

The logo for 'spasilen' features the word in a blue, lowercase sans-serif font. The letter 'i' is replaced by a vertical blue bar with a small cyan square at its top, and the letter 'e' is replaced by a vertical blue bar with a small cyan square at its top.

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инъектор медицинский
автоматический
«Спасилен»**

по ТУ №32.50.13-001-43413304-2020

 СДЕЛАНО
В РОССИИ

СОДЕРЖАНИЕ

Описание медицинского изделия	3
Технические характеристики	4
Важная информация	5
Обзор устройства	7
Возможные неисправности	8
Рекомендации по выбору участка тела для проведения инъекции	9
Рекомендации для проведения инъекции	10
Как правильно выбрать шприц для использования в инъекторе	11
Подготовка лекарственного препарата и шприца для проведения инъекции	12
Приложение А «Инструкция по применению инъектора медицинского «Спасилен»	13

Перед началом эксплуатации устройства внимательно изучите данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования. В руководстве вы найдете всю необходимую информацию по обращению с устройством и уходу за ним. Соблюдайте строго указания по правильной эксплуатации устройства!

Наименование медицинского изделия. Инъектор медицинский автоматический «Спасилен» по ТУ № 32.50.13-001-43413304-2020

Производитель. Общество с ограниченной ответственностью «Спасилен» (ООО «Спасилен»), 394033, Воронежская область, город Воронеж, Ленинский проспект, дом 158/3, офис 41. Телефон: +7 900 952 33 55; www.spasilen.com; e-mail: info@spasilen.com

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение. Для автоматизации проведения внутримышечных и подкожных инъекций одноразовыми стандартными шприцами объемом 3 мл и 5 мл.

Показания к применению. Необходимость введения лекарственных средств внутримышечно или подкожно.

Противопоказания. Нет. **Побочные эффекты.** Не обнаружены.

Область и условия применения. Устройство многоразовое нестерильное для проведения внутримышечных и подкожных инъекций в домашних условиях и в лечебных учреждениях. Позволяет самостоятельно проводить инъекции без специальных профессиональных навыков. Избавляет от болезненных и неприятных ощущений. Обеспечивает правильное проведение инъекции.

Описание. Изделие представляет собой компактный корпус из полимерного материала эргономичной формы с крышкой (см. рис.1) Внутри корпуса располагаются пружинные механизмы, с помощью которых осуществляется автоматическое проведение инъекций. На боковой поверхности корпуса находится спусковая кнопка, которая приводит в действие механизмы проведения инъекции. На корпусе изделия в торцевой части рядом с отверстием для выхода иглы находится предохранитель, который блокирует срабатывание устройства при случайном нажатии спусковой кнопки. Для установки шприцев в корпус инъектора имеются сменные картриджи для шприцев объемом 3 мл и 5 мл. Картридж со шприцем крепится на держателе картриджа, который находится внутри корпуса устройства. Для снятия колпачка с иглы шприца предусмотрен сниматель колпачка. Инъектор медицинский автоматический «Спасилен» поставляется в компактном пластиковом пенале или в коробке из мелованного картона, обеспечивающем безопасную транспортировку и хранение изделия.

Комплектность. В состав изделия входит: инъектор – 1 шт.; сменный картридж для шприца 3 мл – 1 шт.; сменный картридж для шприца 5 мл – 1 шт.; сниматель колпачка – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принцип действия. Принцип работы инъектора основан на действии пружинных механизмов, обеспечивающих возвратно-поступательное движение шприца. Пружинные механизмы запускаются нажатием спусковой кнопки. Одно нажатие спусковой кнопки заменяет несколько последовательных действий,

которые необходимо выполнить при обычной инъекции: 1) ввод иглы; 2) движение поршня и введение лекарственного средства; 3) извлечение иглы.

Функциональные характеристики. Инъектор медицинский автоматический «Спасилен» предоставляет возможность проведения инъекций самому себе без посторонней помощи, а также своим близким, решая проблему удаленности медицинских учреждений. Устройство позволяет снизить эмоциональную и физическую реакцию на процедуру инъекции. Применение устройства избавляет пациента от нервного напряжения во время инъекции, а также позволяет обходиться собственными силами без посторонней помощи при назначении лечащим врачом инъекционных препаратов и недоступности профессиональной медицинской помощи. Игла входит в место инъекции ровно под углом 90° быстро, безболезненно, на требуемую глубину.

Меры предосторожности:

- Перед использованием тщательно вымыть руки и продезинфицировать изделие спиртовой салфеткой.
- Изделие предназначено для применения только со шприцами объемом 3 мл и 5 мл, соответствующими требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011, и зарегистрированными в установленном порядке в Росздравнадзоре.
- Не допускать падений и сильных ударов.
- Не использовать инъектор, если на нем имеются внешние повреждения, или он работает нештатным образом.
- После каждого использования инъектор необходимо промывать теплой (не горячей) проточной водой.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корпус изделия белого цвета, гладкий, глянцевый без трещин, пятен, сколов, заусенцев. Спусковая кнопка и кнопка предохранителя однородного синего цвета. Крышка корпуса прозрачная, голубая, легко снимается, плотно закрывается. Спусковая кнопка работает плавно, без усилий, без заеданий.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, легкие, нетоксичные, обладают высокой прочностью и стойкостью в условиях эксплуатации, устойчивы к обработке дезинфицирующими средствами.

Масса инъектора в сборке - 245,0 г

Габаритные размеры инъектора 198 мм * 53 мм * 42 мм

Остаточный объем лекарства в шприце не более 0,07 мл

Рабочая длина ввода иглы (шприц 5 мл) при внутримышечной инъекции – 26 мм ± 2.

Рабочая длина ввода иглы (шприц 5 мл) при подкожной инъекции – 13 мм ± 2.

Изделие обеспечивает равномерное введение лекарственного средства в течение 12 ± 3 сек.

Инструкция по применению.

Порядок работы с инъектором Спасилен смотрите в приложении А.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Если инъектор взведен в рабочее состояние, то от случайного нажатия спусковой кнопки защищает предохранитель. Предохранитель освобождает кнопку спуска в момент прижатия к месту инъекции. Предохранитель также не позволяет нажать кнопку спуска, если не взведен подъемник.

2. При работе с устройством важно правильно подготовить изделие к работе:

а) для подкожной инъекции подъемник шприца нужно взводить не до упора, а до указательной линии подкожной инъекции, обозначенной внутри корпуса (см. Рис.1), доведение до линии сопровождается характерным (первым) щелчком;

б) для внутримышечной инъекции подъемник шприца нужно взводить до упора (второй щелчок).

3. Не выбрасывайте колпачок от иглы после его снятия. Колпачок после проведения инъекции нужно надеть на иглу и затем утилизировать шприц с иглой в мусорную корзину. Позаботьтесь, чтобы иглами никто не мог пораниться. Это опасно, ведь на кончике иглы остатки лекарственного средства и биоматериалы больных людей.

4. Старайтесь использовать стандартные одноразовые шприцы марки SFM 3 мл с иглой 23G (0,63x32 мм) и 5 мл с иглой 22G (0,7x40 мм).

5. При выполнении внутримышечных инъекций необходимо учитывать индекс массы тела (ИМТ)* и соблюдать следующие рекомендации:

- Пациентам с нормальной массой тела ($18,5 \leq \text{ИМТ} \leq 25$)* внутримышечные инъекции можно выполнять в общепринятые участки тела (ягодица или бедро);

- Если масса тела пациента ниже или выше нормы ($\text{ИМТ} \leq 18,5$ или $\text{ИМТ} \geq 25$)*, необходимо проконсультироваться с врачом о возможности применения инъектора с учетом индивидуальных особенностей строения тела, а также выбора участка для выполнения внутримышечной инъекции с помощью инъектора.

- При лечении пациентов с ожирением 2-й степени ($35 \leq \text{ИМТ} \leq 39,9$)* и 3-й степени ($\text{ИМТ} \geq 40,0$)* внутримышечные инъекции с помощью инъектора выполнять не рекомендуется. Только по согласованию с лечащим врачом их можно выполнить в плечо или бедро.

* ИМТ – индекс массы тела (классификация Всемирной Организации Здравоохранения).

Формула для расчета ИМТ: $\text{ИМТ} = M / H^2$; где M - масса тела (кг), H - рост (м).

6. Не рекомендуется использовать инъектор для введения препаратов на масляной основе, так как он не может обеспечить особую технику введения масляных препаратов, а именно: перед введением масляного лекарственного препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

7. В связи с тем, что некоторые инъекционные растворы обладают агрессивными или клейкими свойствами, которые могут повлиять на пластиковые детали изделия, после каждого использования (особенно при попадании капель препаратов на детали) инъектор необходимо промывать проточной теплой водой.

Уход и дезинфекция. Чтобы избежать попадания на устройство грязи и пыли, необходимо хранить изделие в плотно закрытом пластиковом пенале или в картонной коробке (упаковке). Инъектор не требует специального обслуживания. Перед первым использованием инъектора поверхность нужно протереть слегка увлажненной тканевой салфеткой. Перед проведением инъекции все наружные и доступные внутренние поверхности инъектора продезинфицировать спиртовым раствором или спиртовой салфеткой.

После проведения инъекции изделие промыть теплой проточной водой или полным погружением в теплую воду, можно с добавлением 0,5% моющего средства (при сильном загрязнении), просушить, оставив на пару часов на воздухе, уложить в пластиковый пенал или в картонную коробку для хранения.

Условия хранения, эксплуатации и транспортирования. Хранить изделие в бытовых условиях в потребительской упаковке-пенале при температуре не выше 30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, вдали от отопительных приборов.

Инъектор должен эксплуатироваться при температуре от + 10°C до + 40°C при относительной влажности воздуха не более 80%, без ухудшения качества и потери функциональных свойств. В период эксплуатации инъектора должно строго соблюдаться данное руководство. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут.

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 -40°C до +50°C и относительной влажности не более 80 %.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения. Устройство с истекшим сроком годности или непригодное для использования утилизируется в емкости с бытовым мусором. Относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий в течение всего заявленного срока годности при соблюдении требований эксплуатации, транспортировки и хранения. Гарантийный срок хранения 2 года.

Маркировка потребительской тары содержит следующие символы:

 Петля Мебиуса – возможность вторичной переработки материала, обозначение материала изготовления	 Выбросить в урну	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 Не стерильно	 Дата изготовления	 Код партии
		 Годен до (использовать до...)

Стерилизация. Медицинское изделие не требует стерилизации.

Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие не требует специального технического обслуживания при эксплуатации. Ремонт изделия не предусмотрен.

ОБЗОР УСТРОЙСТВА

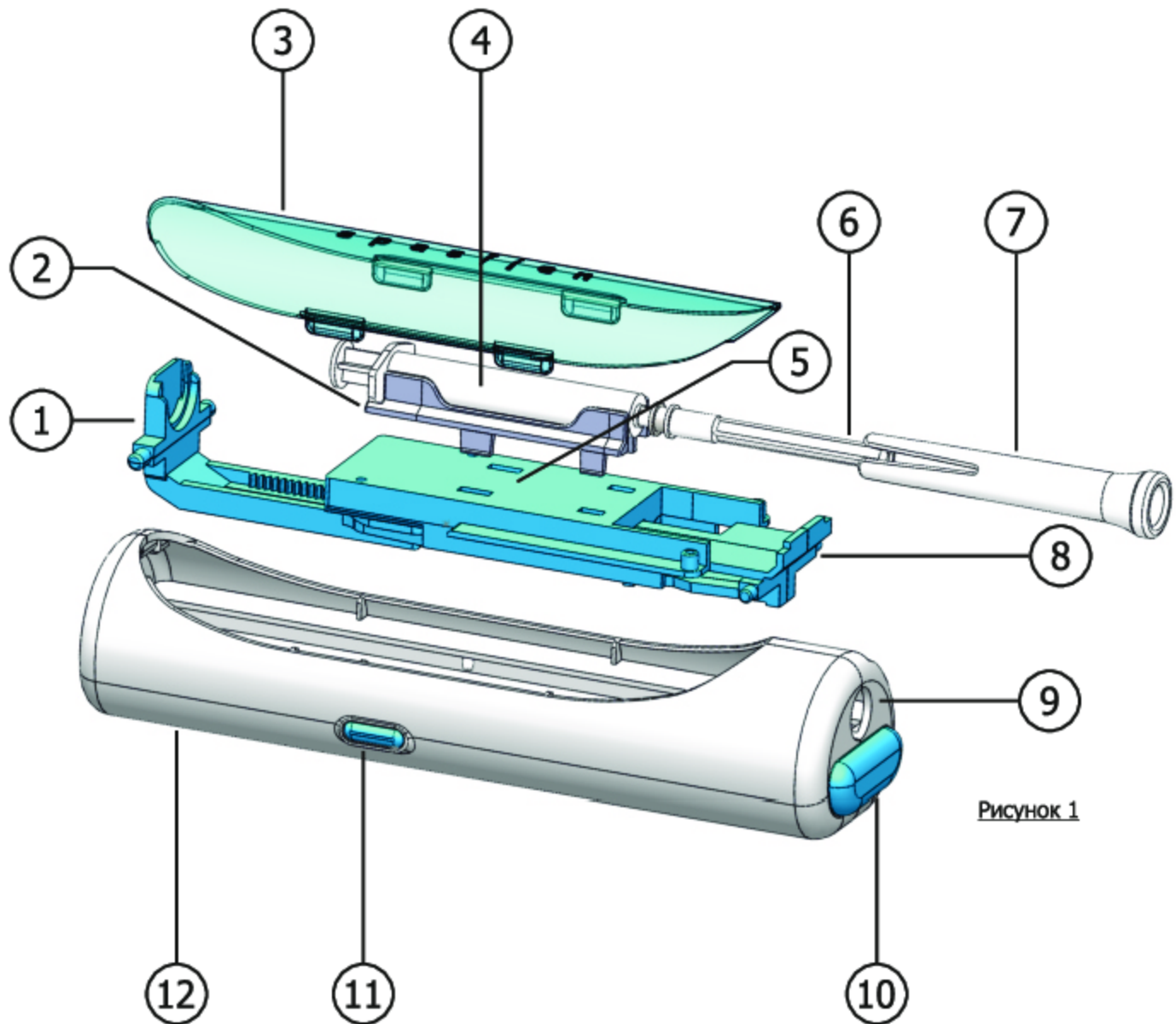


Рисунок 1

- 1.** толкатель поршня шприца
- 2.** картридж для шприца
- 3.** крышка
- 4.** шприц
- 5.** держатель картриджа
- 6.** колпачок

- 7.** сниматель колпачка
- 8.** подъемник шприца
- 9.** отверстие для иглы
- 10.** предохранитель
- 11.** спусковая кнопка
- 12.** корпус

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Толкатель поршня шприца двигается после взведения	Не до конца взведен толкатель поршня шприца	Взвести толкатель до упора
Картридж слабо держится или выпадает из посадочного места	Износ картриджа или его поломка	Заменить на новый. Для этого напишите производителю инъектора на e-mail: info@spasilen.com
Кнопка спуска не нажимается	Инъектор не прижат к месту укола или прижат слабо	Прижать кнопку предохранителя к месту укола
Кнопка спуска не нажимается	Не взведён механизм подъемника шприца	Взвести подъёмник шприца в требуемое положение
Кнопка спуска не нажимается (или залипла)	Попали остатки лекарства в механизм	Промыть инъектор в тёплой воде
Кнопка предохранителя не нажимается или постоянно нажата (залипла)	Попали остатки лекарства в механизм	Промыть инъектор в тёплой воде

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/13631

Организация, принимающая претензии от потребителей:

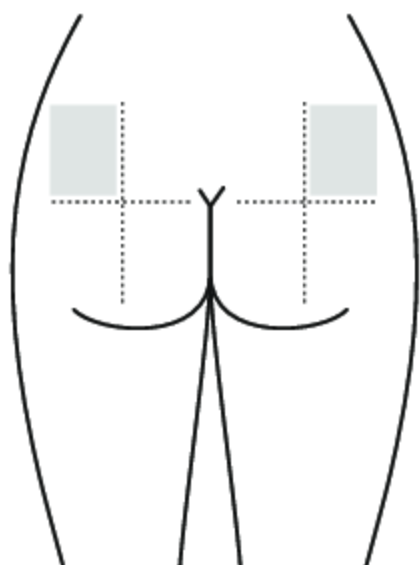
ООО «Спасилен», 394033, Воронежская область, город Воронеж,
Ленинский проспект, дом 158/3, офис 41
тел. +7 900 952 33 55, e-mail: info@spasilen.com

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ УЧАСТКА ТЕЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

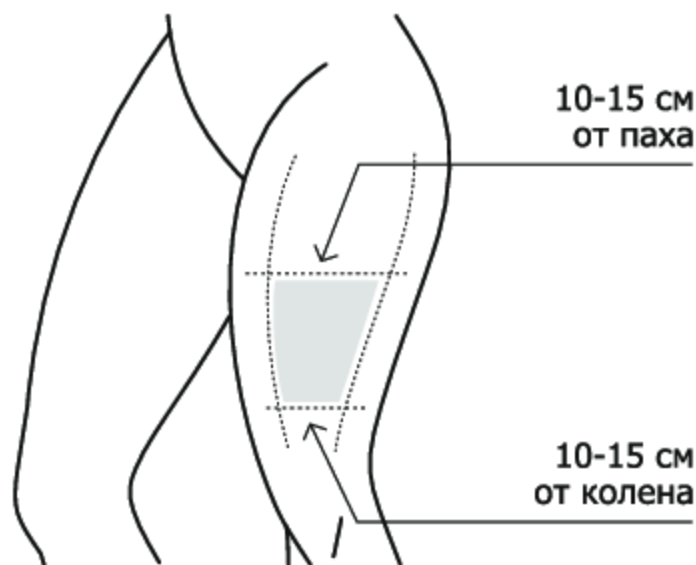
Внутримышечные инъекции следует проводить в определенные места тела, где имеется значительный слой мышечной ткани и близко не проходят крупные кровеносные сосуды и нервные стволы. Для подкожных инъекций выбирают места со значительной подкожной жировой прослойкой.

Наиболее подходящими местами для инъекций являются:

а **верхний наружный квадрат ягодицы**



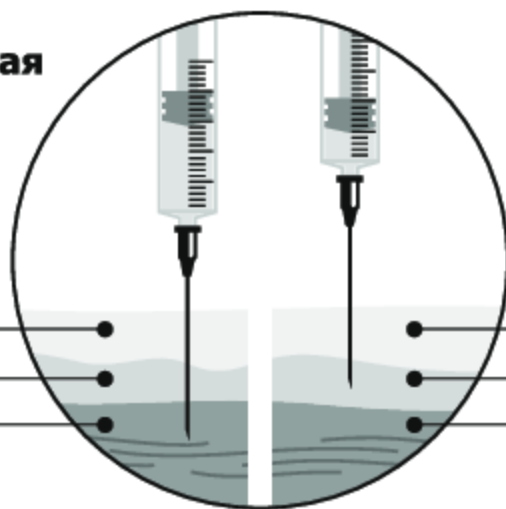
б **передняя наружная поверхность средней части бедра**
(латеральная широкая мышца бедра)



а **внутримышечная инъекция**

игла входит в тело на 2/3 своей длины

кожа
соединительная ткань
мышца



б **подкожная инъекция**

игла входит в тело на 1/3 своей длины

кожа
соединительная ткань
мышца

Меняйте (чередуйте) места проведения инъекций, отступайте от места проведения предыдущей инъекции 2-3 см.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

Обратите внимание!

При выполнении внутримышечных инъекций необходимо учитывать индекс массы тела (ИМТ)* пациента и соблюдать следующие рекомендации:

- Пациентам с нормальной массой тела ($18,5 \leq \text{ИМТ} \leq 25$)* внутримышечные инъекции можно выполнять в общепринятые участки тела (ягодица или бедро);
- Если масса тела пациента ниже или выше нормы ($\text{ИМТ} \leq 18,5$ или $\text{ИМТ} \geq 25$)*, необходимо проконсультироваться с врачом о возможности применения инъектора с учетом индивидуальных особенностей строения тела, а также выбора участка для выполнения внутримышечной инъекции с помощью инъектора.
- При лечении пациентов с ожирением 2-й степени ($35 \leq \text{ИМТ} \leq 39,9$)* и 3-й степени ($\text{ИМТ} \geq 40,0$)* внутримышечные инъекции с помощью инъектора выполнять не рекомендуется. Только по согласованию с лечащим врачом их можно выполнить в плечо или бедро.

* ИМТ – индекс массы тела
(классификация Всемирной Организации Здравоохранения).

Формула для расчета ИМТ:

$\text{ИМТ} = M / H^2$, где M - масса тела (кг), H - рост (м).

Поза

Мышца, в которую делают инъекцию, должна быть расслаблена. Для того чтобы мышца была расслаблена, а укол не причинял болевых ощущений, пациенту нужно принять удобную позу для инъекции. При инъекции в ягодичную мышцу - лежа на животе или на боку. При инъекции в мышцу бедра наиболее удобными являются сидячее или стоячее положение. При этом нужно перенести вес тела на другую ногу так, чтобы мышцы бедра, в которые делается инъекция, были расслаблены.

Инъекцию самому себе можно делать в переднюю наружную поверхность средней части бедра. Так вы контролируете место постановки инъекции.

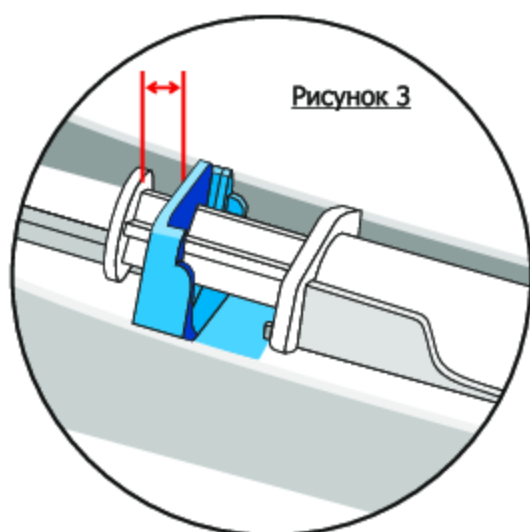
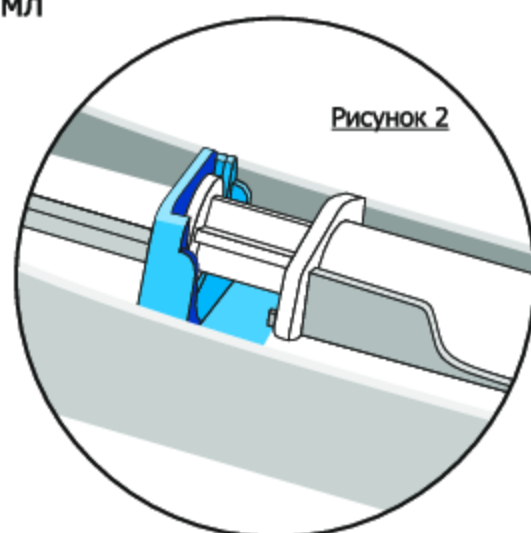
При инъекции самому себе в ягодицу, наиболее удобными позами могут быть - стоя у зеркала в пол-оборота или лежа на боку на твердой поверхности (это поможет вам лучше контролировать процесс инъекции).

КАК ПРАВИЛЬНО ВЫБРАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ИНЪЕКТОРЕ «СПАСИЛЕН»

Старайтесь использовать стандартные одноразовые шприцы марки SFM 3 мл с иглой 23G (0,63x32) и 5 мл с иглой 22G (0,7x40 мм). Если таковых в аптеке не оказалось и у вас в наличии шприцы другого производителя, то следуйте инструкции по выбору шприца (ниже).

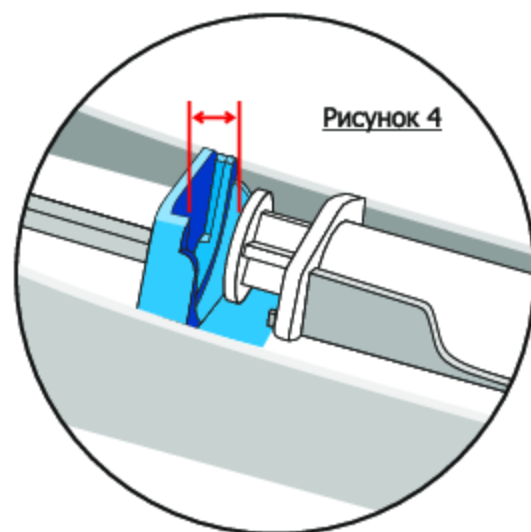
- Инъектор должен быть в нейтральном состоянии (не взведён).
- Установите картридж в инъектор 3 мл или 5 мл в зависимости от подбираемого шприца.
- Поршень шприца должен быть в положении «лекарство выдавлено».

- Шприц должен вставляться в своё посадочное место с минимальным расстоянием (менее 1мм) до толкателя поршня, но не упираться в него. Такой шприц идеально подходит для инъектора (Рис. 2).



- Если шприц не входит и поршень шприца выступает за толкатель шприца, а вы всё же хотите использовать этот шприц, то после полного выдавливания лекарства инъектор не извлечет иглу из тела (не отщелкнется). Понадобится извлечь иглу вручную (просто подняв инъектор). Это не является неисправностью инъектора (Рис. 3).

- Если шприц вставляется в картридж, но между поршнем шприца и толкателем остаётся большой зазор более 1мм, таким шприцем лучше не пользоваться, так как лекарство из него будет выдавлено не полностью. Это не является неисправностью инъектора (Рис. 4).



ПОДГОТОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ШПРИЦА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

- ✓ Убедитесь, что у вас нет аллергии на вводимый препарат.
- ✓ Проверьте срок годности, название, физические свойства, дозировку лекарственного препарата, сверьте информацию с назначением врача.
- ✓ Проверьте срок годности и герметичность упаковки шприца.



1.
Тщательно помойте руки с мылом, высушите их



2.
Затем обработайте антисептиком



3.
Спиртовой салфеткой, обработайте поверхность ампулы (или флакона) с лекарством



4.
Отломите кончик ампулы или снимите защитный колпачок и алюминиевый язычок в центре крышки флакона



1.
Осторожно, не нарушая стерильность, вставьте иглу со шприцом в ампулу или флакон и заполните шприц раствором, медленно оттягивая поршень



2.
Держа шприц иглой вверх, выдавите пузырьки воздуха из шприца и убедитесь, что в шприце не осталось воздуха



3.
Наденьте защитный колпачок на иглу



ПОДГОТОВКА МЕСТА ИНЪЕКЦИИ

Обработайте спиртовой салфеткой большую зону кожных покровов в выбранном для инъекции месте

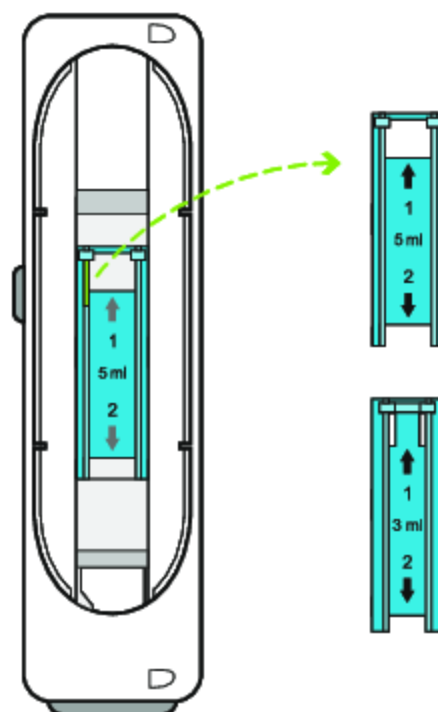
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Иньектора медицинского индивидуального «Спасилен»



Отсканируйте QR-код и перейдите
на страницу с видеоинструкцией

1.

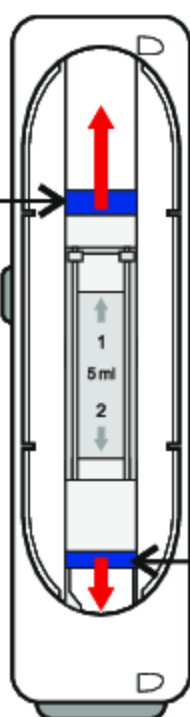
- а) Убедитесь, что в инъекторе установлен требуемый картридж (3 ml или 5 ml). При необходимости, замените картридж в инъекторе.
- ✓ Чтобы вытащить картридж для шприца из инъектора, следует тянуть за одно верхнее ушко картриджа.



- б) Обработайте спиртовой салфеткой наружные поверхности инъектора и снимателя колпачка иглы.

2.

- а) Взведите толкатель поршня вверх до упора.



- б) Взведите подъемник вниз до упора при внутримышечной инъекции или до первого щелчка – при подкожной инъекции.

3.



- а Вставьте наполненный шприц в инъектор
- б Закройте корпус инъектора крышкой
- в Вставьте сниматель колпачка иглы до щелчка

4.

- а Протрите спиртовой салфеткой торец инъектора, соприкасающийся с местом укола, не извлекая сниматель колпачка иглы
- б Снимите защитный колпачок с иглы с помощью снимателя колпачка, не прикасаясь пальцами к инъектору



- в Обработать место инъекции не менее чем двумя салфетками или шариками, смоченными антисептическим раствором

5.

а Прижмите иньектор к месту предполагаемой инъекции под прямым углом (90°) со стороны предохранителя

б → Нажмите спусковую кнопку. Спусковая кнопка не сработает, если недостаточно плотно иньектор прижат к месту укола



в После нажатия спусковой кнопки сработает механизм ввода иглы (первый щелчок). Затем в течение 15-20 секунд будет происходить ввод лекарства. Далее сработает механизм извлечения иглы (второй щелчок). Иньекция сделана.

г Прижать к месту инъекции салфетку или шарик с антисептическим раствором. Не отрывая руки, слегка помассировать место введения лекарственного препарата.

6.

а Откройте корпус иньектора, выньте шприц, наденьте на иглу защитный колпачок. Утилизируйте все использованные одноразовые расходные материалы согласно их классу безопасности.

б После проведения инъекции (особенно, если капли лекарства попали на детали), иньектор необходимо промыть под теплой (НЕ ГОРЯЧЕЙ) проточной водой, либо путем полного погружения иньектора в теплую воду (при сильном загрязнении с использованием моющего средства). После этого просушить его, просто оставив на пару часов на воздухе (не убирая в пенал).

в Обработайте все поверхности иньектора спиртовым раствором или спиртовой салфеткой. Иньектор готов к следующей процедуре.

spas|en