

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО "УК "ДИНАМИКА"

В.С. Жиров

« 04 » декабря 2023г.



**Устройство медицинское многоразовое для инъекций «Динамика»
по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 3

2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Описание медицинского изделия.....	4
2 Технические характеристики	4
3 Побочные эффекты и способы их устранения	5
4 Упаковка и маркировка.....	5
5 Транспортирование и хранение.....	5
6 Указания по эксплуатации	6
7 Гарантии изготовителя.....	7
8 Свидетельство об упаковывании.....	8
9 Свидетельство о приемке.....	9
Приложение А – Внешний вид изделия	10
Приложение Б – Методика применения Изделия.....	11

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) является документом, предназначенным для изучения медицинского изделия «Устройство медицинское многоразовое для инъекций «Динамика» по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018» (далее – «Изделие»).

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

Внешний вид Изделия показан в Приложении А.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов указан в Приложении Б.

Производитель Изделия:

Общество с ограниченной ответственностью "Управляющая Компания "ДИНАМИКА".

ООО "УК "ДИНАМИКА".

Юридический адрес: Россия, 630108, Новосибирская область, г Новосибирск, Станционная ул, д. 32, литер А 30 этаж 1.

Почтовый адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192.

Адрес производства: 633011, Новосибирская область, город Бердск, улица Линейная, дом 5/7, Россия

Телефон: (383) 334-03-70, 233-31-42.

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание Изделия: Изделие представляет собой корпус, имеющий эргономичную ручку, пружинный механизм, взводимый отведением ползунков и приводимый в действие спусковым крючком (курком). На корпусе предусмотрен ложемент для шприцев, объемом 5 мл. Для размещения шприцев 3 мл Изделие оснащено переходником.

Принцип действия Изделия: Изделие позволяет выполнять инъекции внутримышечно одноразовыми шприцами, объемом 5 мл и 3 мл, путем высвобождения сил натяжения пружинного механизма для прокалывания кожи и введения иглы в мышцу. Далее введение лекарственных средств осуществляется вручную путем нажатия на поршень одноразового шприца.

Изделие предназначено для внутримышечного введения лекарственных средств.

Область применения: изделие медицинское общего применения.

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие многократного использования.

Условия применения: для применения в медицинских организациях и в домашних условиях.

1.1 Показания к применению Изделия:

- Введение лекарственных препаратов путем внутримышечной инъекции.

1.2 Противопоказания к применению Изделия:

- Атрофия мышечной ткани.
- Поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки любого характера в месте инъекции.
- Аллергическая реакция на лекарственное средство.
- Возраст до 6 лет

1.3 Комплектность Изделия

В комплект поставки Изделия входят:

- 1 Устройство медицинское многоразовое для инъекций «Динамика» по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018
- 2 Переходник для шприца на 3 мл.
- 3 Вставка для шприца объемом 5 мл
- 4 Вставка для шприца объемом 3 мл
- 5 Руководство по эксплуатации

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Материалы

2.1.1 Материалы, применяемые для изготовления Изделия, обладают биосовместимостью с организмом человека, с требуемой прочностью, устойчивостью к коррозии, стойкостью к методам стерилизации, условиям эксплуатации, не токсичны, имеют положительное заключение о токсикологических и санитарно-химических испытаниях.

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Общий вид Изделия приведен в Приложении А.

2.2.3 Масса Изделия должна быть не более 0,3 кг.

2.2.4 Ложемент должен перемещаться в корпусе плавно, без заеданий.

2.2.5 Изделие должно иметь хорошо различимый выступ на ложементе, определяющий место размещения шприца в ложементе.

2.2.6 На поверхности Изделия не допускаются, трещины, сколы, вздутия, расслоения,

заусенцы, загрязнения.

2.2.7 Изделие согласно ГОСТ Р 50444 исправно в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 10 до 35 °С.

2.2.8 Изделие соответствует требованиям технических условий и комплекта конструкторской документации на протяжении всего срока службы при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Шприц неправильно установлен в ложементе по отношению к выступу затвора, способ устранения установить повторно в строгом соответствии с инструкцией.

Разрушился ложемент, невозможно установить шприц в соответствии с инструкцией - изделие непригодно к использованию.

После нажатия на курок не происходит введения иглы в мышцу. Причины:

1. Не взведен курок, способ устранения – взвести курок в соответствии с инструкцией.
2. Разрушился пружинный механизм – изделие непригодно к использованию.

4 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка Изделия содержит следующие данные:

– товарный знак предприятия-изготовителя
– наименование Изделия;
– Вставка для шприца объемом 5 мл должна иметь надпись 5 ml;
– Вставка для шприца объемом 3 мл должна иметь надпись 3 ml.

4.2 Маркировка потребительской тары содержит следующие данные:

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
адрес предприятия-изготовителя;	
наименование Изделия;	
указание о необходимости ознакомиться с информацией в эксплуатационной документации с символом 5.4.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
дату (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;	
номер и дата регистрационного удостоверения.	

4.3 Упаковка Изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий.

4.4 Потребительская тара Изделия представляет собой комбинированную упаковку из бумаги и картона по ГОСТ 33781.

4.5 Потребительская тара с Изделием и вложенным руководством по эксплуатации, должна быть целлофанована пленкой полипропиленовой двухосноориентированной «BIAXPEN», марка IGPL-20.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование

5.1.1 Транспортировать Изделие допускается транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

5.1.2 Размещение и крепление ящиков с упакованным Изделием в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивость и исключать возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.1.3 Условия транспортирования Изделия крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50 °С до плюс 50 °С и влажностью не выше 75 %).

5.2 Хранение

5.2.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, с температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не более 75 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

5.2.2 Не допускается совместное хранение устройств с химическими веществами.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Для дезинфекции и стерилизации Изделие следует разобрать, отсоединив переходник и вставки.

6.2 Рекомендуется производить дезинфекцию Изделия химическим методом. Для химической дезинфекции Изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Например, дезинфекция может быть проведена следующим образом: погружение Изделия в 0,4% раствор «Аминаз Плюс», экспозиция не менее 15 минут, температура дезинфицирующего раствора – не менее 18 °С.

6.3 Предстерилизационную очистку проводят ручным способом. При ручном способе предстерилизационной очистки мойку каждого изделия проводят в том же растворе, в котором проводили дезинфекцию, очищают при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, очистку каналов проводят с помощью шприца.

6.4 Далее необходима промывка Изделия в проточной питьевой воде не менее 2-3 минут и ополаскивание Изделия дистиллированной водой. После окончания предстерилизационной очистки и промывки Изделие следует просушить в естественных условиях.

6.5 Рекомендуется производить стерилизацию Изделия химическим методом. Например, 6% раствором перекиси водорода в емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Изделия выдерживать в растворе при температуре не менее 18 °С в течение 360 минут.

6.6 При индивидуальном использовании Изделия допускается не проводить дезинфекцию и стерилизацию. После применения Изделие, необходимо очистить путем промывания тёплой водой с моющим средством, затем проточной водой не менее трех раз.

6.7 Изделие предназначено для многократного применения. Материалы деталей Изделия устойчивы к дезинфекции и стерилизации в течение всего срока службы, установленного производителем.

6.8 Утилизация Изделия должна осуществляться после дезинфекции, как отходы класса А или вместе с бытовыми отходами.

6.9 Методика применения Изделия указана в приложении В.

ВНИМАНИЕ! Рекомендованная длина одноразового шприца объемом 5 мл - 64 мм.

Рекомендованная длина одноразового шприца объемом 3 мл - 64 мм.

ВНИМАНИЕ! Перед применением необходимо проконсультироваться со специалистом!

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

7.2 Гарантийный срок хранения Изделия – не менее 6 месяцев.

7.3 Средний срок службы Изделия – 2 года со дня продажи.

7.4 Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки, нарушении целостности первичной упаковки, механического повреждения и других дефектов, не позволяющих использовать Изделие, направлять производителю письменно по адресу:
Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192, ООО «УК» «ДИНАМИКА».

8. Требования утилизации и охраны окружающей среды

8.1 Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

8.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Устройство медицинское многоразовое для инъекций «Динамика» по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018» соответствует требованиям ТУ 32.50.13-004-14772278-2018 и признано годным для эксплуатации.

Номер партии: ...

Дата выпуска: ...

Штамп ОКК: ...

Дата упаковки « ____ » _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки

Принял _____ (подпись)

Производитель: ООО "УК "ДИНАМИКА"
ТУ 32.50.13-004-14772278-2018

Регистрационное удостоверение: №

Все права защищены.

Юридический адрес: Россия, 630108, Новосибирская область, г Новосибирск,
Станционная ул, д. 32, литер А 30 этаж 1.

Почтовый адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192.

Адрес производства: 633011, Новосибирская область, город Бердск, улица Линейная,
дом 5/7, Россия

Телефон: (383) 334-03-70, 233-31-42.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Устройство медицинское многоразовое для инъекций «Динамика» по ТУ 32.50.13-004-14772278-2018» соответствует требованиям 32.50.13-004-14772278-2018 и признано годным для эксплуатации.

Номер партии: ...

Дата выпуска: ...

Штамп ОКК: ...

Дата продажи: ...

М.П.

Производитель: ООО "УК "ДИНАМИКА"

ТУ 32.50.13-004-14772278-2018

Регистрационное удостоверение: №

Все права защищены.

Юридический адрес: Россия, 630108, Новосибирская область, г Новосибирск, Станционная ул, д. 32, литер А 30 этаж 1.

Почтовый адрес: Россия, 630108, г. Новосибирск, а/я 192.

Адрес производства: 633011, Новосибирская область, город Бердск, улица Линейная, дом 5/7, Россия

Телефон: (383) 334-03-70, 233-31-42.

Внешний вид Изделия

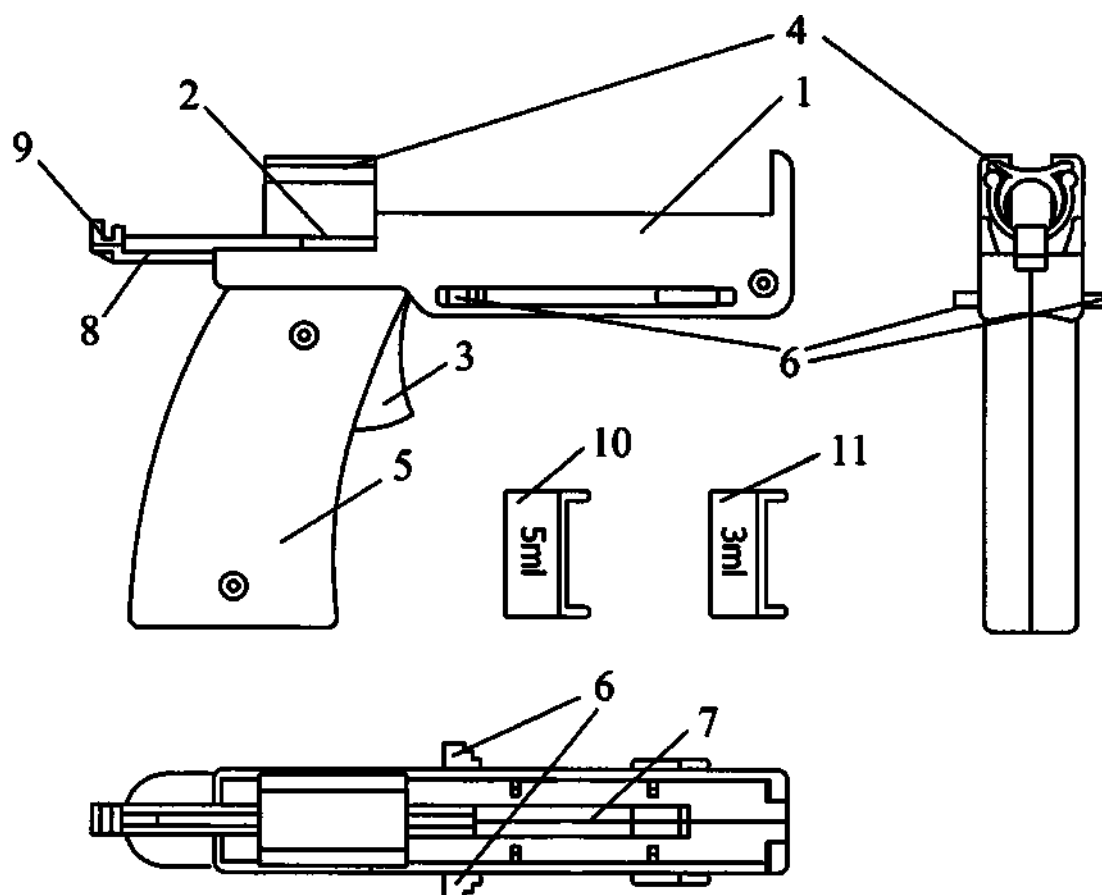


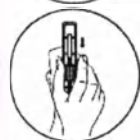
Рисунок А.1 – Общий вид Изделия

1 – Корпус; 2 – Ложемент; 3 – Спусковой крючок (курок); 4 – Переходник; 5 – Эргономическая рукоять; 6 – Ползунки; 7 – пружина пружинного механизма; 8 – Затвор; 9 – Выступ затвора; 10 – Вставка для шприца объемом 5 мл; 11 – Вставка для шприца объемом 3 мл.

Методика применения Изделия



1) Подготовьте к работе Изделие. Ознакомьтесь с Рисунком А.1 «Общий вид Изделия».



2) Зажмите курок 3 Изделия и удерживая его в нажатом состоянии, отведите ползунки 6 назад до упора. Удерживая ползунки 6 в этом положении, снимите палец с курка 3. После этих манипуляций пружинный механизм Изделия взведен и готов к использованию.



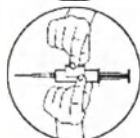
3) В зависимости от используемого шприца 3 мл или 5 мл вставьте в разрез корпуса, как показано на рисунке, соответствующую вставку: 3 ml для шприца 3мл, 5 ml для шприца 5 мл.



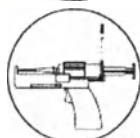
4) Вставленную в разрез корпуса вставку 3 ml или 5 ml необходимо продвинуть вперед до упора, до характерного щелчка.



5) Обработайте поверхности Изделия, контактирующие со шприцем, с помощью салфетки, смоченной спиртовым раствором.



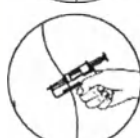
6) Наберите лекарственное средство в шприц требуемого объема и закройте иглу колпачком. На шприц 3 мл предварительно наденьте по центру цилиндра шприца, переходник 4, входящий в состав Изделия.



7) Установите шприц в ложемент 2 Изделия так, чтобы упор для пальцев шприца был установлен между выступами затвора 9.



8) Аккуратно снимите колпачок с иглы и прижмите устройство к месту инъекции.



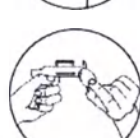
9) Нажмите на курок 3. Сработает пружинный механизм Изделия и игла войдет в место инъекции.



10) Захватите корпус шприца указательным и средним пальцами. Большим пальцем плавно надавите на шток шприца до упора, для введения лекарственного средства.



11) Закончив введение лекарственного средства, быстрым движением руки удалите иглу, убрав устройство вместе со шприцем. К месту инъекции приложите стерильную салфетку.



12) Шприц с иглой после этого должен быть утилизирован. В домашних условиях допускается утилизировать его вместе с бытовыми отходами. Устройство следует протереть влажной салфеткой и хранить в сухом, чистом месте до следующего использования.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист об



Генеральный директор
ООО Управляющая Компания
«Динамика»
Жиров В.С.