

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«КОМАРИК»
(ООО «Комарик»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Комарик»

А.Р. Загитов

« 7 » ноября 2022 г.



УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ
«КОМАРИК»

по ТУ 32.50.50-001-06487552-2022

Руководство по эксплуатации
КМР 000.000.001 РЭ

Разработал

Назаров Г.А.

подпись

07.11.2022

дата

Проверил

Карфидов А.О.

подпись

07.11.2022

дата

Н. контроль

Карфидов А.О.

подпись

07.11.2022

дата

Издание 2/2022 г.

КМР 000.000.001РЭ

ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Каждая редакция руководства по эксплуатации имеет свой номер и дату издания, указанные на его титульном листе, которые меняются в случае внесения в руководство по эксплуатации значительных изменений. Внесение незначительных изменений и исправлений не влечет за собой изменения даты и номера издания.

Редакция	Дата	Причина внесения изменений
01	11.03.2022	Введено впервые
02	07.11.2022	Внесение корректировок

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа изделия.....	5
1.1 Общие сведения об изделии	5
1.2 Функциональные характеристики.....	10
1.3 Технические характеристики.....	11
1.4 Комплектность	11
1.5 Применяемые материалы.....	12
1.6 Устройство и работа	12
1.7 Кабель USB	17
2. Способ применения	19
2.1 Подготовка изделия к использованию.....	19
2.2 Включение и выключение изделия	20
2.3 Заряд аккумулятора	21
2.4 Выбор места инъекции	22
2.5 Установка глубины проникновения иглы	26
2.6 Выполнение инъекции	28
2.7 Порядок проведения инъекции	29
2.8 Возможные ситуации при эксплуатации изделия	31
3. Чистка и дезинфекция изделия.....	32
4. Возможные неисправности и аварийные ситуации.....	33
5. Техническое обслуживание и ремонт изделия	35
6. Маркировка	36
7. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования.....	38
8. Утилизация	38
9. Гарантийные обязательства	39
ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное) Правила проведения внутримышечных инъекций и асептики.....	40

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы медицинского изделия «Устройство автоматизированное для инъекций «Комарик» по ТУ 32.50.50-001-06487552-2022 (далее по тексту – изделие), а также для правильной его эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Описание и работа изделия

1.1 Общие сведения об изделии

Наименование медицинского изделия – Устройство автоматизированное для инъекций «Комарик».

Обозначение изделия – КМР 000.000.001.

Обозначение ТД - ТУ 32.50.50-001-06487552-2022

Производитель – Общество с ограниченной ответственностью «Комарик» (ООО «Комарик»), Россия

Юридический адрес: 119027, г. Москва, п. Внуково, ул. Луговая, д. 4, стр. 1, часть пом. 15.

Тел.: 8 (926) 334-41-67

Веб-сайт: www.komarik.info

E-mail: info@komarik.info

Место производства – Общество с ограниченной ответственностью «Комарик» (ООО «Комарик»), Россия

Адрес: 443008, г. Самара, ул. Физкультурная, д.90, цокольный этаж, помещение №1-004

Тел.: 8 (926) 334-41-67

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Комарик» (ООО «Комарик»), Россия, 119027, г. Москва, п. Внуково, ул. Луговая, д. 4, стр. 1, часть пом. 15.

Тел.: 8 (926) 334-41-67

E-mail: info@komarik.info

Назначение медицинского изделия – для внутримышечного и подкожного введения, заранее набранного инъекционного лекарственного препарата.

Потенциальный потребитель медицинского изделия – дееспособные лица возраста не менее 18 лет.

Условия применения – выполнение инъекций по назначению врача в домашних условиях пользователем, в том числе не имеющим медицинского образования или достаточной квалификации.

Показания к применению:

Необходимость введения лекарственных средств внутримышечно или подкожно.

Абсолютные противопоказания:

- тремор рук пользователя;
- изменения кожи в месте инъекции, в том числе наличие инфильтрата и гематомы;
- наличие у пациента тяжелых когнитивных нарушений;
- алкогольное и/или наркотическое опьянение пользователя;
- аллергия или иная непереносимость материалов компонентов изделия.

Относительные противопоказания:

- наличии пузырьков воздуха в шприце, который установлен в изделие;
- отсутствие средств для дезинфекции изделия и места инъекции;
- положение пациента «стоя».

Ограничения по применению медицинского изделия:

- недопустимо применение изделия, имеющего механические повреждения;
- недопустимо применение изделия в комплектации отличной от указанной изготовителем;

- при проведении инъекций с помощью изделия допускается использование шприцев объемов 2, 3, 5 мл и игл длиной 50, 40, 30, 25 мм, а также иглы длиной 16 мм (подкожные инъекции);

- недопустимо применение изделия, если при включении или в процессе работы оно издает звуковой сигнал, свидетельствующий о неисправности.

Область применения – инъекционная терапия.

Изделие предназначено для домашнего применения.

Риски применения медицинского изделия – при несоблюдении правил эксплуатации изделия, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, возможны следующие риски:

- опасность поражения электрическим током при применении неисправного изделия. Данный риск является минимальным и не приводит к серьезным электротравмам;

- опасность кровотечения и инфекционных осложнений в результате неверной эксплуатации изделия или при применении неисправного изделия;

- различные аллергические реакции и кожные поражения при наличии у пользователя или пациента аллергической непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие. Поскольку корпус изделия изготовлен из материалов, разрешенных к медицинскому применению, и был проведен необходимый комплекс токсикологических исследований, подтверждающих биологическую безопасность изделия, данный риск считается минимальным.

Возможные побочные эффекты:

1. В случае индивидуальной непереносимости материалов изделия возможны различные аллергические реакции.

2. Ошибка при выборе места инъекции может привести к таким последствиям, как повреждение нервных окончаний, надкостницы, кровеносных сосудов или поломка иглы в теле пациента.

3. Повреждение нервных окончаний. Наиболее частой причиной является ошибка при выборе места инъекции в большую ягодичную мышцу

(места инъекции выбрано выше допустимого, ближе к пояснице). Приводит к сильным болям в области поясницы, ишиалгии (болезненность по ходу седалищного нерва), невритам и параличам;

4. Повреждение надкостницы. Наиболее частой причиной является выбор слишком длинной иглы при инъекции в бедро или плечо. Приводит к болевым ощущениям и воспалению надкостницы (периоститу);
5. Повреждение сосудов. Наиболее частой причиной является ошибка при выборе места инъекции. Приводит к возникновению гематом или длительных кровотечений.
6. Некроз тканей в месте инъекции. Причиной возникновения может служить нарушение принципов асептики при проведении инъекции или индивидуальная непереносимость лекарственного средства;
7. Гематома, возникает при повреждении кровеносных сосудов;
8. Инфильтраты (болезненные уплотнения в толще мышечной ткани на месте инъекции). Причиной возникновения может служить нарушение принципов асептики при проведении инъекции, многократное введение лекарственных средств в одно и то же место, или повышенная чувствительность тканей человека к вводимому лекарственному средству. Как правило при появлении инфильтратов достаточно сменить место инъекций;
9. Абсцесс или флегмона, как правило сопровождается гематомой и/или инфильтратами. Причиной возникновения может служить нарушение принципов асептики при проведении инъекции. Характеризуется наличием воспалительного процесса с гиперемией и болезненностью кожи над инфильтратом и повышением температуры тела. При абсцессе воспаленный участок имеет четкие границы, при флегмоне границы отсутствуют;
10. Аллергическая реакция на введенное лекарственное средство (крапивница, отек Квинке вплоть до анафилактического шока).

11. Длительное кровотечение при повреждении крупного сосуда, наличия у пациента патологии свертывающей системы крови или приема (введения) прямых или непрямых антикоагулянтов.

Классификация изделия

Изделие выполнено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

В части последствий отказа изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - изделие с внутренним источником питания, с рабочей частью типа В.

Изделие, должно заряжаться от внешнего источника питания с выходным напряжением 5В постоянного тока, преобразующему более высокое напряжение в безопасное сверхнизкое напряжение, что осуществляется посредством разделительного трансформатора или преобразователя с отдельными обмотками.

При использовании в качестве источника питания разделительного трансформатора или преобразователя его входная и выходная обмотки не должны быть электрически связаны и между ними должна быть двойная или усиленная изоляция.

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

В соответствии с режимом работы, Изделие классифицируется как изделие для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Вид медицинского изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 292380.

1.2 Функциональные характеристики

Изделие должно осуществлять инъекцию лекарственного препарата согласно установленному алгоритму. Кинематическая вязкость используемых лекарственных препаратов должна быть не более 1,5 сСт.

1.2.1 Изделие совместимо со стандартными 3-х компонентными шприцами объемом 2, 3 и 5 мл. с длинами цилиндров шприцев 54, 56.5 и 61 мм соответственно.

1.2.2 Изделие совместимо со стандартными иглами для инъекций длиной 16, 25, 30, 40 и 50 мм.

1.2.3 Изделие имеет регулировки скорости введения лекарственного препарата и глубины введения иглы.

С помощью кнопок +/- устанавливается скорость введения лекарственного препарата. Диапазон регулировки скорости зависит от объема шприца:

- 1) Шприц 5 мл (внутренний диаметр гильзы 12,2 мм) от 0,4 мл/сек до 1 мл/сек;
- 2) Шприц 3 мл (внутренний диаметр гильзы 8,8 мм) от 0,2 мл/сек до 0,6 мл/сек;
- 3) Шприц 2 мл (внутренний диаметр гильзы 8,8 мм) от 0,2 мл/сек до 0,6 мл/сек.

1.2.4 Изделие оснащено:

- кнопками ВКЛ/ВЫКЛ/СТАРТ и кнопками регулировки скорости введения лекарственного препарата «+/-»;
- датчиком прикосновения к коже;
- диодами красного и зеленого цвета для индикации ошибок, заряда/разряда аккумулятора, скорости введения лекарственного препарата;
- динамиком для звуковых сигналов.

1.3 Технические характеристики

Основные технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	Примечания
Длина, мм	225±1	
Ширина, мм	40±1	
Высота, мм	62±1	
Масса, г	250	
Параметры электропитания		
Характеристики литий-ионного аккумулятора: - номинальное напряжение, В - номинальная емкость, мА·ч.	от 3,4 до 4,2 750	
Мощность в режиме зарядки, В·А	5	
Время зарядки аккумулятора, ч	4	
Количество инъекций при полном заряженном аккумуляторе (при нормальных климатических условиях)	10	
Параметры надежности		
Средняя наработка на отказ, при условно-непрерывной работе, ч	150	Эквивалентно 800 инъекциям
Средний срок службы, год	1	
Количество циклов заряда-разряда аккумулятора	200	
Кабель USB		
Коннектор 1	micro-USB 2.0 Type-A	
Тип коннектора 1	Штекер	
Коннектор 2	USB 2.0 Type-B	
Тип коннектора 2	Разъем	
Длина	2м	
Тип витой пары	UTP	
Макс. ток	5А	

1.4 Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки изделия

Наименование	Количество	Примечание
Устройство автоматизированное для инъекций	1	
Кабель USB - MicroUSB, производства Shenzhen Keyway Electronic Technology Co., Китай	1	
Руководство по эксплуатации	1	

1.5 Применяемые материалы

Изделие изготовлено из безвредных нетоксичных материалов.

1.6 Устройство и работа

Конструктивно изделие представляет собой прямоугольный корпус со скругленными краями. На нижней поверхности корпуса расположены кнопки управления, светодиодные индикаторы, разъем micro-USB для подключения USB-кабеля (зарядка аккумулятора), на боковых поверхностях полуси откидной крышки, на торцевой поверхности – датчик соприкосновения с кожей и отверстие для вывода иглы. Внешний вид изделия показан на рисунке 1.

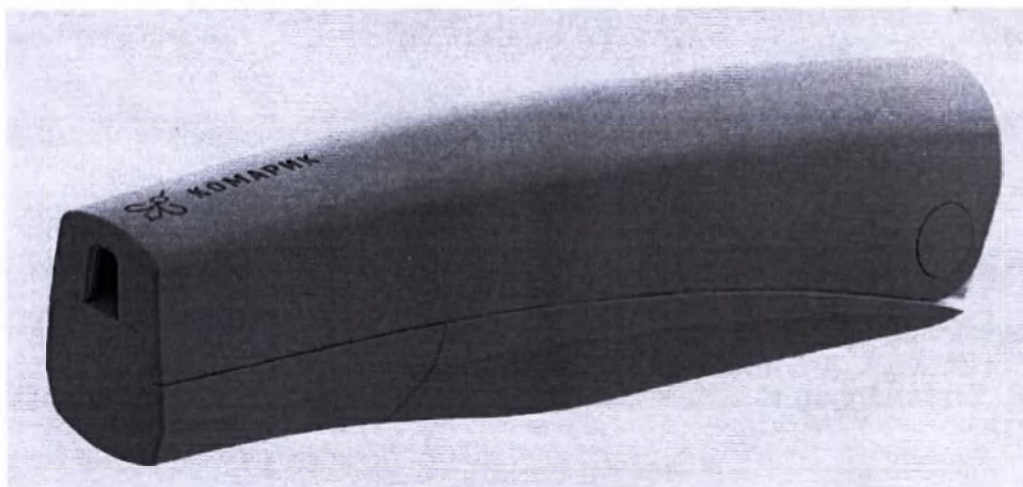


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Весь пользовательский интерфейс реализуется на основе кнопок управления и индикаторов, расположенных на передней и боковой поверхностях изделия.



Рисунок 2 – Изделие, расположение внешних конструктивных элементов

Кнопки управления на передней поверхности изделия (рисунок 2):

- **кнопка «Вкл/Выкл/СТАРТ»** – включение и выключение изделия производится нажатием и удержанием данной кнопки в течение 2 секунд.

При настройке скорости введения лекарственного средства диоды зажигаются с задней части изделия. Световая индикация меняется в момент нажатия на кнопки «+» или «-».

- **кнопка «+»**. Нажатием на данную кнопку выполняется увеличение скорости введения лекарственного средства;

- **кнопка «-»**. Нажатием на данную кнопку выполняется уменьшение скорости введения лекарственного средства.

- **индикатор ошибки** – красный светодиод загорается при ошибке в работе или если заряд аккумулятора слишком мал

- **индикатор скорости введения л/с**. По умолчанию установлена минимальная скорость (горит 1 зеленый диод).

1 зеленый диод скорость **1** – для введения масляного препарата (медленный ввод).

2 зеленых диода скорость **2** – для введения любых препаратов не масляного типа (средние скорости ввода рукой, используя обычный шприц).

3 зеленых диода скорость **3** – для введения любых препаратов не масляного типа (средние скорости ввода рукой, используя обычный шприц).

4 зеленых диода скорость **4** – для ввода любых препаратов не масляного типа и имеющих менее выраженный болевой эффект или низкий порог чувствительности у того, кому выполняется инъекция.

- **индикатор заряда батареи.** При включении изделия диоды показывают уровень заряда аккумулятора (начиная от заднего торца устройства). Если батарея разряжена (менее 10% заряда или менее 3 инъекций), то при нажатии СТАРТ инъекция не будет выполнена.

- **датчик прикосновения с кожей.**

Если изделие зафиксировало прикосновение к коже, то издается короткий звуковой сигнал – изделие готово к выполнению инъекции.

Принцип действия изделия

Изделие состоит из трехсоставного корпуса (рисунок 3), крышки и полуоси крышки (рисунок 4), подвижного наконечника и защелки наконечника (рисунок 5), держателя шприца, каретки, толкателя поршня, зацепа каретки (рисунок 6), кнопок, редуктора, управляющих плат с компонентами, мотора и аккумулятора и сенсора прикосновения (рисунок 7).

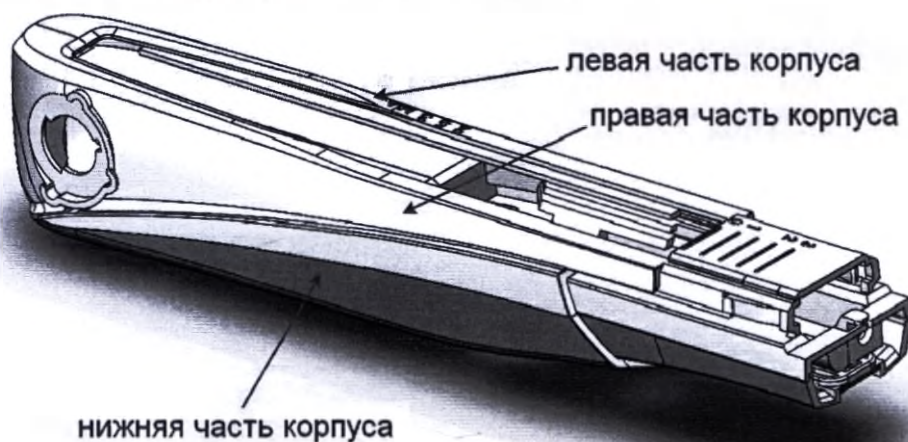


Рисунок 3 – Трехсоставной корпус изделия

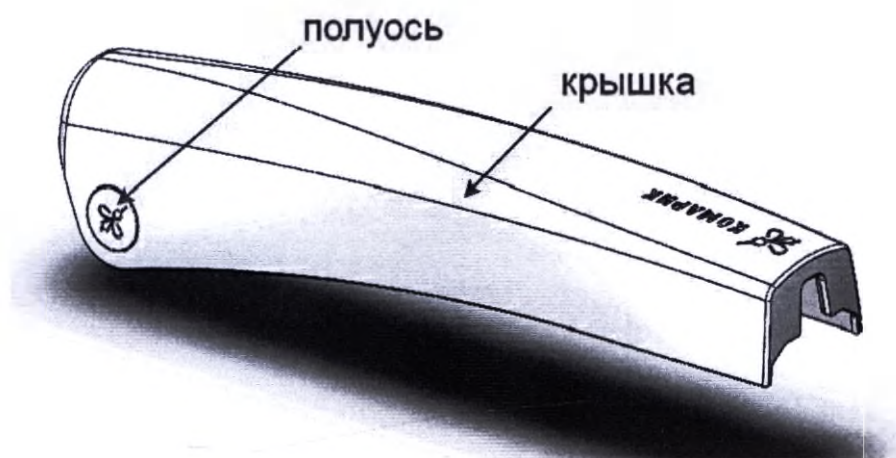


Рисунок 4 – Крышка и полуось изделия

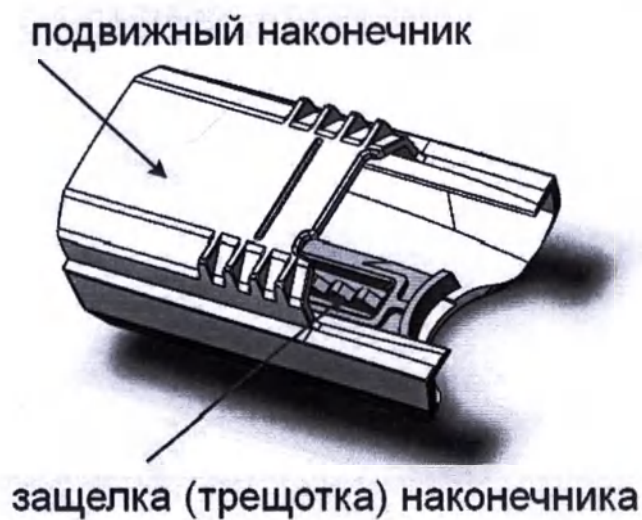


Рисунок 5 – Подвижный наконечник и защелка наконечника изделия

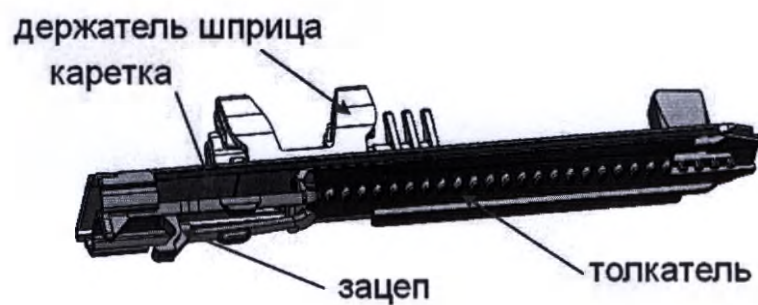


Рисунок 6 – Держатель шприца, каретка, зацеп каретки и толкатель изделия

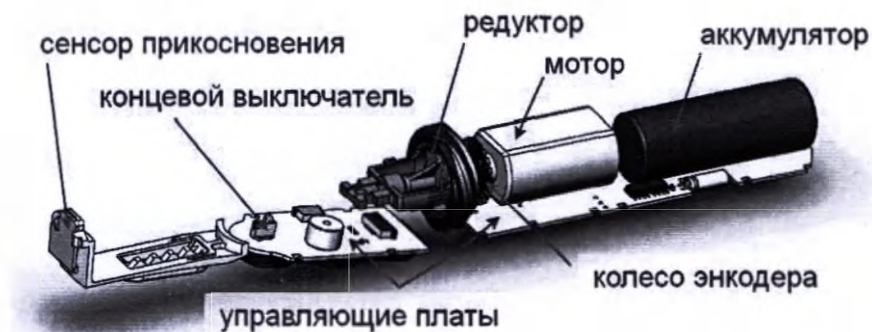


Рисунок 7 – Сенсор прикосновения, концевой переключатель, редуктор, мотор, аккумулятор, управляющие платы и колесо энкодера изделия

Для подготовки изделия к выполнению внутримышечной инъекции необходимо заполнить медицинский шприц и надеть иглу, долгим нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ/СТАРТ устройство включается. Посредством механизма раскрытия корпуса откидывается крышка (на рисунке 8) и шприц устанавливается в держатель шприца, движением наконечника настраивается необходимая глубина введения иглы. Крышка закрывается. Посредством кнопок «+» и «-» настраивается необходимая скорость введения лекарства.

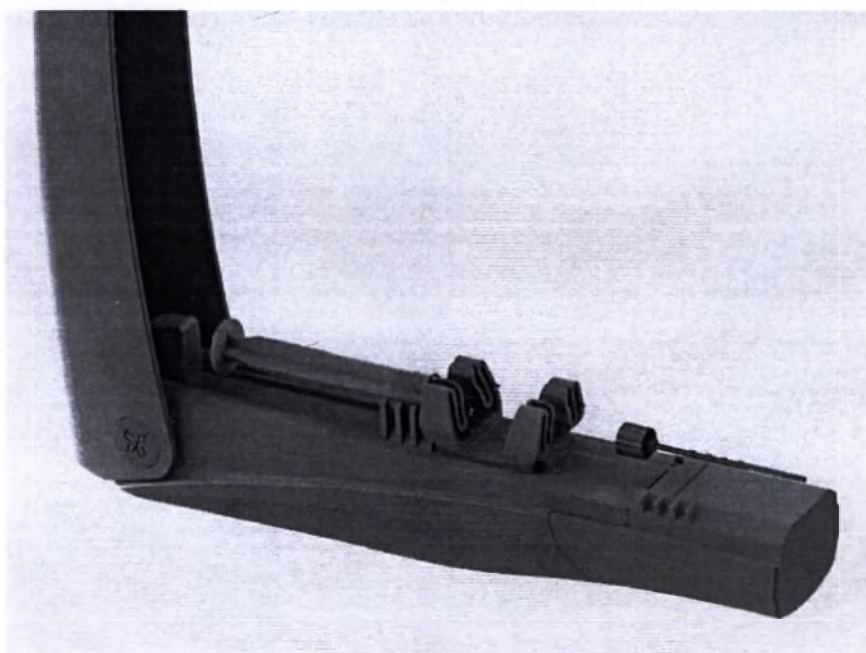


Рисунок 8 – Изделие с установленным шприцом

При выполнении инъекции изделие прижимается к месту инъекции на коже, при этом происходит срабатывание сенсора прикосновения (защита от случайного нажатия). При коротком нажатии на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ/СТАРТ происходит включение мотора, который через редуктор приводит в действие толкатель, при этом освобождается зацеп каретки с держателем шприца, после чего под действием пружины шприц движется в сторону переднего торца устройства – происходит введение иглы. Затем мотор начинает работать в обратном направлении, вследствие чего толкатель оказывает давление на поршень шприца и вводится лекарство. После того, как поршень полностью введет лекарство происходит возвращение механизма в исходное положение.

1.7 Кабель USB

Кабель USB предназначен для подсоединения изделия к зарядному устройству для заряда аккумулятора.

Кабель имеет входы/выходы: USB и micro USB, технические характеристики указаны в таблице 1 (*кабель USB не приводит к недопустимому риску, поэтому может применяться любой стандартный USB кабель с идентичными техническими характеристиками, другого производителя*). Внешний вид кабеля показан на рисунке 9.

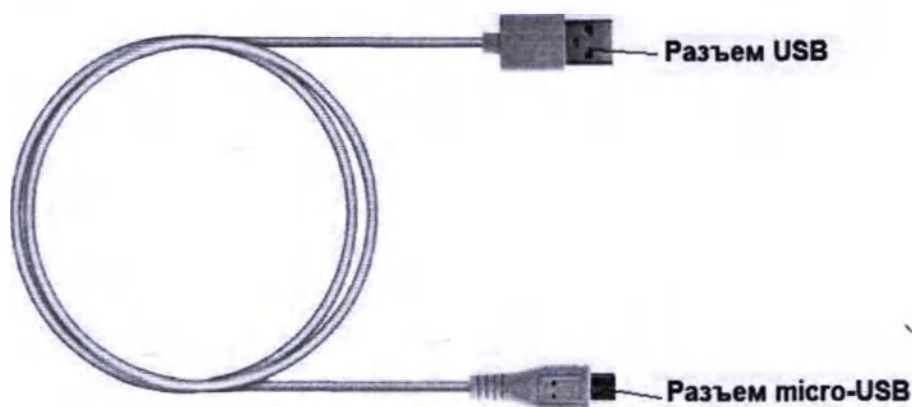


Рисунок 9 – Кабель USB

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит встроенный литий-ионный аккумулятор. Зарядка аккумулятора происходит как с помощью зарядного

устройства, так и при подключении изделия к компьютеру через разъем USB. При зарядке аккумулятора работа изделия ЗАПРЕЩЕНА.

Изделие для заряда аккумулятора совместимо с зарядным устройством (не входит в комплект поставки изделия) следующих характеристик:

- тип разъема – microUSB type B male;
- полярность – положительная;
- выходное напряжение – 5В;
- выбор выходного напряжения – фиксированное значение;
- ток заряда – 1 А;

Зарядное устройство имеет вилку для включения в розетку и разъем USB для подключения к изделию посредством кабеля.

Внешний вид зарядного устройства представлен на рисунке 10.

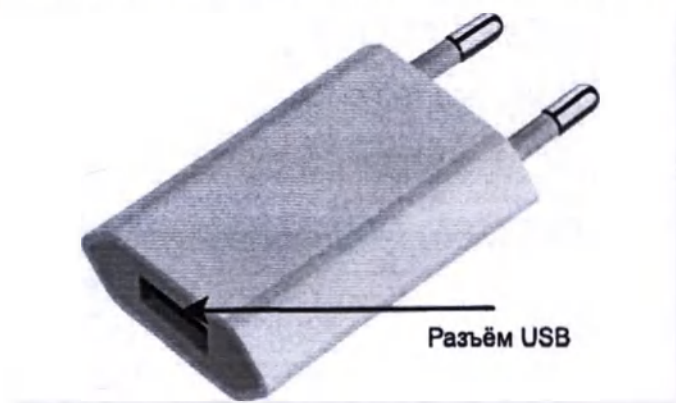


Рисунок 10 – Зарядное устройство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование источников электропитания с напряжением отличным от $\sim(230\pm23)$ В вызовет повреждения как аккумулятора изделия, так и зарядного устройства.

ВНИМАНИЕ! В случае перегрева зарядного устройства (температура поверхности более 70°C), искрения, загорания и т.п. следует немедленно прекратить заряд и отключить зарядное устройство от источника электропитания.

2. Способ применения

2.1 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! Использование изделия должно проводиться строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации.

Перед первым использованием необходимо визуально оценить упаковку изделия, на упаковке не должно быть следов от механических повреждений, от попадания жидкостей на упаковку или следов горения.

После извлечения изделия из упаковки, необходимо осмотреть элементы изделия:

- на корпусе изделия и на зарядном устройстве не должно быть трещин, сколов, заусенцев, зазубрин и т.п.;
- кабель USB не должен иметь повреждения оплетки. Разъемы должны быть прочно прикреплены к кабелю.

ВНИМАНИЕ! Если обнаружены механические повреждения изделия или зарядного устройства, ни в коем случае не включайте его. Немедленно обратитесь в сервисную службу фирмы-изготовителя.

Для безопасности пациента и пользователя (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении инъекции необходимо:

- после каждого использования, полностью очищать корпус изделия (внешние и внутренние части) в соответствии с процедурой дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением инъекции необходимо произвести дезинфекцию изделия согласно п. 3 настоящего руководства по эксплуатации.

После успешного проведения внешнего осмотра необходимо включить изделие, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ нижней поверхности изделия (см. рисунок 1.3).

2.2 Включение и выключение изделия

Включение/выключение изделия производится нажатием и удержанием в течение 2 секунд кнопки ВКЛ/ВЫКЛ/СТАРТ на нижней поверхности изделия, рисунок 11.



Рисунок 11 – Включение/выключение изделия

После включения изделия должна загореться цепочка индикаторов заряда аккумулятора и скорости введения лекарственного средства, что свидетельствует об исправности изделия. В течение 5 секунд (не более) изделие выйдет в рабочий режим и индикаторы будут показывать уровень заряда аккумулятора и установленную скорость введения лекарственного средства.

Если индикатор не показывает уровня заряда батареи, то возможно батарея глубоко разряжена или повреждена и не следует использовать изделие по назначению.

ВНИМАНИЕ! После окончания работы и выключения изделия необходимо поставить его на подзарядку. Для подзарядки следует использовать только зарядное устройство. Зарядное устройство не входит в комплект поставки изделия.

ВНИМАНИЕ! После окончания работы и выключения изделия необходимо произвести его очистку согласно п.3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3 Заряд аккумулятора

Процедура заряда аккумуляторных батарей:

- вставьте штепсельную розетку зарядного устройства в источник подачи электропитания 230 В;
- вставьте кабель USB разъемом USB в соответствующее гнездо зарядного устройства;
- вставьте кабель USB разъемом micro-USB в соответствующее гнездо на изделии.

При подключении изделия к сети, светодиодная индикация плавно мигает зеленым цветом, а её длина зависит от степени зарядки аккумулятора. При полной зарядке плавное мигание прекращается, светодиодная полоса загорается зелёным цветом и горит до тех пор, пока изделие не будет отключено от сети.

После окончания заряда отсоедините зарядное устройство от изделия.

Время заряда зависит от уровня заряда аккумулятора. При полностью разряженном аккумуляторе время заряда составляет не более 4 часов.

Для того чтобы увеличить работоспособность аккумулятора и продлить срок его службы, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- не следует полностью разряжать аккумулятор. Рекомендуется сохранять заряд в пределах не менее 20-30% от его емкости (одно деление);
- не следует перезаряжать аккумулятор, если он полностью заряжен;
- в случае, если изделие долго не используется, необходимо подзаряжать аккумулятор каждый месяц.
- не следует оставлять аккумулятор в разряженном состоянии – после использования его необходимо вовремя заряжать;
- не следует заряжать замороженный аккумулятор;
- следует беречь аккумулятор от сырости.

2.4 Выбор места инъекции

ВНИМАНИЕ! Для выбора места инъекций необходимо проконсультироваться с лечащим врачом!

Для выполнения внутримышечных инъекций пригодны следующие анатомические области:

- дельтовидная мышца на плече, рисунок 12. Место инъекции определяется приблизительно на 2,5-5 см ниже акромиального отростка. Нижняя граница мышцы определяется как точка на плече на уровне подмышки.



Рисунок 12 – Определение места инъекции в дельтовидную мышцу плеча

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется для проведения инъекций младенцам и истощенным пациентам!

ВНИМАНИЕ! При проведении инъекции следует избегать повреждения лучевого нерва и плечевой артерии!

Объем вводимого лекарственного средства: не более 2 мл.

Глубина введения иглы: в зависимости от мышечной массы пациента, как правило, от 6 до 15 мм, но не более 30 мм;

- ягодичная область, большая ягодичная мышца (верхний наружный квадрант ягодицы). Следует провести воображаемую горизонтальную линию от места начала межъягодичной щели до большого вертела бедра. Затем провести

другую воображаемую линию вертикально в середине предыдущей, и вверху будет расположен верхний наружный квадрант ягодицы, рисунок 13.

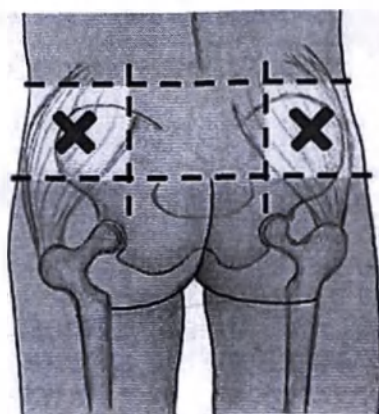


Рисунок 13 – Определение места инъекции в большую ягодичную мышцу

ВНИМАНИЕ! При неправильном определении точки введения иглы возможно повреждение седалищного нерва или верхней ягодичной артерии!

ВНИМАНИЕ! У пациентов с умеренным ожирением может возникнуть потребность в увеличении длины иглы (до 70 мм), что не предусмотрено конструкцией изделия. При применении игл недостаточной длины лекарственное средство может оказаться в жировой, а не в мышечной ткани, что увеличит скорость всасывания и ослабит его действие. В этом случае для проведения инъекции необходимо обратиться к медицинскому персоналу или выбрать иное место инъекции.

Объем вводимого лекарственного средства: как правило, от 2 до 5 мл, но не более 10 мл.

Глубина введения иглы: в зависимости от мышечной массы пациента, как правило, от 30 до 50 мм, в исключительных случаях до 70 мм;

- передне-ягодичная область, средняя ягодичная мышца, рисунок 14.



Рисунок 14 – Определение места инъекции в среднюю ягодичную мышцу

Для определения места инъекции пользователь помещает кисть на большой вертел бедра пациента: правая рука – для левого бедра, левая – для правого бедра. Кисть расположена так, что большой палец руки направлен к паху пациента, а остальные четыре пальца – к голове. Указательный палец располагается на верхней передней ости подвздошной кости, а средний вытянут вдоль гребня подвздошной кости по направлению к ягодице. Указательный и средний пальцы образуют V-образный треугольник. Место инъекции - в центре этого треугольника.

Объем вводимого лекарственного средства: от 1 до 4 мл.

Глубина введения иглы: в зависимости от мышечной массы пациента, как правило, от 10 до 20 мм, но не более 30 мм;

- боковая широкая мышца бедра и прямая мышца бедра, рисунок 15.

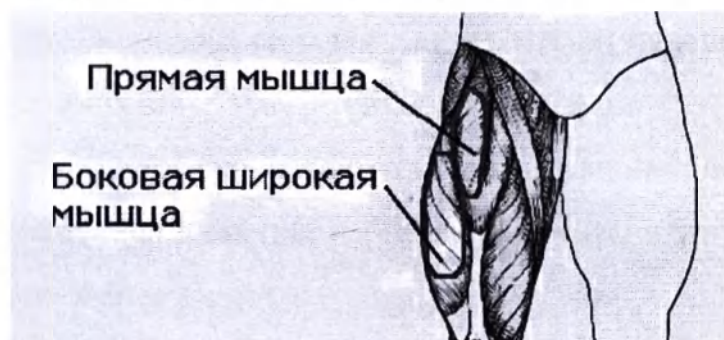


Рисунок 15 – Определение места инъекции в боковую широкую мышцу бедра и в прямую мышцу бедра

У взрослых места для инъекций в боковую широкую мышцу бедра определяются на ладонь (среднего человека) ниже большого вертела в направлении передней поверхности бедра и на ладонь выше колена, в средней трети четырехглавой мышцы бедра.

Прямая мышца бедра находится в средней трети передней поверхности бедра.

ВНИМАНИЕ! У детей и взрослых с недостаточным количеством мышечной массы для обеспечения достаточной глубины введения эту мышцу следует брать в складку.

ВНИМАНИЕ! При неправильном определении точки введения иглы возможно повреждение бедренного нерва с дальнейшим развитием атрофии мышц!

Объем вводимого лекарственного средства: от 1 до 5 мл.

Глубина введения иглы: в зависимости от мышечной массы пациента, как правило, от 15 до 25 мм, но не более 35 мм.

При необходимости, перед выбором места инъекции определяют степень развития подкожно-жировой клетчатки методом пальпации («ощупывания»). Толщина подкожно-жирового слоя определяется путем захватывания кожно-жировой складки двумя-тремя пальцами (большим и указательным или большим, указательным и средним), рисунок 16. При нормальном развитии подкожно-жирового слоя толщина подкожно-жировой складки составляет от 1 до 2 см, при избыточном - повышается до 3 см и более, при недостаточном - менее 1 см.



Рисунок 16 – Определение толщины подкожно-жировой складки в области ягодицы и бедра

2.5 Установка глубины проникновения иглы

ВНИМАНИЕ! Для выбора пары шприц-игла и глубины проникновения иглы необходимо проконсультироваться с лечащим врачом!

Ошибка при выборе глубины проникновения иглы может привести к таким последствиям, как повреждение надкостницы или поломка иглы в теле пациента.

Перемещением вперёд и назад наконечника корпуса изделия (рисунок 17), пользователь настраивает глубину проникновения иглы согласно маркировке на наконечнике изделия.

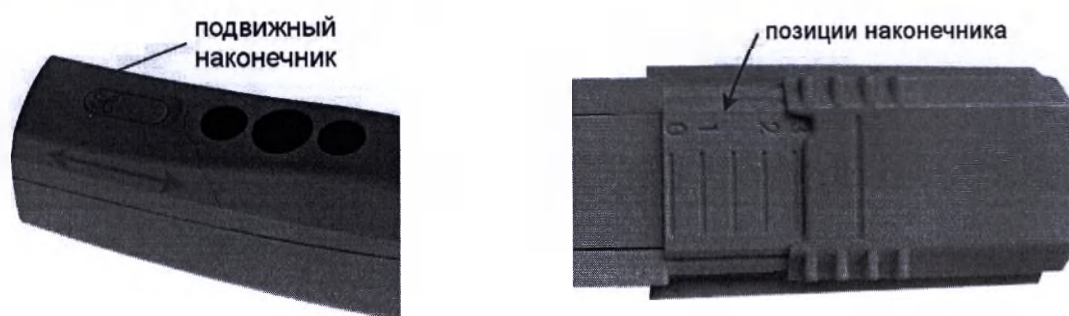


Рисунок 17 – Настройка глубины проникновения иглы и позиции наконечника

Позиция наконечника влияет на глубину проникновения иглы в зависимости от выбранной пары шприц-игла. Для определения глубины проникновения иглы используется таблица 3.

ВНИМАНИЕ! Указанные в таблице 3 значения глубины проникновения иглы справедливы для шприцев 2, 3 и 5 мл с длинами цилиндров шприцев 54, 56.5 и 61 мм соответственно. Замер длины цилиндра шприца определяется согласно рисунку 18. Если используется шприц с другой длиной цилиндра, то глубины проникновения иглы, указанные в таблице 3, должны быть скорректированы на разницу между длиной используемого шприца с длиной цилиндра 54, 56.5 или 61 мм соответствующего по объёму шприца 2, 3 или 5 мл. При этом минимальная допустимая глубина проникновения иглы должна составлять не менее 7 мм.

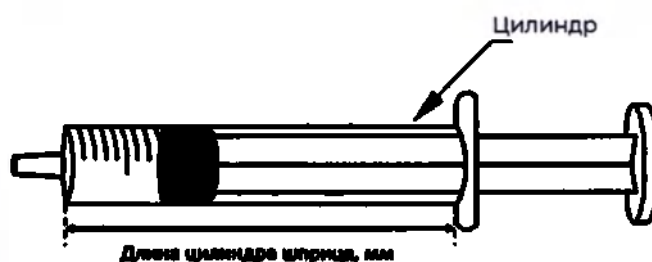


Рисунок 18 – внешний вид и длина цилиндра шприца

Таблица 3 – Глубина проникновения иглы в зависимости от длины иглы, объёма шприца и позиции наконечника.

		Позиция наконеч ника	Длина иглы и глубина проникновения иглы, ± 2 мм				
			16	25	30	40	50
Объём шприца	2 мл	0	8	17	22	32	42
		1	-	12,2	17,2	27,2	37,2
		2	-	-	7,6	17,6	27,6
		3	-	-	2,8	12,8	22,8
	3 мл	0	-	10	15	25	35
		1	-	-	10,2	20,2	30,2
		2	-	-	-	10,6	20,6
		3	-	-	-	-	15,8
	5 мл	0	-	17	22	32	42
		1	-	12,2	17,2	27,2	37,2
		2	-	-	7,6	17,6	27,6
		3	-	-	-	12,8	22,8

2.6 Выполнение инъекции

ВНИМАНИЕ! Перед самостоятельным проведением инъекций необходимо проконсультироваться с лечащим врачом и определить область инъекции, необходимые параметры шприца и глубину проникновения иглы.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением инъекции следует тщательно продезинфицировать изделие и обработать место инъекции.

ВНИМАНИЕ! Если кровотечение не прекращается в течение 10 минут необходимо срочное обращение за медицинской помощью к специалисту!

Возможна поломка иглы. Возникает при нарушении техники инъекции, попадании иглы в твердое препятствие (кость, инфильтрат) или при применении некачественных игл. При сломе иглы ее острие часто остается в теле пациента, необходимо срочное обращение за медицинской помощью к хирургу!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлечение иглы самостоятельно, это может привести к ухудшению негативных последствий!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение пациентом самолечения и самостоятельного подбора лекарственной терапии. Первое введение нового для пациента лекарственного средства должно проводиться в медицинской организации под контролем специалиста!

ВНИМАНИЕ! При подозрении на наступление острой аллергической реакции необходимо срочно обратиться за медицинской помощью!

ВНИМАНИЕ! Если кровотечение не прекращается в течение 10 минут необходимо срочное обращение за медицинской помощью к специалисту!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение инъекций за пределами медицинских организаций пациентам с патологией свертывающей системы крови или пациентам, которым проводится терапия прямыми или непрмыми антикоагулянтами!

ВНИМАНИЕ при наступлении любого из перечисленных выше осложнений следует обратиться в медицинскую организацию.

ВНИМАНИЕ! При подготовке к проведению инъекции и заборе лекарственного средства необходимо руководствоваться общими правилами проведения внутримышечных инъекций и асептики (приведены в приложении А к настоящему руководству).

2.7 Порядок проведения инъекции

- 1) Длительным (2 сек.) нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ активировать изделие. Световая индикация показывает уровень скорости введения л/с и заряда батареи;
- 2) раскрыть изделие, рисунок 19;

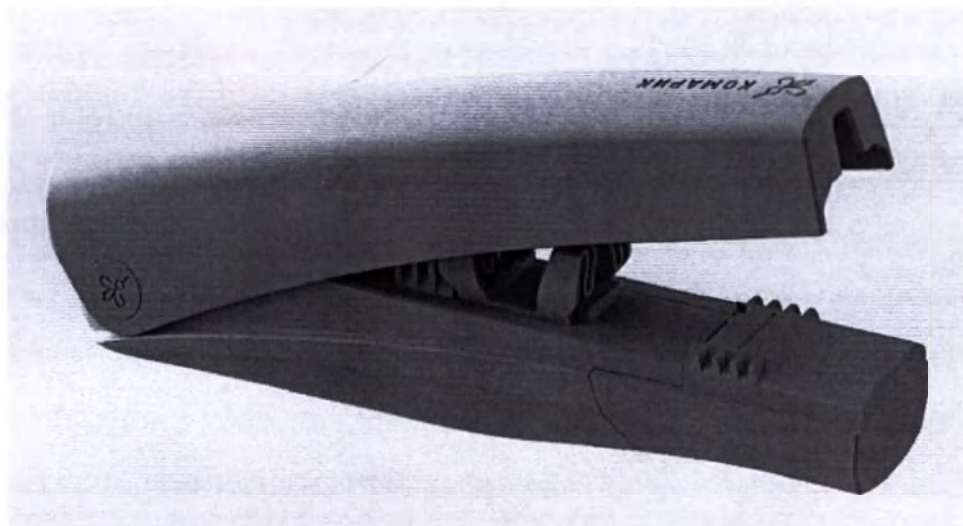


Рисунок 19 – Раскрытие изделия

- 3) протереть торец, наружную поверхность передней части изделия, а также внутреннюю поверхность передней части изделия дезинфицирующим средством (спиртовая салфетка).
- 4) В изделие, в посадочное место, соответствующее выбранному объёму шприца, установить заранее набранный шприц с лекарственным средством, рисунок 20;

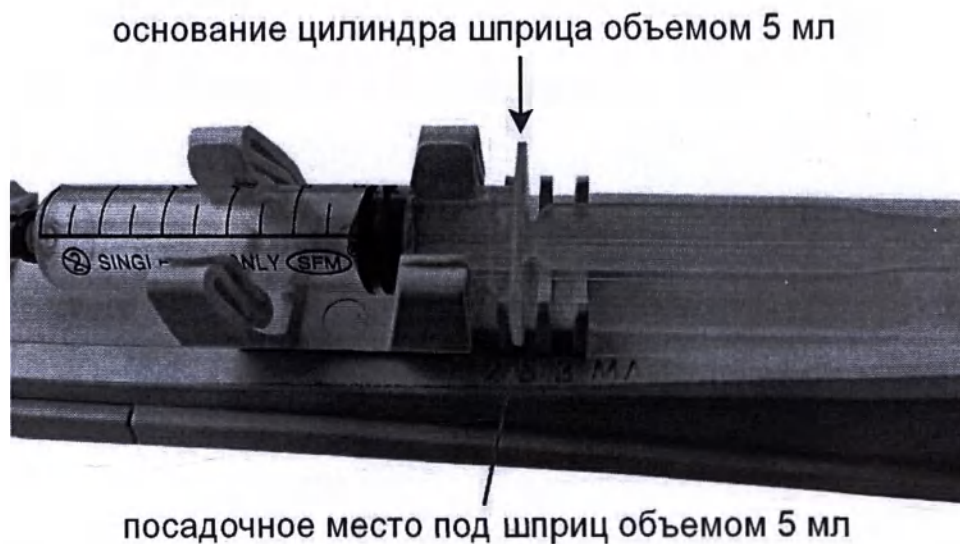


Рисунок 20 – Пример установки шприца объемом 5 мл в посадочное место изделия под шприц 5 мл

- 5) при необходимости, кнопками «+» и «-» настроить скорость введения лекарственного средства (максимальная, средняя или минимальная).

При настройке скорости введения диоды зажигаются с задней части изделия. По умолчанию установлена минимальная скорость. При увеличении или уменьшении скорости введения, светодиодный индикатор меняет уровень (длину) в большую или меньшую сторону. Для удобства пользования изделием, выбранная скорость введения сохранится по умолчанию для следующих инъекций (в том числе после включения/выключения изделия). Для её изменения достаточно настроить любую другую скорость.

- 6) При необходимости настроить глубину проникновения иглы, согласно п. 2.5 настоящего руководства;
- 7) поднести изделие к месту инъекции и дождаться однократного звукового сигнала, свидетельствующего о готовности изделия. Сигнал означает, что изделие достаточно и под нужным углом соприкасается с кожей в месте инъекции. Обеспечьте плотное соприкосновение изделия с местом инъекции на протяжении всей процедуры;
- 8) нажать на кнопку СТАРТ (кнопку не удерживать нажатой):

- изделие вводит иглу;
 - изделие вводит лекарственное средство в мышцу;
 - изделие выводит иглу;
- 9) после окончания инъекции изделие двумя короткими сигналами оповещает о завершении процедуры;
 - 10) убрать изделие от места инъекции;
 - 11) достать из изделия использованный шприц;
 - 12) при необходимости сделать следующую инъекцию, повторив действия, начиная с п.3 данного порядка проведения инъекций;
 - 13) выключить изделие длительным нажатием (2 сек.) на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ; если пользователь не отключает изделие, то оно отключается самостоятельно через 5 минут.
 - 14) Протереть торец, наружную поверхность передней части изделия, а также внутреннюю поверхность передней части изделия дезинфицирующим средством.

2.8 Возможные ситуации при эксплуатации изделия

Ситуация	Возможная причина	Действия с изделием
Изделие не включается.	Аккумулятор изделия полностью разряжен.	Зарядите аккумулятор изделия полностью.
После включения изделия несколько раз мигает индикатор заряда, издаётся длительный звуковой сигнал, устройство выключается.	Заряда аккумулятора недостаточно для проведения процедуры.	Зарядите аккумулятор изделия полностью.
После приложения изделия к месту инъекции нет однократного звукового сигнала.	Изделие не плотно прилегает к месту инъекции и датчик соприкосновения с кожей не срабатывает.	Измените положение изделия так, чтобы передняя часть (торец) изделия плотно прилегала к месту инъекции. Дождитесь однократного звукового

		сигнала. Обеспечьте плотное соприкосновение изделия с местом инъекции на протяжении всей процедуры выполнения инъекции.
Во время выполнения процедуры ввода инъекции изделие прекратило выполнение инъекции и вывело иглу из места инъекции.	Изделие потеряло контакт с местом инъекции и прекратило выполнение процедуры.	Для продолжения процедуры приложите изделие к месту инъекции. Дождитесь однократного звукового сигнала и нажмите на кнопку СТАРТ. Обеспечьте плотное соприкосновение изделия с местом инъекции на протяжении всей процедуры.
При эксплуатации изделие издаёт длительный сигнал и загорается индикатор ошибки.	Неверная эксплуатация изделия или техническая поломка.	Выключите и включите изделие. При повторении ситуации после включения устройства обратитесь в сервисную службу.

3. Чистка и дезинфекция изделия

ВНИМАНИЕ! Перед проведением инъекции изделие должно быть продезинфицировано.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ очистка включенного изделия и изделия, находящегося в режиме заряда аккумулятора.

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Для дезинфекции следует использовать дезинфицирующее вещество, предназначенное для применения к пластиковым медицинским инструментам (спиртовую салфетку 70%). Дезинфекция проводится путем протирания наружной поверхности изделия и внутренней поверхности передней части изделия мягкой салфеткой.

После завершения дезинфекции необходимо высушить изделие.

После проведения инъекции следует продезинфицировать наружную поверхность изделия и внутреннюю поверхность передней части изделия дезинфицирующим средством (спиртовая салфетка).

4. Возможные неисправности и аварийные ситуации

Следует проявлять внимательность в процессе работы с изделием, избегать его падения, ударов и других механических воздействий.

Следует избегать воздействия на изделие водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями изделия может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

Каждый раз перед использованием изделия, необходимо провести внешний осмотр с целью обнаружения дефектов корпуса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие, которое имеет повреждения или дефекты!

При обнаружении неисправностей следует выключить изделие, в случае зарядки, отключить его от электрической сети и связаться с сервисным центром.

При обнаружении влияния изделия на окружающее оборудование или влияние электромагнитной обстановки на изделие, необходимо попытаться исправить ситуацию, применяя следующие меры:

- переориентация или перемещение изделия;
- увеличение расстояния между изделием и другим оборудованием;
- подключение изделие к другому источнику питания;
- консультация с сервисным центром для дальнейших действий.

ВНИМАНИЕ! Изделие не должно использоваться совместно с другим оборудованием, не указанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать изделие близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам.

При эксплуатации изделия могут возникнуть аварийные ситуации:

- пожар на месте эксплуатации;
- отказ или повреждение электрического оборудования;
- наличие недопустимых условий эксплуатации.

Признаками аварийной ситуации могут быть: пламя, искрение, дым, запах горячей проводки.

ВНИМАНИЕ! Во избежание возгорания пользователь должен:

- не включать изделие, если оно расположено близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение

В случае возгорания следует переместить пациента на безопасное расстояние от источника возгорания.

По возможности следует выключить изделие.

ВНИМАНИЕ! В том случае, если выключение изделия сопряжено с риском получения ожогов или электротравм, данное действие совершать не следует!

В том случае, если аварийная ситуация произошла во время заряда аккумуляторных батарей следует отключить зарядное устройство от сети питания. Отключение может производиться путем выключения вилки из розетки или обесточиванием помещения на силовом щитке.

В случае возгорания изделия необходимо принять меры по тушению огня. Изделие следует тушить при помощи порошкового или углекислотного газового огнетушителя или песка.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ тушить изделие водой или воздушно-пенными огнетушителями.

5. Техническое обслуживание и ремонт изделия

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить самостоятельный ремонт изделия.

Технический осмотр изделия осуществляется пользователем. При возникновении неисправностей в работе изделия, необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.

Следует незамедлительно связаться с изготовителем изделия в следующих случаях:

- отсутствие заряда;
- физические повреждения изделия;
- нетипичная реакция изделия на команды управления;
- при включении или в процессе работы изделие издает звуковой

сигнал, свидетельствующий о его неисправности.

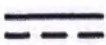
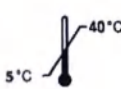
ВНИМАНИЕ! На период гарантийного обслуживания сохраняйте упаковку завода-изготовителя.

На гарантийный ремонт продукция принимается только в заводской упаковке.

6. Маркировка

Символы, применяющиеся при маркировке изделия приведены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Символы применяемые при маркировке изделия

Символ	Наименование	Описание символа
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В	Защита по электробезопасности, рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
	Изделие КЛАССА III	Изделие класса III
IP00	Степень защиты от влаги и пыли	
1A	Потребляемый ток	
Li-Ion ICR 18500 3.7V 750мАч	Характеристики аккумулятора	
5B, 1000 мА	micro USB порт	
	Постоянный ток	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Запрет на утилизацию как бытовых отходов	Запрещено выкидывать изделие вместе с бытовыми отходами.
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

Символ	Наименование	Описание символа
	Хрупкое! Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 3 - предельное количество

7. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Хранить в потребительской упаковке при температуре от +5° до +40°С в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте.

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +10° до +35°С при относительной влажности воздуха – не более 80%, без ухудшения качества и потери функциональных свойств.

Транспортировать продукцию можно всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки, при температуре от -50°С до +50°С и относительной влажности не более 80 %.

ВНИМАНИЕ! В случае транспортировки или хранения изделия в условиях отрицательных температур перед включением его необходимо выдержать при комнатной температуре в течении 24 часов.

8. Утилизация

ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизировать изделие совместно с бытовым мусором!

Перед утилизации необходимо провести дезинфекцию изделия салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

Необходимо провести изъятие из изделия аккумулятора для передачи на утилизацию в специализированную организацию.

Изделие без аккумулятора (после дезинфекции) и упаковка изделия могут быть утилизированы как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

9. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год (или 800 циклов, смотря что наступит раньше) с даты продажи изделия потребителю.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Изготовитель вправе отказать потребителю в обслуживании изделия в случае, если будет установлено нарушение предусмотренных условий хранения и эксплуатации изделия, а также условий транспортирования изделия в случае, если транспортирование осуществляется потребителем самостоятельно.

Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

Адрес: ООО «Комарик», 119027, г. Москва, п. Внуково, ул. Луговая, д. 4, стр. 1, часть пом. 15

Тел.: 8 (926) 334-41-67

Веб-сайт: www.komarik.info

E-mail: info@komarik.info

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Правила проведения внутримышечных инъекций и асептики

А.1 Обработка рук

Перед проведением инъекции следует вымыть руки водой и мылом, а затем осушить одноразовым бумажным полотенцем.

Кожу рук следует обработать специальным антисептиком (протереть спиртовой салфеткой), дождаться, когда руки обсохнут.

А.2 Набор лекарственного средства

А.2.1 Перед набором лекарственного средства следует проверить срок его годности, убедиться в совпадении названия лекарственного средства с назначением врача, проконтролировать отсутствие внешних повреждений упаковки лекарственного средства и оценить его внешний вид (например, прозрачность раствора).

А.2.2 Для набора лекарственного средства следует использовать шприц необходимого объема иглой достаточной длины и толщины. Перед применением необходимо проконтролировать срок годности и целостность упаковки шприца и иглы и вскрыть упаковку со шприцом.

А.2.3 При наборе лекарственного средства из ампулы необходимо встряхнуть ампулу, чтобы раствор оказался в ее широкой части, надпилить шейку ампулы (рисунок А.1), протереть ее салфеткой с антисептиком и надломить, вскрыв таким образом ампулу.

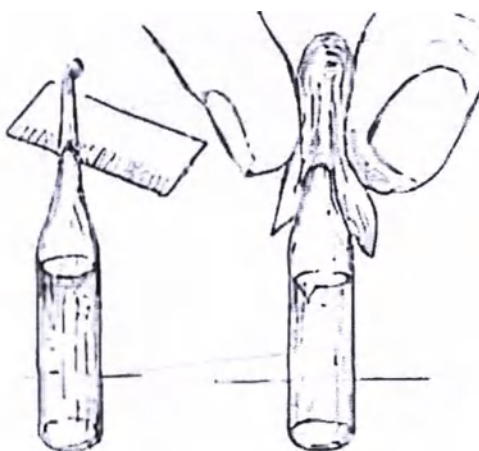


Рисунок А.1 – Вскрытие ампулы

Набрать лекарственное средство из ампулы:

- взять шприц с иглой и подвинуть поршень до конца цилиндра шприца;
- Взять ампулу в левую руку между 2-ым и 3-им пальцами, повернуть вверх дном, вставить в отверстие ампулы иглу.
- левой рукой придерживать цилиндр шприца, 1-ым, 4-ым и 5-ым пальцами и одновременно придерживать ампулу 2-ым и 3-им пальцами, повернуть ампулу вверх дном, рисунок А.2;
- набрать необходимую дозу лекарственного средства оттягивая поршень шприца вниз;
- выпустить воздух из шприца, не извлекая иглу из ампулы.

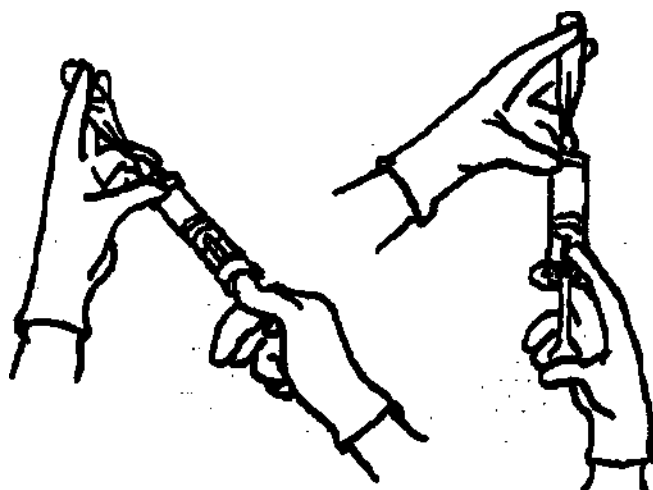


Рисунок А.2 – Набор лекарственного средства из ампулы

А.2.4 При наборе лекарственного средства из флакона следует протереть крышку флакона салфеткой с антисептиком и отогнуть центральную часть крышки ножницами или пинцетом (рисунок А.4). Протереть салфеткой с антисептиком резиновую пробку.

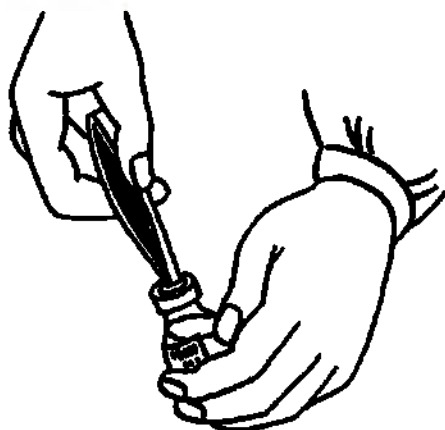


Рисунок А.4 – Вскрытие флакона

Набрать лекарственное средство из флакона:

- взять шприц с иглой и подвинуть поршень до конца цилиндра шприца;
- ввести иглу через пробку во флакон под углом 90 градусов, чтобы срез иглы находился внутри флакона, рисунок А.5;



Рисунок А.5 – Введение иглы во флакон

- левой рукой придерживать цилиндр шприца, 1-ым, 4-ым и 5-ым пальцами и одновременно придерживать флакон 2-ым и 3-им пальцами, повернуть флакон вверх дном, рисунок А.6;

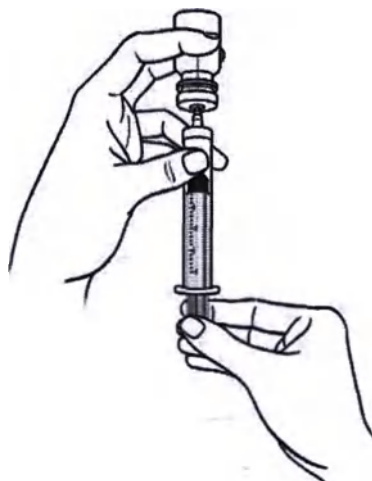


Рисунок А.6 – Набор лекарственного средства из флакона

- набрать необходимую дозу лекарственного средства оттягивая поршень шприца вниз;
- выпустить воздух из шприца, не извлекая иглу из флакона.

А.2.5 По возможности, заменить иглу шприца на стерильную. Не снимая колпачка с иглы выпустить из шприца воздух и положить шприц в стерильный лоток или в чистый лоток, на поднос и т.п. на стерильную салфетку.

А.3 Подготовка места инъекции

А.3.1 Подготовить спиртовые салфетки или салфетки, смоченные антисептиком для обработки места инъекции.

А.3.2 Осмотреть место предполагаемого проведения инъекции и пропальпировать (прощупать) его для определения наличия инфильтратов. При их наличии в месте инъекции гематомы и/или инфильтратов изменить место инъекции, по возможности сообщить лечащему врачу об наличии осложнений в местах инъекций.

А.3.3 Кожу в месте инъекции дважды обработать салфетками с антисептиком (спиртовыми салфетками).

Первая обработка – площадь приблизительно 10х10 см протирается салфеткой несколько раз в одном и том же направлении.

Вторая обработка – внутри обработанной ранее области, площадь приблизительно 5х5 см протирается салфеткой несколько раз в одном и том же направлении.

А.4 Проведение инъекции

Инъекция проводится с помощью устройства автоматизированного для инъекций «Комарик» согласно указаниям, содержащимся в п. 2 руководства по эксплуатации.

А.5 Обработка места инъекции после окончания введения лекарственного средства

А.5.1 Прижать салфетку с антисептиком к месту инъекции и слегка помассировать его.

А.5.2 При необходимости наложить на место инъекции лейкопластырную стерильную повязку.

А.6 Утилизация шприца, иглы и использованных салфеток с антисептиком

Утилизация шприца, иглы и использованных салфеток с антисептиком должна проводиться в соответствие с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на

44

листах

