектора (внешняя сторона/внутренняя сторона), защитный чехол инжектора, колпачок с иглой, картридж, шток, плунжер, упор на штоке, упор на корпусе, цилиндрическая часть инжектора и т.д.

Рисунок №7 Приложения 1 содержит сведения по установке картриджа в инжектор.

Рисунок №8 Приложения 1 содержит сведения по установке иглы в инжектор.

Технические характеристики рекомендованных для совместного применения с инжектором картриджей:

- номинальным объемом 1.7 или 1.8 мл
- длина используемых картриджей в пределах 63-65мм
- наружный диаметр составляет 9 ± 0.2 мм.

Типоразмеры рекомендованных для совместного применения с инжектором игл:

- 30G 0.3x16 мм
- 30G 0.3x25 мм
- 30G 0.3x12 мм
- 27G 0.4x35 мм
- 27G 0.4x41 мм.

Обозначение игл состоит из: Размера по Гейджу, номинального внешнего диаметра (в мм) и длины (в мм).

Инжектор конструктивно похож на шприц, но имеет ряд отличительных особенностей:

1)имеется чехол, которые после проведения манипуляций опускается на иглу для исключения травмирования;

2)колпачок для крепления иглы установлен на корпус инжектора с помощью двухзаходной резьбы, после выполнения манипуляций чехол опускается на иглу, а колпачок вместе с иглой и чехлом откручивается от корпуса инжектора;

3)упор штока выполнен в форме кольца;

4)упоры для пальцев на корпусе инжектора выполнены с рабочей стороны вогнутой формы в виде двух лепестков расположенных симметрично друг другу.

Особенностью инъектора от шприца является отсутствие контакта с кровью в организме пациента и вводимыми в пациента лекарственными средствами, инъектор в процессе эксплуатации может контактировать со слизистой оболочкой, но не вызывает её повреждения.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка соответствует ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.2. На каждую потребительскую тару приклеивается ярлык с внешней стороны, обеспечивающий его сохранность. На каждой потребительской таре нанесено:

- наименование и юридический адрес предприятия изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;



- надпись: «Для однократного применения или эквивалент» и/или пиктограмма ();



- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» и/или пиктограмма ();

- надпись: «Нетоксично»;

- номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя;

-дата изготовления инъектора и его срок годности;

-обозначение настоящих технических условий;

-цвет применяемого красителя.

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (например: штрих-код, адрес места производства, номер и дата регистрационного удостоверения, контактный телефон).

1.5.3. На каждой транспортной упаковке указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;



-надпись: «Для однократного применения или эквивалент» и/или пиктограмма ();

-число изделий;

-дата изготовления инъектора и его срок годности;

-номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя;



-надпись: «Стерильно внутри» и/или пиктограмма (), «Нетоксично»;

-надпись: «Хранить при температуре от -50 до +40 °С».

-цвет применяемого красителя.

-маркировку по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (например: штрих-код, адрес места производства, номер и дата регистрационного удостоверения, контактный телефон).

1.5.4. Объяснения (наименование и описание символа) условных знаков по ГОСТ Р 15223-1 указанных на упаковках:

Условный знак	Наименование символа	Описание символа
	Запрет на повторное использование	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена

STERILE	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации
---------	-----------	--

1.6. Упаковка

1.6.1 Потребительская упаковка инъектора представляет собой трехшовный пакет, состоящий из ламинированной пленки CPP/CPP (полипропилен-пропилен) толщиной 50-80 мкм и бумаги для стерилизации газовым методом марки БГС-60. Герметичная запайка термическим способом по контуру, ширина шва 5-10 мм. На одной из сторон упаковки, продольно, проделаны отверстия на расстоянии не менее 10 мм друг от друга, необходимые для проникновения газа при стерилизации и его беспрепятственного удаления после стерилизации. С наружной стороны упаковки, продольно, поверх проделанных отверстий по всему их периметру приварена термическим способом бумага БГС-60 для стерилизации газовым методом, обеспечивая микробный барьер упаковки.

Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют следующее:

- а) сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Потребительская упаковка отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607:

- а) материалы невыщелачиваемые, нетоксичные и не имеют запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала, либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют;
- б) в материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу;
- в) плотность соответствует для бумаги БГС-60 не менее $0,70 \text{ г/см}^3$, для пленки $0,90 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$;
- г) уровень чистоты материала приемлемый;
- д) удельные или минимальные физические характеристики соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации;
- е) особые химические свойства (величина pH, содержание хлоридов и сульфатов) должны отвечать требованиям к медицинским изделиям и процессам упаковывания или стерилизации;
- ё) структура адгезивного слоя отсутствует;
- ж) прочность адгезивного слоя отсутствует;
- з) компоненты упаковки (материалы) не должны реагировать, загрязнять, переходить или негативно влиять на продукцию до, во время или после стерилизации;
- и) упаковка соответствует характеристикам в части ширины адгезивного слоя не менее 5 и не более 10 мм, прочности на продавливание не менее 6 МПа;
- й) индикаторы процесса, напечатанные на упаковке, соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1;

к) открывание упаковки расслаиванием непрерывное и однородное, без дела-миширования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства;

л) не допускается проницаемость красителя на поверхность упаковки.

1.6.3. Инъектор в потребительской упаковке упаковывают по 100 штук вместе с одним руководством по эксплуатации в транспортную упаковку – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

1.6.4. Стыки клапанов крышек ящиков из гофрированного картона заклеивают лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

II. Показания к применению

Показания к применению: для подкожного или внутримышечного введения анестетиков из предварительно заполненного одноразового картриджа через стерильную съемную иглу.

III. Противопоказания к применению

Противопоказания и возможные побочные эффекты отсутствуют.

Риски применения:

Изменяющийся риск	Причина риска
Несоответствие техническим характеристикам	Промышленный брак
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходящие для хранения
Неправильная эксплуатация	Использование инъектора не по назначению Многokrатное использование Использование после окончания срока годности
Использование необходимых лекарственных средств и медицинских изделий	Несовместимость инъектора с медицинскими изделиями и/или лекарственными средствами
Инфекционное заражение стерильных изделий	Нарушение стерильности
Неправильная утилизация	Утилизация инъектора в нарушение установленных в инструкции требований

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- наличие на инъекторе механических повреждений, посторонних включений: трещины, заусенцы, острые кромки, царапины и других дефекты, которые могли бы повредить слизистую пациента при корректном применении;

- инъектор может быть использован только один раз;

- не использовать инъектор, если повреждена целостность упаковки;

- инъектор, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;

- не использовать инъектор при окончании гарантийного срока хранения. Смотреть на упаковке.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

1) проверить целостность упаковки;

2) вскрыть упаковку, соблюдая правила асептики;

3) визуально проверить инъектор на отсутствие механических повреждений;

4) проверка внешнего вида, качества совместно применяемых игл и картриджей. Запрещено использовать иглу, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещено использовать картриджи с трещинами на стекле, помутнением или изменением окраски анестетика, наличием в нем пузырьков газа;

5) проверка соответствия срока годности игл и картриджей

6) картридж с лекарственным средством перед установкой в инъектор обтирают 70 %-м раствором спирта.

7) Перед установкой иглы необходимо убедиться в целостности контрольной бумажной пломбы, являющейся гарантией стерильности иглы. Игла должна оставаться внутри защитного колпачка до момента фактического использования.

8) вставить картридж с лекарственным средством (см. список рекомендуемых анестетиков в Приложение 2) в корпус инъектора;

9) установить иглу (см. список рекомендуемых игл в Приложение 2);

4.3. Использование изделия:

1) вскрыть защитный колпачок инъекционной иглы;

2) установить (накрутить) инъекционную иглу на резьбовую часть инъектора;

3) полностью удалить защитный колпачок с инъекционной иглы и выпустить незначительное количество лекарственного средства (анестетика);

4) провести процедуру инъекции на поверхности обезболивания;

5) после окончания процедуры необходимо выдвинуть вперед защитный колпачок инъектора в его окончательное положение «до щелчка»;

6) повернуть защитный колпачок против часовой стрелки до момента его отсоединения от корпуса инъектора;

7) поместить защитный колпачок с иглой в контейнер для обеззараживания использованных игл.

V. Техническое обслуживание

Инъектор не подлежит техническому обслуживанию.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Хранение инъектора у изготовителя или потребителя осуществляется в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Инъектор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150

VII. Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие инъектора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

VIII. Утилизация

Использованные изделия складывают в емкости для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790

IX. Контактные данные

Изготовитель: ООО «Уральская Медицинская Компания», сокращенное название ООО «УМК»

Юридический адрес: 426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 355.

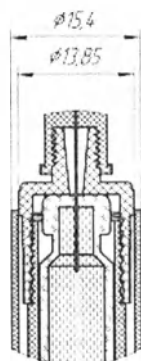
Тел.: (3412) 97-09-79

E-mail : company@denttorg.ru

Х. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 3749-77	Угольники поверочные 90°. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГН 2.2.5.686-98	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. Гигиенические нормативы

Рисунок № 1. Инъектор в сборе.



A 12 11

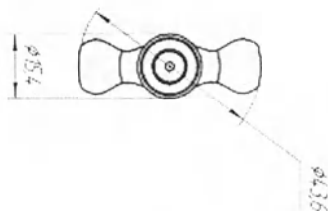
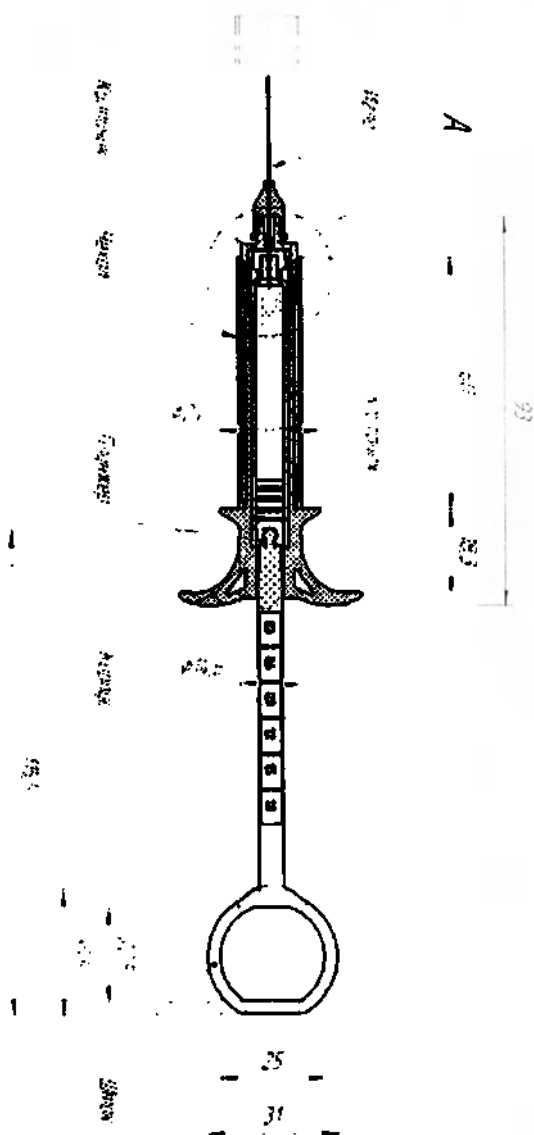


Рисунок № 2. Колпачок.

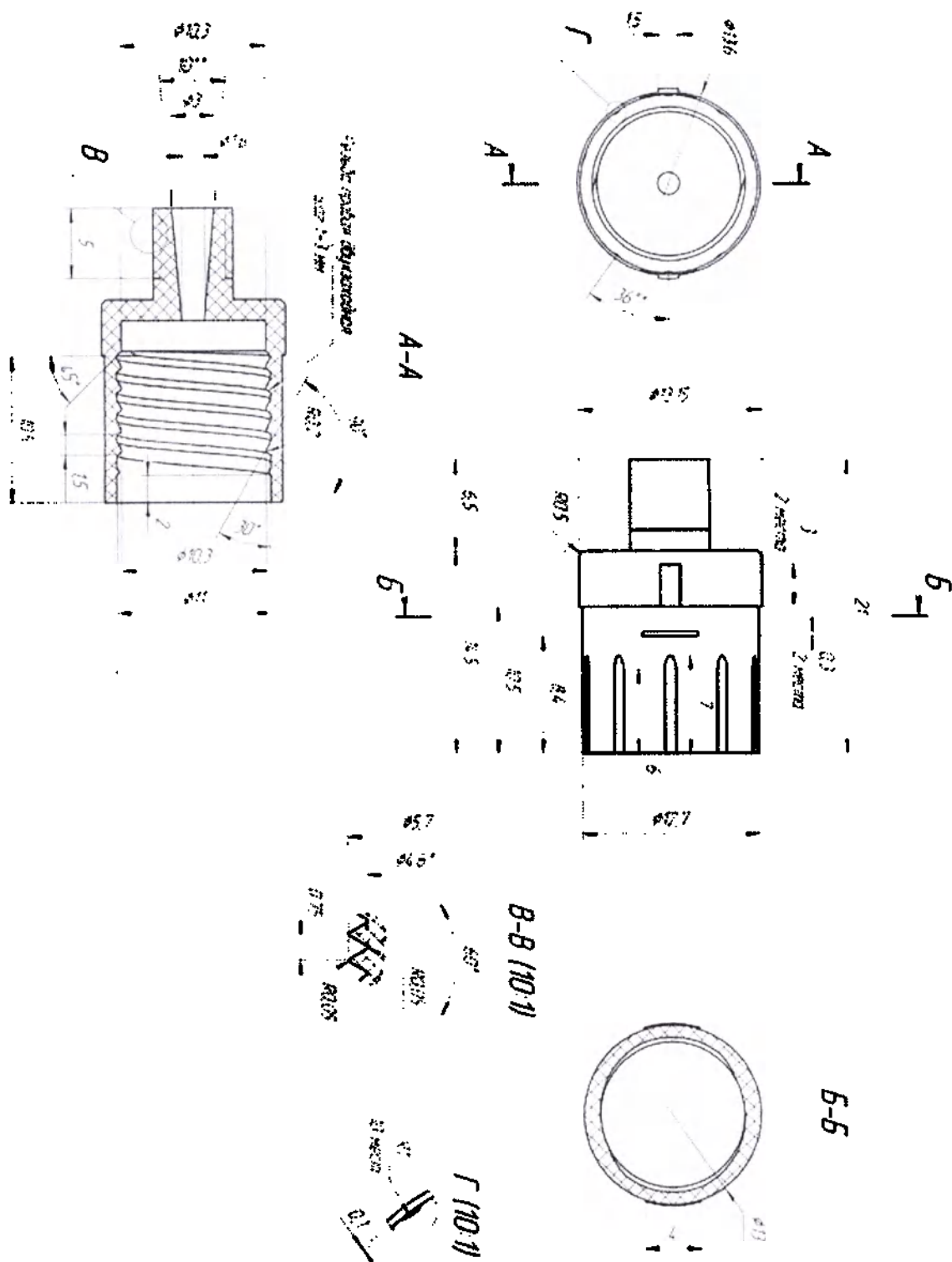


Рисунок № 3. Плунжер.

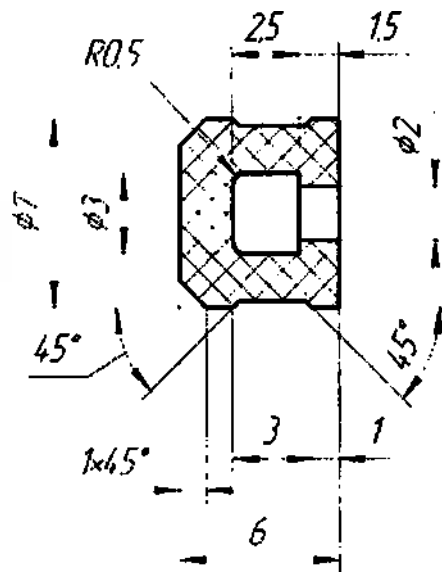


Рисунок № 4. Защитный чехол.

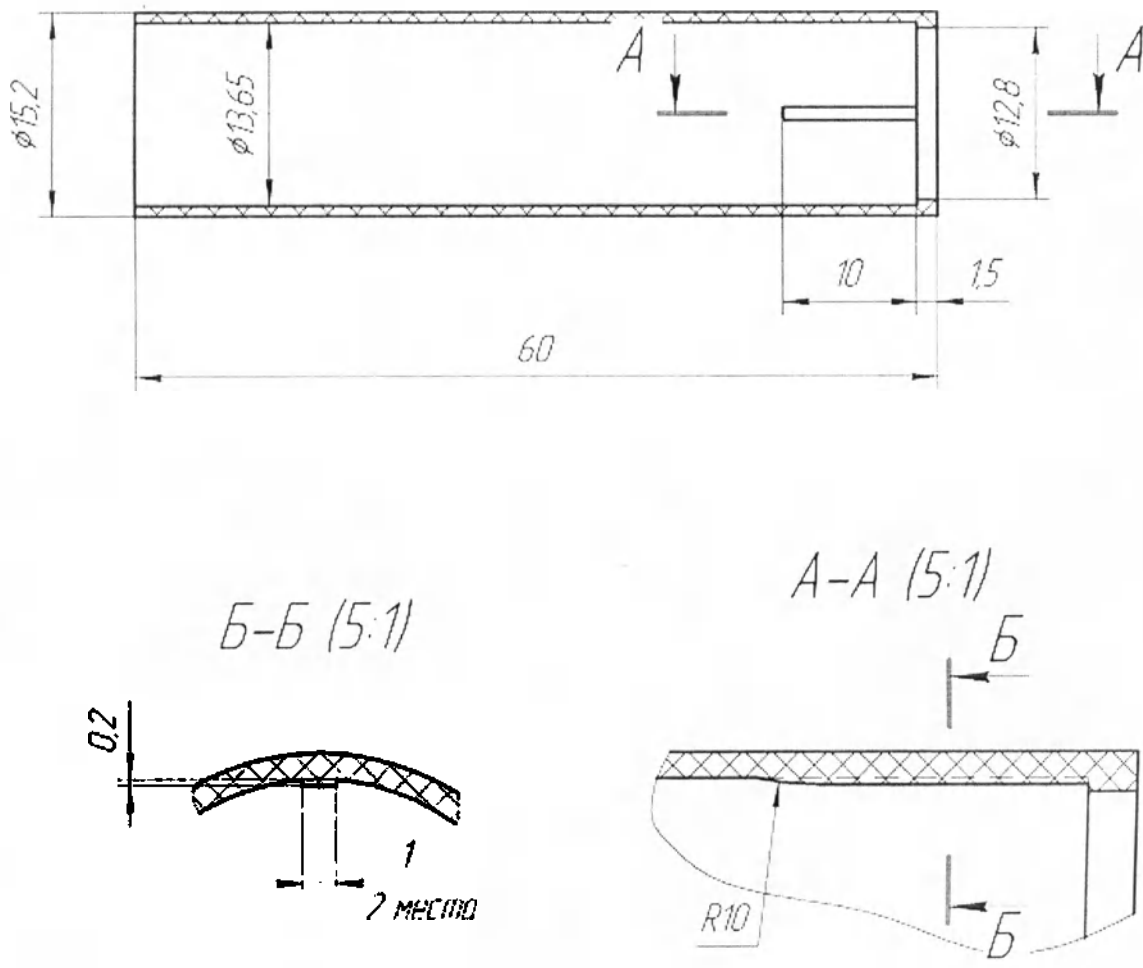


Рисунок № 5. Шток.

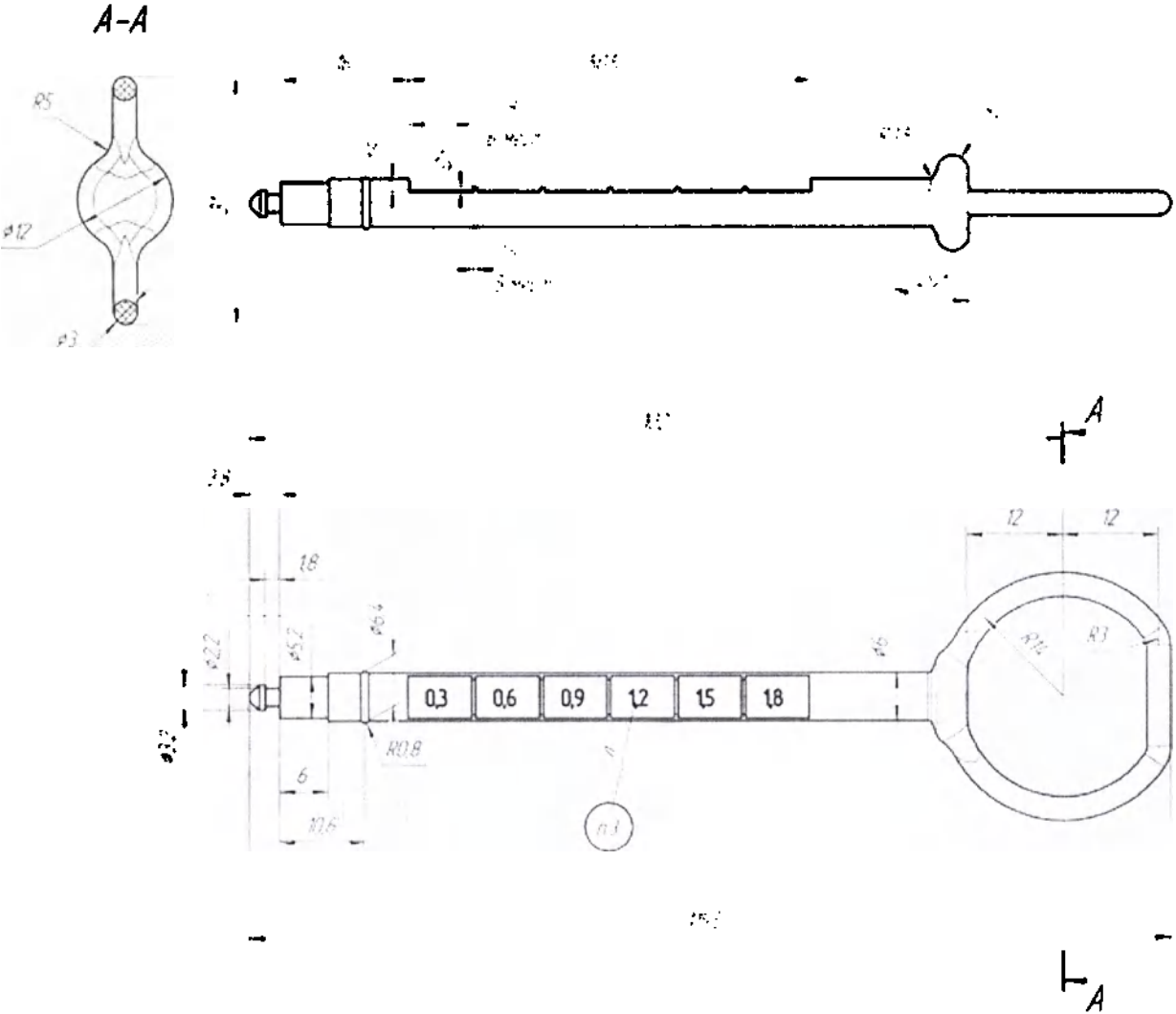
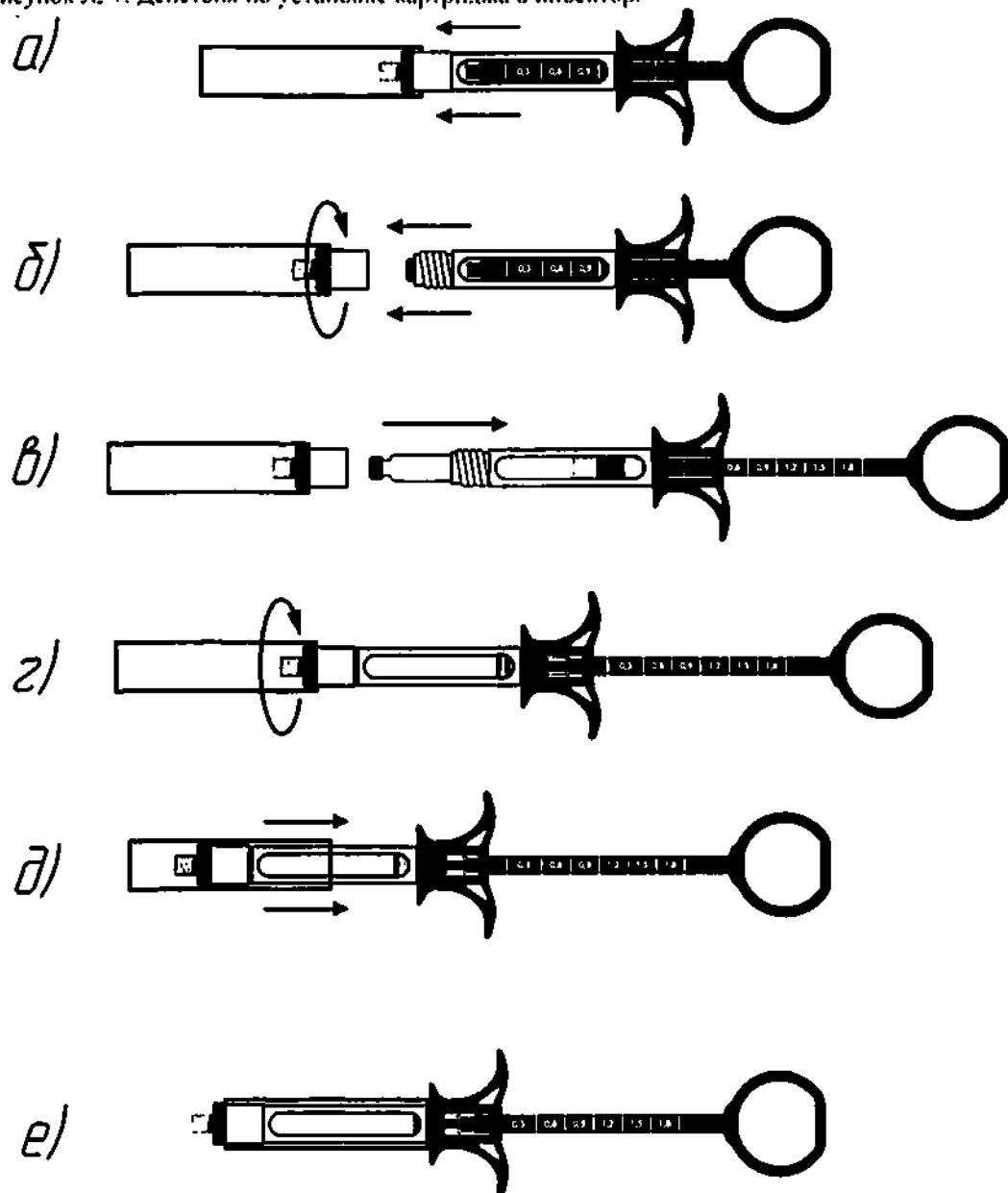


Рисунок № 7. Действия по установке картриджа в иньектор.



Примечание к рисунку № 7:

Установка производится в следующей последовательности:

а) выдвигается защитный чехол в переднее положение;

б) выкручивается колпачок вместе с защитным чехлом с корпуса иньектора;

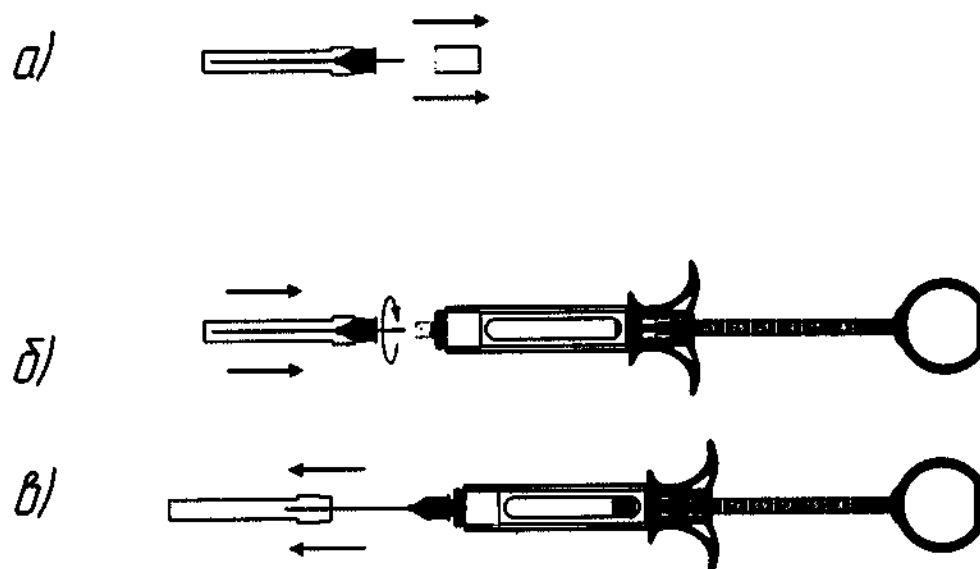
в) вставляется картридж в корпус иньектора;

г) закручивается колпачок вместе с защитным чехлом на корпусе иньектора поджимая картридж;

д) возвращается защитный чехол в исходное положение;

е) иньектор с установленным картриджем.

Рисунок № 8. Действия по установке иглы в инъектор.



Примечание к рисунку № 8:

Установка иглы на внешней стороне наконечника колпачка инъектора должна производиться в следующей последовательности:

- а) подготовьте иглу к установке, сняв защитный тубус, закрывающего часть иглы, предназначенной для входа в картридж с лекарственным средством;
- б) накручивается игла на внешней стороне наконечника колпачка инъектора;
- в) удаляется защитный тубус иглы.

Медицинские изделия рекомендованные к применению совместно с инъектором

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение
Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP Варианты исполнения: 1. 25Gx13 мм; 2. 25Gx25 мм; 3. 25Gx30 мм; 4. 27Gx21 мм; 5. 27Gx30 мм; 6. 27Gx35 мм; 7. 27Gx41 мм; 8. 30Gx12 мм; 9. 30Gx16 мм; 10. 30Gx21 мм; 11. 30Gx25 мм; 12. 30Gx30 мм; 13. 30Gx41 мм; 14. 31Gx12 мм; 15. 31Gx25 мм; 16. 31Gx30 мм; 17. 31Gx41 мм.	РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. Производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД" (Корея)
Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типоразмеры: 27G, 30G, 31G	ФСЗ 2010/08468 от 22.10.2018 г. Производства "Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд." (Корея)

Допускается применение взаимозаменяемых медицинских изделий.
Анестетики (картридж с лекарственным средством) рекомендованные к применению совместно с инъектором

Наименование анестетика	Регистрационное удостоверение
Брилокаин-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл	Р N000689/01
Брилокаин-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл	Р N000688/01
Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл	ЛСР-008523/10
Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл	ЛП-001943
Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл	ЛСР-008522/10
Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл	П N016046/01
Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл	П N016047/01
Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл	П N015119/01
Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл	П N015117/01
Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл	П N014371/01
Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл	П N014371/01
Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл	П N012996/01
Ораблок®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл	ЛСР-004839/10
Ораблок®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл	ЛСР-004839/10
Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл	П N012998/01
Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл	П N012998/01
Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл	ЛСР-010989/09
Мспивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл	П N011570/01
Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл	ЛП-001074

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 19 (девятнадцать) листа (ов)

Директор

ООО «УМК»

Л. В. Ниязова

