

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения	Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.	
		Страница	2 из 19	

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Классификация медицинского изделия	4
3.	Назначение и область применения	4
3.1.	Область применения	4
3.2.	Потенциальный пользователь	4
3.3.	Показания к применению	4
3.4.	Противопоказания:	5
3.5.	Побочные эффекты	5
4.	Описание изделия	6
4.1.	Общий вид	6
4.2.	Технические характеристики	7
4.3.	Стерильность	7
4.4.	Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала	8
4.5.	Совместимые изделия	8
5.	Меры предосторожности	9
6.	Информация по эксплуатации	10
6.1.	Подготовка к работе	10
6.2.	Выбор области для проведения внутрикостного доступа	10
6.3.	Присоединение иглы ВКД к драйверу	11
6.4.	Техника внутрикостной инфузии	11
7.	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	15
7.1.	Условия эксплуатации	15
7.2.	Рекомендации по хранению	15
7.3.	Рекомендации по транспортированию	15
8.	Очистка, дезинфекция, стерилизация, техническое обслуживание	15
8.1.	Требования к очистке и дезинфекции	15
8.2.	Требования к стерилизации	15
8.3.	Техническое обслуживание	15
9.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	16
10.	Символы	17
11.	Гарантии изготовителя	18
12.	Перечень стандартов, применяемых в инструкции	18
	Приложение А. Основные размеры	19

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	3 из 19

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «ЯДРОМЕД» (далее – производитель, предприятие-изготовитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Игла внутрикостного доступа однократного применения» (далее – изделие, игла ВКД) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении изделия и инструкции по его применению. Настоящая инструкция может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами производителя или других правообладателей.

	Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению перед использованием изделия.
	К работе с иглами ВКД допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Пользование иглами ВКД до ознакомления с настоящей инструкцией не допускается.
	Иглы ВКД используются совместно с драйвером электроприводным (далее – драйвер) в составе «Системы внутрикостного доступа Р-КД» (Производитель: ООО «ЯДРОМЕД») (далее - система).

Ввиду постоянной работы над совершенствованием изделия, в его конструкции возможны незначительные изменения, не отраженные в настоящей инструкции по применению.

Контактная информация

Производитель	ООО «ЯДРОМЕД»
Адрес юридический	344092, Ростовская область, г. Ростов–на–Дону, ул. Волкова, д. 39, кв. 100
Адрес производства	№1. ООО «ЯДРОМЕД» 344092, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Ворошиловский район, пр-кт Космонавтов, д. 2, офис 401, 704, 705
	№2. Цзянсу Провинс Хуасин Медикал Аппаратус Индастри Ко., Лтд. (Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd.) No. 328 Тундао Роуд, Тоуцяо Таун, Янчжоу, 225109 Цзянсу, Китай (No. 328 Tongda Road, Touqiao Town, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China)
Телефон	+7(961)418–80–71
Электронная почта	info@yadromed.ru

Назначение инструкции

Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с правилами эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Игла внутрикостного доступа однократного применения».

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данной инструкции, обеспечивает правильную эксплуатацию изделия.

К работе с изделием допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Пользование изделием до ознакомления с настоящей инструкцией не допускается.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	4 из 19

1. Наименование медицинского изделия

Игла внутрикостного доступа однократного применения

I. Варианты исполнения:

1. Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401 – 1 шт.;
2. Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402 – 1 шт.;
3. Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403 – 1 шт.

II. Инструкция по применению НМТ.30.09.000 И1 - 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Артикул используется для легкой идентификации и при необходимости для заказа той или иной позиции потребителем.

2. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 125440 Набор для внутрикостной инфузии.

Кратковременный контакт с системой кровообращения, а также с мягкими и костными тканями.

3. Назначение и область применения

Для применения совместно с драйвером электроприводным в составе «Системы внутрикостного доступа Р-КД» для упрощения внутрикостного сосудистого доступа посредством сверления кости с целью последующего проведения внутрикостных вливаний (т.е. инфузии непосредственно в медуллярную полость кости для введения лекарственных средств и других жидкостей для экстренной помощи).

3.1. Область применения

Изделие применяется в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях; в экстренной медицинской службе – как в условиях скорой медицинской помощи, так и в отделениях неотложной помощи; в условиях медицины катастроф, военной и экстремальной медицины для упрощения внутрикостного сосудистого доступа для введения лекарственных средств и жидкостей, в случаях, когда внутривенный доступ невозможно или трудно обеспечить.

3.2. Потенциальный пользователь

Медицинский персонал гражданских или военных лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

3.3. Показания к применению

Необходимость обеспечения внутрикостного сосудистого доступа для введения лекарственных средств и жидкостей, в случаях, когда внутривенный доступ невозможно или трудно обеспечить, в том числе при:

- нарушении сознания;
- аритмии;
- ожогах;
- остановке сердца;
- травмах головы;

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	5 из 19

- гипотензии;
- остановке дыхания;
- эпилептическом приступе;
- шоке;
- травмах;
- дегидратации.

3.4. Противопоказания:

- перелом на месте установки;
- протезирование конечностей или сустава;
- применение внутрикостного катетера на этой кости в предшествующие 48 часов;
- отсутствие соответствующих анатомических ориентиров или избыток тканей;
- остеомиелит или другие инфекции в области введения.



Внимание!

Запрещается применение изделия для установки внутрикостного доступа в грудине.

3.5. Побочные эффекты

При использовании изделия возможны следующие осложнения:

- экстравазация жидкости в подкожную ткань.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	6 из 19

4. Описание изделия

4.1. Общий вид

Игла ВКД является одноразовым стерильным изделием, состоящим из следующих частей: комплекса иглы и канюли, скрученных вместе, и защитного колпачка, тип подсоединения к канюле иглы Луер-Лок (Luer lock, LL). Общий вид иглы ВКД приведен на рисунке 1.

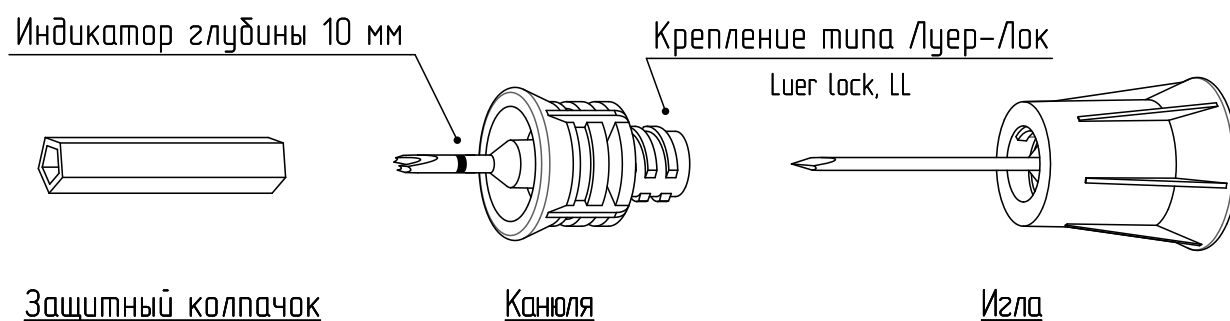


Рисунок 1 – Общий вид иглы ВКД

Игла и канюля создают единое целое для введения и разъединяются после введения.

Игла не имеет сквозного отверстия и предназначена для обеспечения ввода канюли в кость пациента. Иглы ВКД совместимы со шприцами со стандартными коннекторами типа Luer lock (LL).



Рисунок 2 – Схематичное изображение иглы ВКД 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401 с канюлей

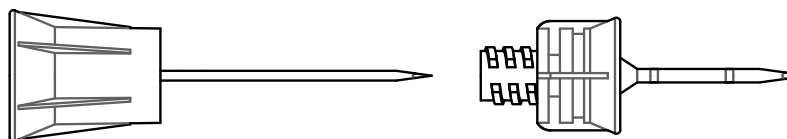


Рисунок 3 – Схематичное изображение иглы ВКД 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402 с канюлей

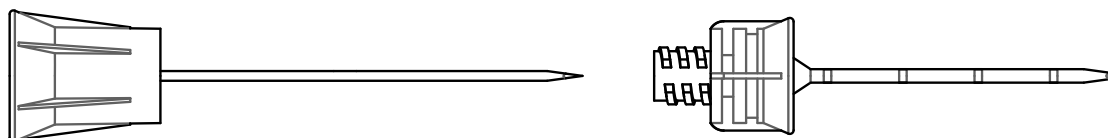


Рисунок 4 – Схематичное изображение иглы ВКД 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403 с канюлей

Иглы ВКД имеют цветное основание для легкой идентификации их длины.

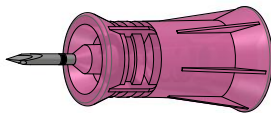
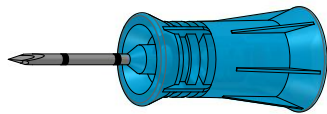
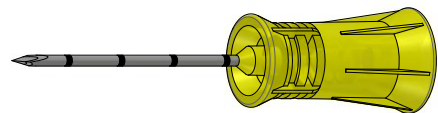
Рекомендуемые размеры игл ВКД, в зависимости от комплекции пациента:

- 15G×15 мм (LL) – рекомендуется для пациентов весом от 3 до 39 кг;
- 15G×25 мм (LL) – рекомендуется для пациентов весом от 3 кг и более;
- 15G×45 мм (LL) - рекомендуется для пациентов весом от 40 кг и более.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения	Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.	
		Страница	7 из 19	

Внешний вид игл ВКД приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Виды игл ВКД

Внешний вид и длина	Наименование
	Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401
	Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402
	Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403

4.2. Технические характеристики

Параметр	НМТ.30.09.401	НМТ.30.09.402	НМТ.30.09.403
Основные размеры иглы ВКД			
Длина металлической части, мм	$15^{+1,0}_{-2,0}$	$25^{+1,5}_{-2,5}$	$45^{+1,5}_{-2,5}$
Диаметр металлической части, мм	$1,8^{+0,10}_{-0,05}$		

Тип подсоединения к канюле Луер-Лок (Luer lock, LL) – наличие.

Индикатор глубины – наличие.

Магнитное крепление – наличие.

Материал изготовления металлической части игла и канюли – нержавеющая сталь.

4.3. Стерильность

Изделие поставляется стерильным.

Стерилизация осуществляется этиленоксидом.

Не подлежит повторной стерилизации.

Не использовать при нарушении индивидуальной упаковки!

Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку, имеющую состав и характеристики, указанные в таблице 2.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения	Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.	
		Страница	8 из 19	

Таблица 2 – Состав индивидуальной упаковки

Материалы изготовления	Характеристики
Индивидуальная упаковка состоит из медицинской ламинированной бумаги плотностью 55 ± 2 г/м ² + этиленвинилацетат Tyvek (DuPont de Nemours, Inc., США) и полиэтиленовой пленки толщиной не менее 0,2 мм (марки PerfecSeal CR27).	Прочность на растяжение: не менее 12МПа Предел прочности на растяжение: >66Н/15мм Воздухопроницаемость: 200-400 см ³ /м ² *мин Сопротивление разрыву: не менее 20Н Плотность нанесения клея: 60+10г/м ² Прочность клеевого слоя: не менее 0,12МПа Ширина клеевого слоя (термошва) должна быть не менее 4 мм. Клеевой слой (термошов) индивидуальной упаковки должен выдерживать усилие на разрыв в 1,2 Н/15 мм.

4.4. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала

В изделии отсутствуют наноматериалы, лекарственные средства и биологические материалы.

4.5. Совместимые изделия

Изделие совместимо с зарегистрированным на территории Российской Федерации медицинским изделием «Система внутрикостного доступа Р-КД» (Производитель: ООО «ЯДРОМЕД») (РУ № РЗН 2025/25844).

Изделие совместимо со стерильными изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации в установленном порядке, оснащенными стандартным резьбовым соединением Луер-Лок (Luer lock, LL) по ГОСТ Р ИСО 80369-7.

 ЯДРОМЕД	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	9 из 19

5. Меры предосторожности



Использование изделия должно осуществляться только в условиях специализированных медицинских организаций.



Использование изделия должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим достаточный опыт работы с аналогичными изделиями, после ознакомления с инструкцией по применению.



Не прикасайтесь руками к краям открытой индивидуальной упаковки и не используйте для извлечения изделия нестерильный инструмент.

Запрещено использовать изделие, если:



- изделие имело контакт с нестерильными поверхностями;
- изделие было повреждено в процессе извлечения из индивидуальной упаковки;
- при вскрытии индивидуальной упаковки был обнаружен ее дефект;
- истек срок годности изделия;



Запрещено использовать изделие повторно: изделие предназначено для однократного применения.



Изделие следует использовать только с очищенным и продезинфицированным драйвером.



Проверьте толщину мягких тканей перед введением иглы ВКД.



Данное изделие предназначено для применения только на одобренных участках для проведения внутрикостного доступа.



Применяйте надлежащие меры предосторожности в соответствии с местными нормами для утилизации биологически опасных и острых инструментов.



Дополнительную осторожность необходимо соблюдать во время введения и местного контроля при использовании у пациентов с болезнями кости, которые увеличивают вероятность перелома, экстравазации или смещения.



Медицинский работник должен работать в перчатках.



Запрещается применение изделия для установки внутрикостного доступа в грудине.



Не трясите и не сгибайте канюлю во время удаления. После удаления поместите канюлю в соответствующий контейнер для отходов класса Б. Перевяжите место ее введения при необходимости.



Не оставляйте канюлю более чем на 24 часа в месте введения.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	10 из 19

6. Информация по эксплуатации

6.1. Подготовка к работе



Внимание!

К работе с иглами ВКД допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Несоблюдение рекомендаций может привести к травмам пациента или пользователя.

При использовании медицинского изделия соблюдайте стандартные процедуры или меры предосторожности и руководства по использованию средств индивидуальной защиты.

Подготовьте драйвер в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации драйвера.

6.2. Выбор области для проведения внутрикостного доступа



Одобрённые участки для проведения внутрикостного доступа:

- проксимальный отдел плечевой кости;
- дистальный отдел бедренной кости (только в педиатрии);
- проксимальный отдел большеберцовой кости;
- дистальный отдел малоберцовой кости.

При необходимости могут быть использованы другие места (подвздошный гребень, бедренная кость, лучевая кость, ключица, пяточная кость).

Рисунок 5 – Одобрённые участки для проведения внутрикостного доступа

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения	Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.	
		Страница	11 из 19	

6.3. Присоединение иглы ВКД к драйверу

В основании оси драйвера расположен намагниченный наконечник, который позволяет оси драйвера надежно удерживать иглу ВКД для проведения необходимых манипуляций.

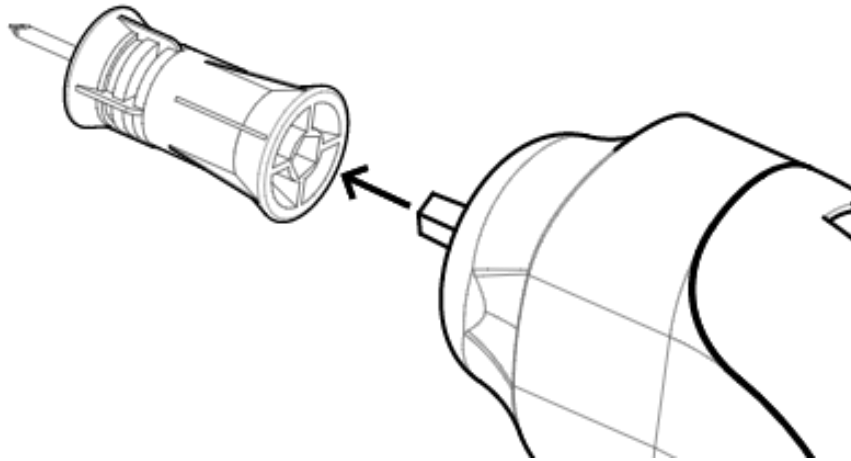


Рисунок 6 – Присоединение иглы ВКД к драйверу

Для присоединения иглы ВКД к драйверу необходимо ввести ось драйвера в основание иглы ВКД до упора (рисунок 6), не нажимая при этом на кнопку «ПУСК».

6.4. Техника внутрикостной инфузии

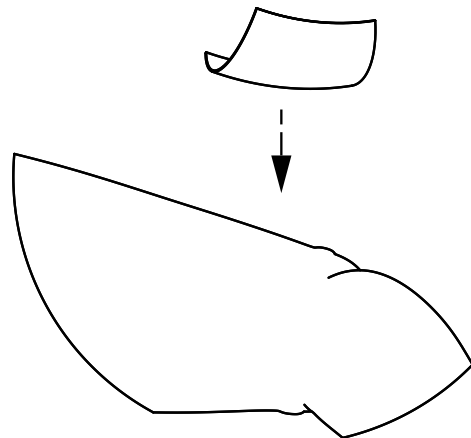
Придайте пациенту горизонтальное положение.

Наденьте перчатки; при использовании медицинского изделия соблюдайте стандартные процедуры или меры предосторожности и руководства по использованию средств индивидуальной защиты. Оцените толщину кожи, для выбора правильного размера иглы ВКД, найдите подходящее место для введения.

Соблюдайте техники асептики при эксплуатации.

1) Подготовка места введения

- Обработайте область кожи вокруг места проведения катетеризации антисептическим раствором.
- Если при введении иглы ВКД возникают сильные болезненные ощущения, то необходимо применить местный анестетик перед установкой.



Подготовьте драйвер и иглу ВКД. Откройте упаковку с иглой ВКД и извлеките её, держась за основание. Присоедините драйвер к игле ВКД путем введения оси драйвера в ее основание.

Убедитесь, что игла ВКД крепко зафиксирована на оси драйвера.

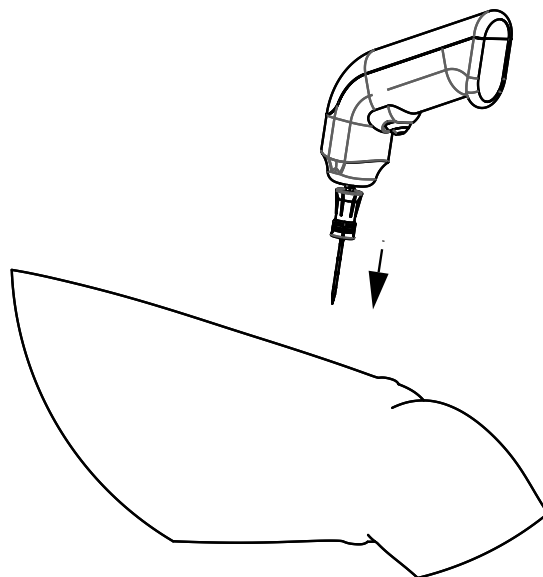
Снимите и выбросьте защитный колпачок иглы ВКД. Не подвергайте загрязнению стерильную иглу.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	12 из 19

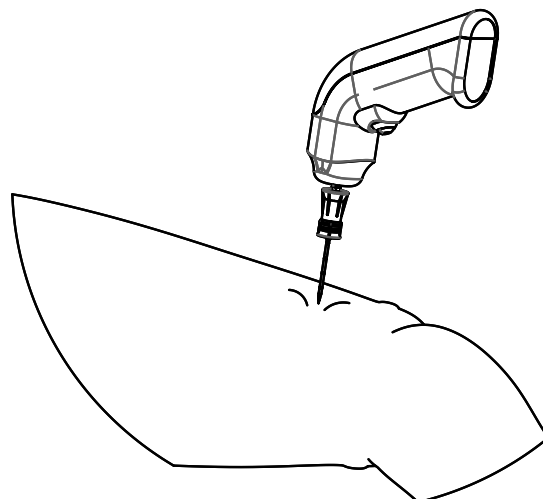
2) Введение иглы

	Внимание! Контролируйте движения пациента перед и во время введения иглы ВКД. Убедитесь, что руки и пальцы не находятся на месте введения и не на пути иглы ВКД.
---	--

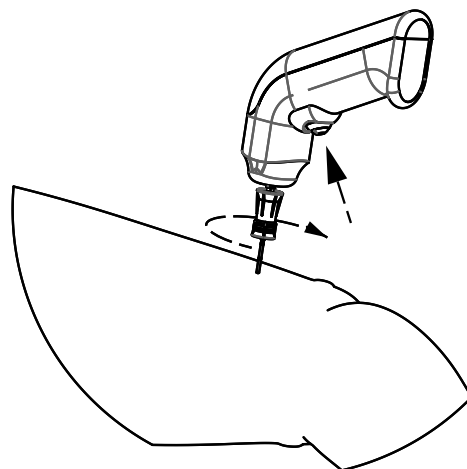
- а) Определите место введения
- б) Удерживая драйвер в одной руке, придайте устойчивость кости и коже вокруг места введения пальцами противоположной руки.
- с) Установите на месте введения драйвер с иглой ВКД, расположенной перпендикулярно поверхности кости.



- д) Нажмите и протолкните иглу ВКД через кожу в месте введения, применяя небольшое нажатие рукой по направлению к кости, пока вы не почувствуете сопротивление.
- е) Убедитесь, что как минимум одна маркировочная отметка иглы ВКД видна. Если маркировочной отметки не видно, найдите другое место или возьмите иглу ВКД большей длины.



- ф) Просверлите корковый слой кости, нажимая на кнопку «ПУСК» драйвера, прилагая слабое, постоянное давление для равномерного введения иглы ВКД.
- г) Прекратите сверление, когда почувствуете неожиданный «провал» или «хлопок» при вхождении в костномозговую полость или когда достигнута желаемая глубина.



- 
Внимание!
 Когда вводите иглу ВКД, мягко и постоянно надавливайте на драйвер. НЕ применяйте силу к драйверу! Позвольте драйверу выполнять сверление.

- 
Внимание!
 Если драйвер теряет скорость и не сверлит, перейдите в раздел устранения неисправностей Руководства по эксплуатации драйвера.

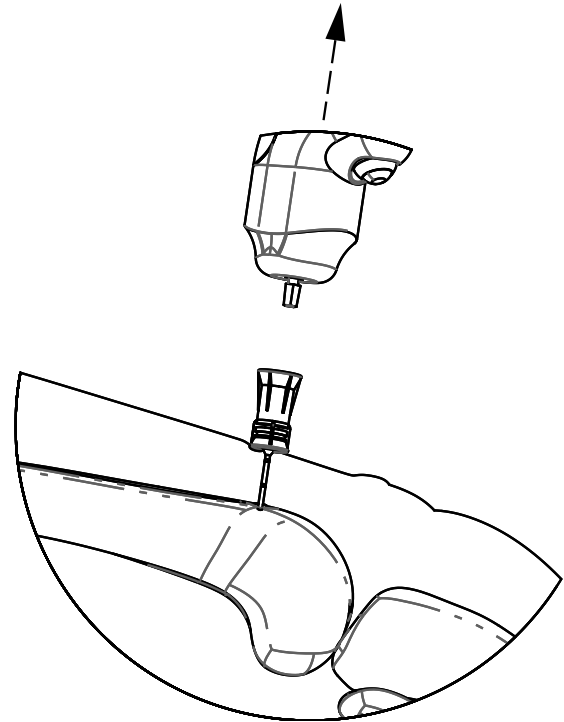
 ЯДРОМЕД	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	13 из 19

Внимание!

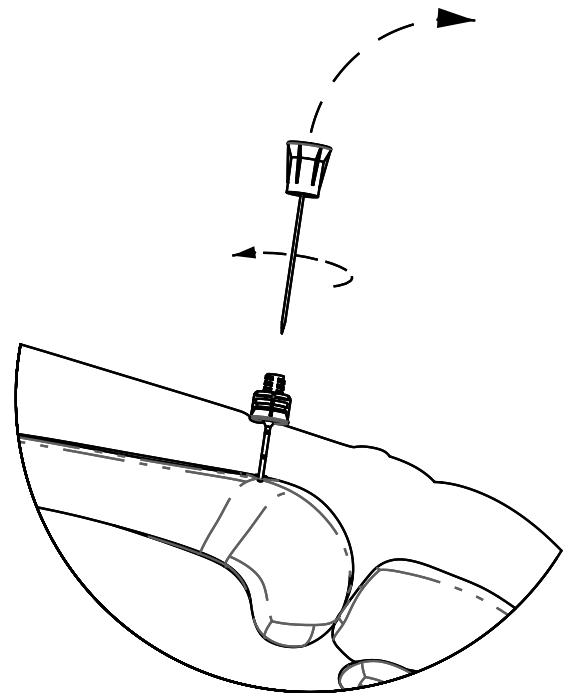


Если невозможно правильно ввести иглу ВКД в место введения, снимите ее и утилизируйте безопасным способом. Повторите процедуру на другом месте, используя стерильную иглу ВКД.

h) Отсоедините драйвер от иглы ВКД. Отсоединение драйвера от иглы ВКД производится путем оттягивания драйвера прямо назад, удерживая основание иглы ВКД пальцами противоположной руки. Игла ВКД должна плотно сидеть на месте, если была выполнена правильная установка.



i) Удалите иглу из канюли. Удаление иглы из канюли происходит путем твердого сжатия основания канюли одной рукой и вращения основания иглы против часовой стрелки противоположной рукой. Вытащите иглу из канюли. Тут же поместите иглу в соответствующий контейнер для отходов класса Б.



3) Критерии правильного размещения канюли иглы ВКД

- Убедитесь, что канюля установлена под углом 90 градусов по отношению к кости.
- Канюля плотно установлена в кости.
- Вы можете выполнить аспирацию крови или костного мозга из канюли.
- Признаков экстравазации при введении жидкостей нет.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения	Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.	
		Страница	14 из 19	

ПРИМЕЧАНИЕ

Если невозможно удостовериться в правильном размещении канюли – удалите и правильно утилизируйте канюлю. Если необходимо, повторите процедуру с помощью стерильной иглы ВКД в другом месте.

Произведите промывку канюли, используя шприц с коннектором Luer lock. Промывку необходимо производить до начала инфузии. Убедитесь в отсутствии доказательств экстравазации в подкожные ткани. Начните инфузию в соответствии с указаниями или в соответствии с предписаниями врача. Удалите канюлю из пациента после завершения внутрикостной инфузии.

Чтобы удалить канюлю присоедините шприц с коннектором Luer lock и потяните за основание канюли, медленно вращая шприц по часовой стрелке.

Внимание!



Не трясите и не сгибайте канюлю во время удаления. После удаления поместите канюлю в соответствующий контейнер для отходов класса Б. Перевяжите место введения канюли при необходимости.



Внимание!

Не оставляйте канюлю более чем на 24 часа в месте введения.

 ЯДРОМЕД	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	15 из 19

7. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

7.1. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации при температуре от -10°C до $+42^{\circ}\text{C}$.

7.2. Рекомендации по хранению

- Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред и коррозионно-активных примесей, с хорошей вентиляцией, при температуре от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$, относительной влажности от 40% до 80%, без конденсации влаги.
- Предел по количеству ярусов в штабеле – 15.

7.3. Рекомендации по транспортированию

- Транспортировку упакованных изделий проводить в закрытых транспортных средствах при диапазоне окружающей температуры от -50°C до $+35^{\circ}\text{C}$, всеми видами транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8. Очистка, дезинфекция, стерилизация, техническое обслуживание

8.1. Требования к очистке и дезинфекции

- Изделие однократного применения, поставляется стерильным. Дезинфекции и предстерилизационной очистке не подлежит.

8.2. Требования к стерилизации

- Изделие однократного применения, поставляется стерильным. Стерилизация индивидуальная. Повторной стерилизации не подлежит.

8.3. Техническое обслуживание

- Изделие является изделием однократного применения. Повторному применению не подлежит. Техническому обслуживанию не подлежит.

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	16 из 19

9. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

- Применяйте надлежащие меры предосторожности в соответствии с местными нормами для утилизации биологически опасных и острых инструментов. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.
- Материалы изделия являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.
- Изделие в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При медицинском применении изделия необходимо руководствоваться соответствующими разделами эксплуатационной документации и не допускать утилизации изделия в неустановленном порядке.
- Упаковку изделия утилизируют в места сбора бытового мусора.
- Неиспользованные изделия в поврежденной упаковке и изделия с истёкшим сроком годности подлежат утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующим законодательством РФ на момент утилизации.
- Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б.

10. Символы

Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Товарный знак ООО "ЯДРОМЕД"
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие не содержит никаких элементов из латекса
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	«Хрупкое, обращаться осторожно»
	«Не допускать воздействия влаги»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	Предел по количеству ярусов в штабеле
Data Matrix	Штрих-код, включающий вариант исполнения изделия

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения	Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.	
		Страница	18 из 19	

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 мес. со дня поставки.

Срок годности /сохранения стерильности 5 лет с даты производства.

Номер производственной партии и сроки годности указаны на упаковке.

12. Перечень стандартов, применяемых в инструкции

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

ОФС.1.2.4.0005.15 Общая фармакопейная статья. Пирогенность

	Инструкция по применению		НМТ.30.09.000 И1	
	Игла внутрикостного доступа однократного применения		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	19 из 19

Приложение А. Основные размеры

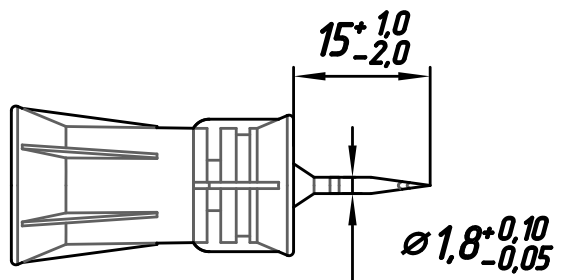


Рисунок А.1 – Основные размеры иглы ВКД 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401

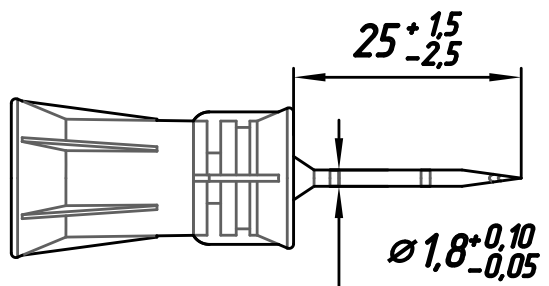


Рисунок А.2 – Основные размеры иглы ВКД 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402

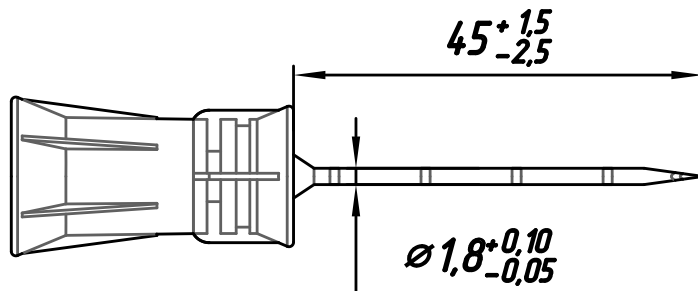


Рисунок А.3 – Основные размеры иглы ВКД 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403