

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации	НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД	Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
		Страница	1 из 34

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

(должность)

ООО "ЯДРОМЕД"

(организация)

Боднар Олеся Николаевна

(Ф.И.О.)

(подпись)

Руководство по эксплуатации
НМТ.30.00.000 РЭ

Система внутрикостного доступа Р–КД

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	2 из 34

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Классификация медицинского изделия	5
3. Назначение и область применения	6
3.1. Область применения	6
3.2. Потенциальный пользователь	6
3.3. Показания к применению	6
3.4. Противопоказания	6
3.5. Побочные эффекты	6
4. Описание изделия	7
4.1. Общий вид изделия	7
4.2. Конструкционные особенности	7
5. Меры предосторожности	10
6. Использование	12
6.1. Подготовка к работе	12
6.2. Выбор области для проведения внутрикостного доступа	12
6.3. Зарядка аккумуляторной батареи	13
6.4. Присоединение иглы ВКД	13
6.5. Техника внутрикостной инфузии	14
7. Технические характеристики изделия	18
7.1. Технические характеристики драйвера	18
7.2. Технические характеристики иглы ВКД	18
7.3. Условия эксплуатации	19
7.4. Рекомендации по хранению	19
7.5. Рекомендации по транспортированию	19
8. Очистка, дезинфекция, стерилизация	20
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	21
10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	21
11. Маркировка	23
12. Гарантии производителя	26
13. Сведения о рекламациях	26
14. Перечень стандартов применяемых в руководстве	26
Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости	28
Приложение В. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	31
Приложение С. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ	32
Приложение D. Габаритные чертежи	33

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	3 из 34

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО “ЯДРОМЕД” (далее – производитель, предприятие-изготовитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Система внутрикостного доступа Р–КД» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении изделия и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами производителя или других правообладателей.



Внимание!

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации перед использованием изделия.

Ввиду постоянной работы над совершенствованием изделия, в его конструкции возможны незначительные изменения, не отраженные в настоящем руководстве по эксплуатации.



Внимание!

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики изделия только в том случае, если:

- все действия по изменению, модификации, а также ремонтные работы изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- изделие используется в соответствии с настоящим руководством.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или использованием запасных частей или дополнительных приспособлений, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс–мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим изделием или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО “ЯДРОМЕД”
Адрес юридический	344092, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Волкова, д. 39, кв. 100
Производственные площадки	№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

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	4 из 34

Назначение руководства

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения медицинского изделия «Система внутрикостного доступа Р-КД». Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы и всех ее узлов. К работе с изделием допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Пользование системой до ознакомления с настоящим руководством не допускается.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	5 из 34

1. Наименование медицинского изделия

Система внутрикостного доступа Р-КД

Комплектность системы приведена в таблице:

Наименование	Обозначение/артикул	Производитель	Кол-во, шт.
Драйвер электроприводной	НМТ.30.09.104	ООО "ЯДРОМЕД", Россия	1
Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×15 мм (LL), РУ №РЗН 2025/25560 (при необходимости)	НМТ.30.09.401	ООО "ЯДРОМЕД", Россия	
Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×25 мм (LL), РУ №РЗН 2025/25560 (при необходимости)	НМТ.30.09.402	ООО "ЯДРОМЕД", Россия	
Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×45 мм (LL), РУ №РЗН 2025/25560 (при необходимости)	НМТ.30.09.403	ООО "ЯДРОМЕД", Россия	
Кейс для хранения и транспортировки	НМТ.30.06.401	ООО "ЯДРОМЕД", Россия	1
Кабель USB Type-C (при необходимости)	НМТ.30.08.001	Shenzhen Hoco.com Technology Development Co., Ltd., Китай	
Устройство зарядное (при необходимости)	НМТ.30.08.002	Shenzhen Hoco.com Technology Development Co., Ltd., Китай	
Руководство по эксплуатации	НМТ.30.00.000 РЭ	ООО "ЯДРОМЕД", Россия	1

Изделие поставляется в соответствии с комплектом поставки согласно договору.

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.

Класс по параметрам электробезопасности (электромагнитной совместимости) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- при использовании по назначению: медицинское электрическое изделие с внутренним источником электропитания;

- при соединении с питающей сетью для заряда АКБ: МЭ изделие класса II.

Тип рабочей части: ВФ.

«Система внутрикостного доступа Р-КД» предназначена для непродолжительного режима работы, рабочий цикл: 1 мин – ВКЛ/10 мин – ВЫКЛ.

Степень пыле- и влагозащиты IPX0 по ГОСТ 14254.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 126410 Дрель/пила хирургическая универсальная, с питанием от перезаряжаемой аккумуляторной батареи.

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

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	6 из 34

3. Назначение и область применения

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;
- 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 системы для установки в грудине.

3.5. Побочные эффекты

При использовании изделия возможны следующие осложнения:

- экстравазация жидкости в подкожную ткань.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	7 из 34

4. Описание изделия

Изделие состоит из драйвера электроприводного (в дальнейшем – драйвер) и иглы внутрикостного доступа однократного применения (в дальнейшем – игла ВКД).

4.1. Общий вид изделия

Общий вид приведен на рисунке 1.

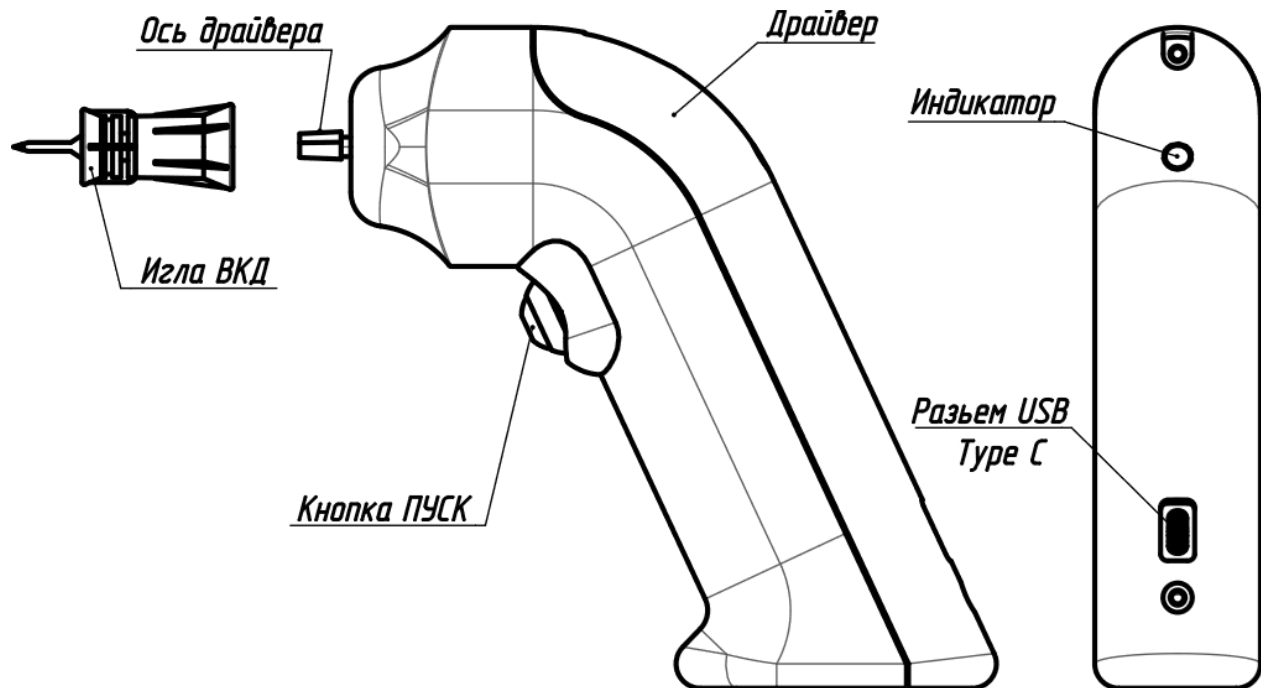


Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия «Система внутрикостного доступа Р-КД»

4.2. Конструкционные особенности

Драйвер является многократным электроприводным устройством, обеспечивающим введение иглы ВКД в медуллярную полость кости для обеспечения введения лекарственных средств и других жидкостей для экстренной помощи.

На корпусе драйвера расположены кнопка «ПУСК», один трехцветный индикатор, разъем USB Type-C.

Драйвер является устройством, работающим от перезаряжаемой аккумуляторной батареи (далее АКБ) с номинальным напряжением 3,6 В.

Для определения уровня заряда, драйвер имеет цветовую индикацию.

Если во время работы привода индикатор светится постоянно красным цветом, то это означает, что АКБ разряжена и существует необходимость ее зарядки. При этом остаточной емкости заряда хватит на проведение не менее 10 процедур длительностью не более 1 минуты каждая с перерывами не менее 10 минут между процедурами.

Примечание.

Время работы системы зависит от особенностей применения (плотности кости, среднего времени введения, условий хранения и частоты проверок).

Во время зарядки аккумуляторной батареи индикатор драйвера светится желтым цветом.

Если индикатор загорелся зеленым цветом – АКБ заряжен полностью.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	8 из 34

Внимание!



Аккумуляторная батарея подлежит замене только в авторизованных центрах и на предприятии-изготовителе.

Игла ВКД является одноразовым стерильным изделием, состоящим из следующих частей: комплекса иглы и канюли, скрученных вместе, и защитного колпачка. Общий вид иглы ВКД приведен на рисунке 2.

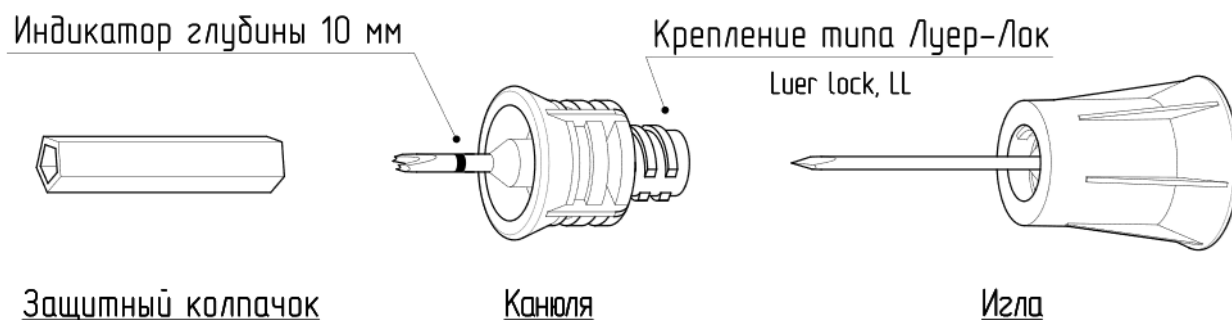


Рисунок 2 – Общий вид иглы ВКД

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.



Рисунок 3 – Схематичное изображение иглы ВКД 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401 с канюлей

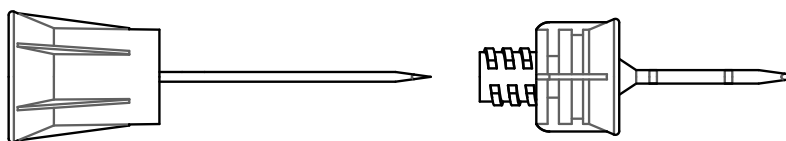


Рисунок 4 – Схематичное изображение иглы ВКД 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402 с канюлей

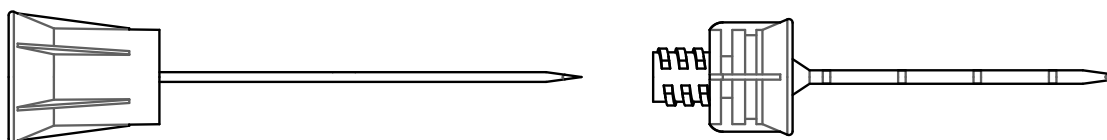


Рисунок 5 – Схематичное изображение иглы ВКД 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403 с канюлей

Иглы ВКД имеют цветное основание для легкой идентификации их длины.

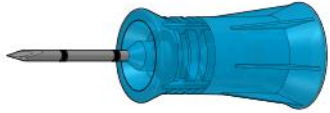
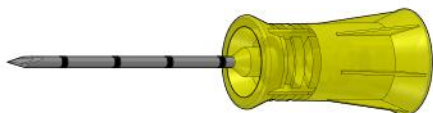
Рекомендуемые размеры игл ВКД в зависимости от комплекции пациента:

- 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.

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	9 из 34

Внешний вид игл ВКД приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Виды игл ВКД

Внешний вид и длина	Наименование
	Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401, РУ №РЗН 2025/25560
	Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402, РУ №РЗН 2025/25560
	Игла внутрикостного доступа однократного применения, вариант исполнения: Игла внутрикостного доступа однократного применения 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403, РУ №РЗН 2025/25560

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	10 из 34

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 руководством по эксплуатации.
-  Данное изделие предназначено для применения только на одобренных участках для проведения внутрикостного доступа.
-  Используйте только чистый и продезинфицированный драйвер со стерильной иглой ВКД для проведения внутрикостной инфузии. Избегайте загрязнения стерильных игл ВКД.
-  Проверьте толщину мягких тканей перед введением иглы ВКД.
-  Не закрывайте повторно колпачком иглу канюли или компоненты. Применяйте надлежащие меры предосторожности в соответствии с местными нормами для утилизации биологически опасных и острых инструментов.
-  Запрещено использовать иглы ВКД, если:
 - они имели контакт с нестерильными поверхностями;
 - они были повреждены в процессе извлечения из индивидуальной упаковки;
 - при вскрытии индивидуальной упаковки был обнаружен ее дефект;
 - истек срок сохранения стерильности игл ВКД.
-  Запрещено использовать иглы и канюли повторно: они предназначены для однократного применения.
-  По истечении срока сохранения стерильности иглы ВКД использовать запрещено.
-  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.
-  Не используйте драйвер для удаления иглы ВКД из тела.
-  Осторожно! Возможно образование электростатических разрядов (далее – ЭСР).

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	11 из 34

К работе с изделием допускается персонал, осведомленный о том, что к доступным контактам соединителей, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться руками или ручным инструментом без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР. К указанным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, относятся:

-  - применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через корпус драйвера, или через землю, или через любой большой металлический предмет;
- электрическое соединение с изделием или землей при помощи металлической ленты на запястье.

 Медицинский работник, привлекаемый к работе с драйвером, должен быть осведомленным с процедурами, предотвращающими воздействие ЭСР.

Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать:

- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжений, имеющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных повреждениях электронных компонентов, которые могут быть вызваны оператором (несущим электростатический заряд) в результате прикосновения к ним. Затем должны быть объяснены процедуры предотвращения создания электростатического заряда, в том числе, как и зачем необходимо перед установлением соединения разрядить накопленный на теле человека заряд: путем заземления напрямую с землей или через корпус изделия;
- подключения при помощи специального ремня на запястье к изделию или к земле до того, как произвести соединение.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	12 из 34

6. Использование

6.1. Подготовка к работе

Внимание!

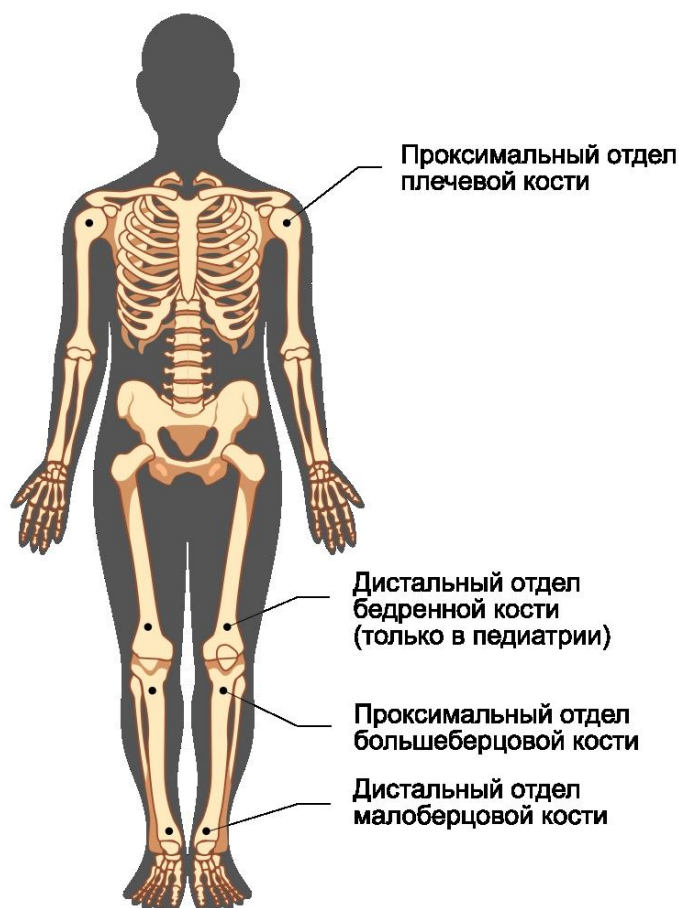


К работе с системой внутрикостного доступа Р-КД допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Несоблюдение рекомендаций может привести к травмам пациента или пользователя.

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

Перед началом работы убедитесь, что драйвер заряжен: кратковременно нажмите кнопку «ПУСК» и убедитесь, что драйвер работает.

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 6 – Одобрённые участки для проведения внутрикостного доступа

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	13 из 34

6.3. Зарядка аккумуляторной батареи

Перед использованием драйвера рекомендуется полностью зарядить АКБ.

Для заряда АКБ снимите заглушку с разъема USB Type-C и подключите источник питания (рисунок 7). Заряд АКБ производится от источника питания 5В с током не менее 1А.

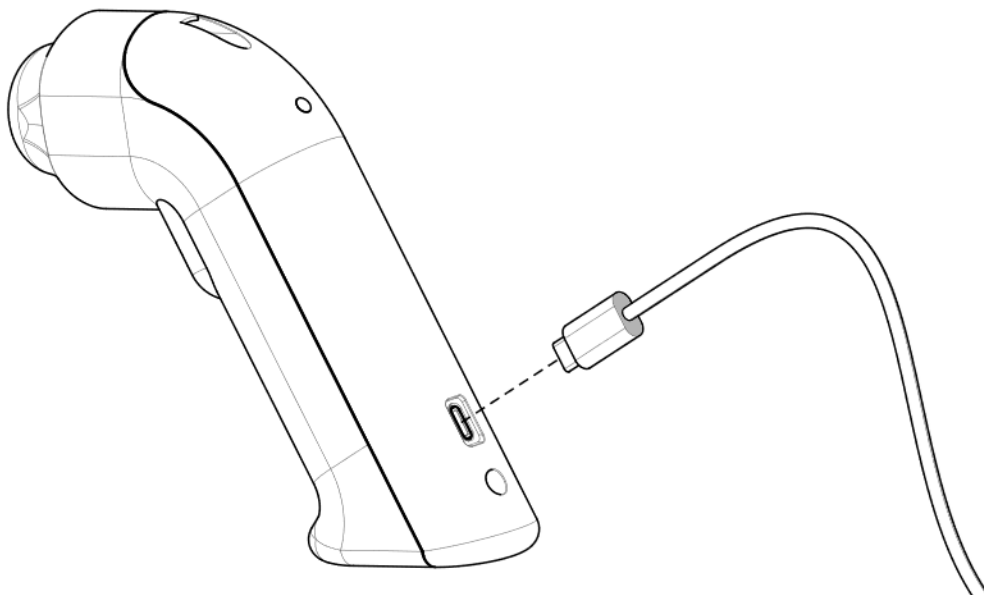


Рисунок 7 – Подключение кабеля USB Type-C для зарядки драйвера

При заряде АКБ блокируется работа драйвера и соответственно возможность проведения процедуры путем блокировки работы электропривода.

При заряде АКБ должен быть свободный доступ к зарядному устройству.

По окончании заряда необходимо отсоединить зарядное устройство от сети.



Внимание!

Невозможно проведение процедуры во время заряда АКБ драйвера.

6.4. Присоединение иглы ВКД

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

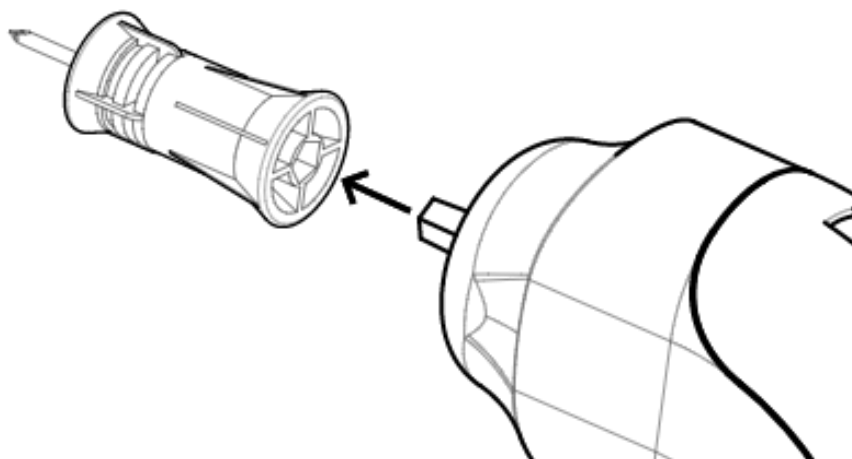


Рисунок 8 – Присоединение иглы ВКД к драйверу

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	14 из 34

Для присоединения иглы ВКД к драйверу необходимо ввести ось драйвера в основание иглы ВКД до упора (рисунок 8), не нажимая при этом на кнопку «ПУСК».

6.5. 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.

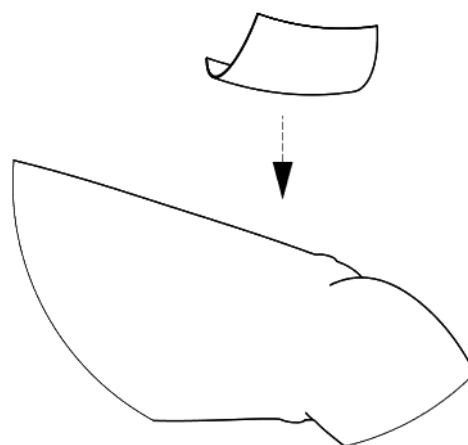
Оцените толщину кожи, для выбора правильного размера иглы ВКД, найдите подходящее место для введения.

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.

2) Введение иглы ВКД

Внимание!

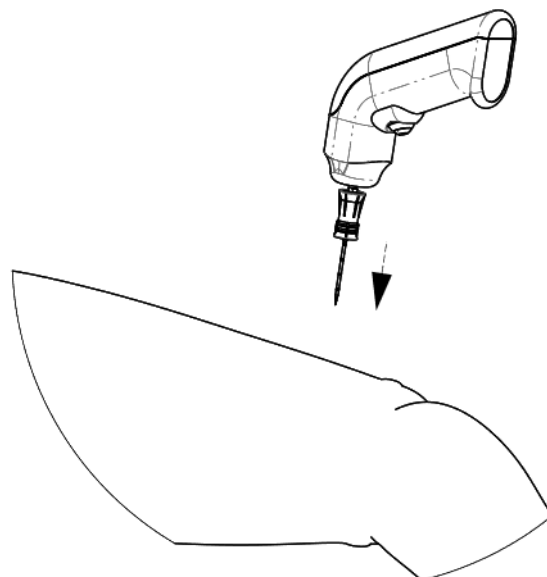


Контролируйте движения пациента перед и во время введения иглы ВКД. Убедитесь, что руки и пальцы не находятся на месте введения и на пути иглы ВКД.

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.



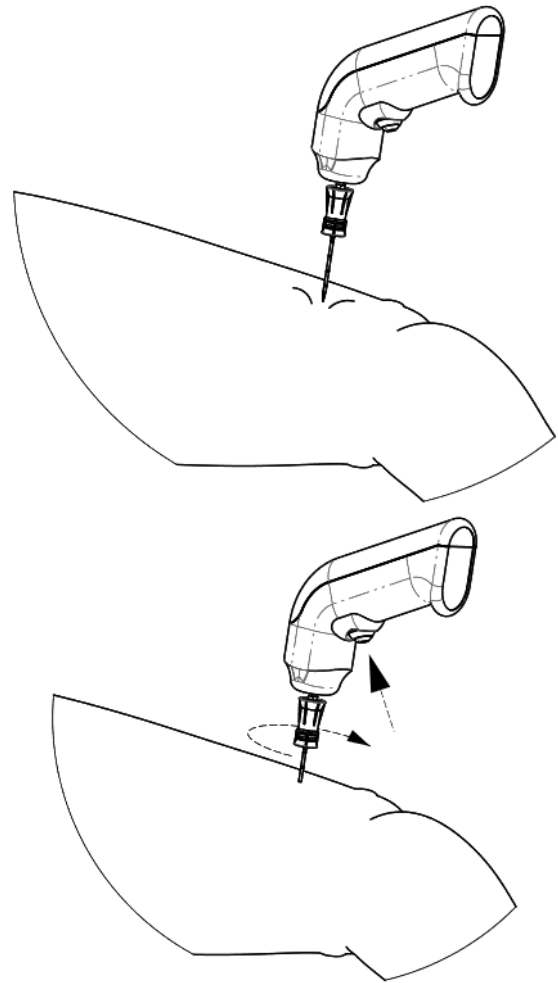
 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	15 из 34

d) Нажмите и протолкните иглу ВКД через кожу в месте введения, применяя небольшое нажатие рукой по направлению к кости, пока вы не почувствуете сопротивление.

e) Убедитесь, что как минимум одна маркировочная отметка иглы ВКД видна. Если маркировочной отметки не видно, найдите другое место или возьмите иглу ВКД большей длины.

f) Просверлите корковый слой кости, нажимая на кнопку «ПУСК» драйвера, прилагая слабое, постоянное давление для равномерного введения иглы ВКД.

g) Прекратите сверление, когда почувствуете неожиданный «провал» или «хлопок» при вхождении в костномозговую полость или когда достигнута желаемая глубина.



Внимание!



Когда вводите иглу ВКД в костную ткань, 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 данного руководства.

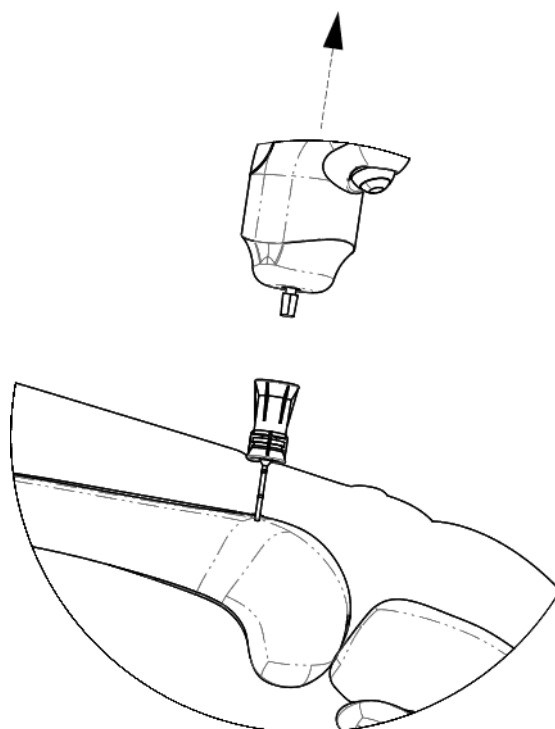
Внимание!



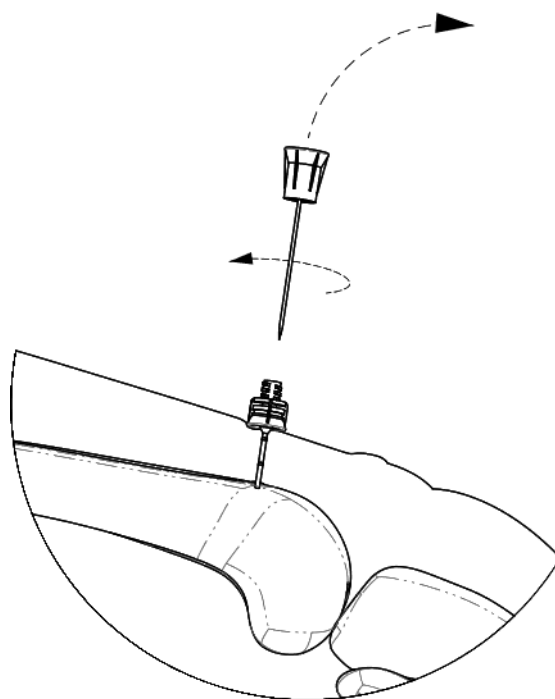
Если невозможно правильно ввести иглу ВКД в место введения, снимите ее и утилизируйте безопасным способом. Повторите процедуру на другом месте, используя новую стерильную иглу ВКД.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	16 из 34

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.

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.

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	17 из 34

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.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	18 из 34

7. Технические характеристики изделия

7.1. Технические характеристики драйвера

Наименование	Значение	Допуск
Драйвер		
Длина × Ширина × Высота, мм	149 × 34 × 135	±10%
Масса, г	290	±10%
Обороты холостого хода, об/мин	1350 - 1650	-
Крутящий момент, мНм при 1000±100об/мин	100	±20
Максимальная потребляемая мощность при заряде АКБ, Вт	5	-
АКБ		
Емкость, мАч, не менее	2500	-
Номинальное напряжение, В	3,6	±0,6
Наработка аккумуляторов в пределах срока службы, циклов, не менее	500	-
Ёмкость аккумуляторов в конце наработки или срока сохраняемости, Сн, не менее	0,6	-
Время зарядки, ч, не более	4,5	-
Время работы, ч	не менее 1,5 часов работы двигателя драйвера на холостом ходу, непрерывная работа допускается в течении не более 1 минут с перерывом не менее 10 минут	
Кейс для хранения и		
Длина × Ширина × Высота, мм	190 × 125 × 64	±10%
Нагрузка на ручку кейса, кг, не более	1,5	-
Длина ручки, см	14	±10%
Масса, г	110	±10%
Кабеля USB Type-C		
Длина, мм	1000	±10%
Масса, г, не более	30	-
Зарядное устройство		
Длина × Ширина × Высота, мм	82 × 42 × 26	±10%
Масса, г	38	±10%
Напряжение сети входящее, В	100 – 240	-
Частота сети, Гц	50/60	-
Номинальный ток зарядного устройства, А	0,4	-
Напряжение исходящее, В	5	±10%

7.2. Технические характеристики иглы ВКД

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}		

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	19 из 34

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.

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

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.

7.3. Условия эксплуатации

Система предназначена для эксплуатации в закрытых помещениях при:

- температуре окружающего воздуха от –10°C до +35°C;
- относительная влажность от 40% до 80%, без конденсации влаги.

Иглы ВКД предназначены для эксплуатации при температуре от –10°C до +42°C.

7.4. 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°C, относительная влажность от 40% до 80%, без конденсации влаги.
- Предел по количеству ярусов в штабеле – 7.

7.5. Рекомендации по транспортированию

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур система в транспортной упаковке должна быть выдержана в нормальных климатических условиях при температуре окружающей среды $25 \pm 5^\circ\text{C}$ не менее 12 ч.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	20 из 34

8. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Драйвер является изделием многократного применения, поставляется нестерильным. Подлежит очистке и дезинфекции. Дезинфекция необходима перед первым использованием и после использования с каждым пациентом.

Необходимо произвести следующие мероприятия по очистке и дезинфекции многоразового драйвера:

– Протрите всю внешнюю поверхность драйвера мягкой чистой тканью, слегка смоченную слабым дезинфицирующим раствором.

Для дезинфекции используйте 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства или 1 % раствором хлорамина по ГОСТ 25644.

– Используйте мягкую щетинную кисть для удаления любых оставшихся видимых частичек грязи, обращая особое внимание на швы и углубления.

– Несколько раз нажмите на кнопку «ПУСК» и очистите участок с помощью чистой ткани, смоченной в дезинфицирующем растворе.

– Используя стерильный тампон, смоченный в дезинфицирующем растворе, осторожно очистите внутренности вокруг металлической оси драйвера.

После очистки осмотрите драйвер и убедитесь в отсутствии видимых следов загрязнения.

Перед дальнейшей эксплуатацией тщательно вытрите и высушите систему.



Внимание!

Перед проведением очистки и дезинфекции отключите драйвер от сети электропитания.



Внимание!

Не погружайте в жидкость драйвер и не используйте избыточное количество жидкости во время очистки и дезинфекции.



Внимание!

Не используйте для очистки абразивные материалы, а также растворы на основе растворителей (например, ацетон).



Внимание!

Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

Драйвер нестерилен и не подлежит стерилизации.

Иглы ВКД однократного применения поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется этиленоксидом. Дезинфекции и предстерилизационной очистке не подлежат. Иглы ВКД не подлежат повторной стерилизации.



Внимание!

Не использовать иглы ВКД при нарушении индивидуальной упаковки.

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	21 из 34

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Замена аккумуляторной батареи возможна только на заводе-изготовителе или в авторизованных сервисных центрах.

Таблица 3 – Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и методы их устранения.

Проявление неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
Индикатор постоянно светится красным цветом при работе драйвера	Разряжен АКБ	Зарядите аккумуляторную батарею драйвера
Не работает мотор драйвера при нажатии на кнопку «ПУСК»	Разряжен АКБ	Зарядите аккумуляторную батарею драйвера
Не работает мотор драйвера при нажатии на кнопку «ПУСК»	Подключено зарядное устройство	Отключите устройство зарядное от драйвера*

* Это штатная блокировка работы системы при наличии внешнего питания.

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель.

Драйвер периодическому техническому обслуживанию не подлежит.

Иглы ВКД техническому обслуживанию не подлежат.

10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

10.1. Драйвер

Порядок утилизации драйвера после окончания эксплуатации принимает потребитель с учетом характера морфологического состава по СанПиН 2.1.3684-21 и в соответствии с Федеральным законом 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с учетом следующего:

- Драйвер без АКБ после дезинфекции является эпидемиологически безопасным, утилизируется как твердые отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.
- АКБ относятся к отходам класса «Г» по СанПиН 2.1.3684-21 и должны быть утилизированы в соответствии с Федеральным законом 89-ФЗ специализированными организациями (операторами), имеющими лицензию на осуществление данного вида деятельности.
- Выбор технологии утилизации отходов аккумуляторных батарей осуществляется с соблюдением норм законодательства Российской Федерации и в соответствии с [ИТС 15-2021](#), а также с соблюдением технологии утилизации и обезвреживания отходов в соответствии с пунктом 25 Порядка N 792 от 30 сентября 2011 года.

Кейс для хранения и транспортировки, кабель USB Type-C, устройство зарядное утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

- Утилизацию должны производить специализированные организации, имеющие соответствующую лицензию на данный вид деятельности.

10.2. Иглы ВКД

- 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.

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	22 из 34

- 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 установленном 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 имплантата утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б.

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	23 из 34

11. Маркировка

Маркировка должна быть стойкой к воздействиям окружающей среды, четкой, разборчивой, достоверной, должна быть нанесена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, с учетом требований к маркировке по ГОСТ 14192.

Маркировка Драйвера должна содержать

- товарный знак ООО "ЯДРОМЕД";
- наименование медицинского изделия: Р-КД система внутрикостного доступа;
- наименование составной части медицинского изделия: Драйвер электроприводной НМТ.30.09.104;
- дата производства;
- символ «Серийный номер»;
- серийный номер;
- символ «Рабочая часть тип ВF»;
- символ «Постоянный ток»;
- режим и цикл работы;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «МЭ изделие класса II»;
- символ «Электростатические чувствительные устройства»
- сведения о изготовителе: наименование, страна, сайт, адрес произв.: №1;
- тип, номинальное напряжение, емкость аккумуляторной батареи;
- напряжение питания и максимальный ток заряда аккумуляторной батареи;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код, включающий информацию о драйвере: артикул, серийный номер, дата производства.

Проведение стерилизации должно подтверждаться химическим индикатором на каждой индивидуальной упаковке иглы ВКД.

Маркировка Игл ВКД, входящих в комплект поставки системы, имеющих собственное регистрационное удостоверение, должны соответствовать маркировке, приведенной в соответствующем регистрационном досье. Используемые символы приведены в таблице 4.

Маркировка кейса должна содержать товарный знак ООО "ЯДРОМЕД".

Маркировка кабеля USB должна содержать наименование изделия с артикулом.

Маркировка устройства зарядного должна содержать наименование изделия с артикулом, «вход: 100-240В 50/60Гц 0,4А», «выход: 5В $\overline{\text{---}}$ 3А».

На потребительской упаковке должны быть указаны:

- товарный знак ООО "ЯДРОМЕД";
- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- символ «Изготовитель»;
- сведения о изготовителе: наименование, страна, город и сайт;
- QR-код с сайтом изготовителя;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- символ и надпись «СДЕЛАНО В РОССИИ»;
- обозначение настоящих технических условий;

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	24 из 34

- условия хранения и транспортирования;
- надпись «альтернатива внутривенным инъекциям в экстремальных и чрезвычайных условиях»;
- надпись «ЯДРОМЕД»;
- графическое изображение драйвера электроприводного с иглой ВКД;
- серийный(е) номер(а);
- грузоотправитель;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- заказ (счет);
- дата упаковки;
- габариты (см);
- вес брутто (кг);

Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

На транспортной упаковке должны быть указаны:

- товарный знак ООО "ЯДРОМЕД";
- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- серийный(е) номер(а);
- символ «Изготовитель»: наименование, страна, город и сайт;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- надпись «СДЕЛАНО В РОССИИ»;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- грузоотправитель;
- количество;
- дата упаковки;
- вес брутто (кг);
- габариты (см);
- заказ (счет);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования.

Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

На изделии и его упаковке могут использоваться знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р МЭК 60601-1 приведенные в таблице 4.

Таблица 4 – Символы, указанные на маркировке изделия

Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Товарный знак ООО "ЯДРОМЕД"
	Рабочая часть типа BF

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	25 из 34

Символ	Обозначение
	МЭ изделие класса II
	Код партии
	Серийный номер
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие не содержит никаких элементов из латекса
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно
	Постоянный ток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	«Хрупкое, обращаться осторожно»
	«Не допускать воздействия влаги»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	Штрих-код, включающий информацию о драйвере: артикул, серийный номер, дата производства.
	Штрих-код, включающий вариант исполнения изделия иглы ВКД
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	«Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!»
	СДЕЛАНО В РОССИИ
	Электростатически чувствительные устройства

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	26 из 34

12. Гарантии производителя

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

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

Гарантийный срок эксплуатации драйвера – 12 мес. со дня ввода в эксплуатацию.

Средний срок службы изделия не менее 5 лет со дня изготовления.

Максимальный срок хранения драйвера составляет 10 лет.

Срок годности / сохранения стерильности игл ВКД – 5 лет со дня производства игл ВКД.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет систему (или его части) в случае выхода системы из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данных технических условиях, и отсутствии механических повреждений системы или ее частей, происшедших по вине потребителя.

В случае выхода системы из строя из-за наличия дефектов во время действия гарантийных обязательств гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

13. Сведения о рекламациях

В случае обнаружения неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке, покупатель должен направить запрос в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель.

14. Перечень стандартов применяемых в руководстве

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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 Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению,

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	27 из 34

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ Об отходах производства и потребления

Приказ Минприроды России от 30.09.2011 N 792 Об утверждении Порядка ведения государственного кадастра отходов

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	28 из 34

Приложение А.

Декларация по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости.

Система внутрикостного доступа Р-КД удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы изделие применялось именно в такой обстановке.

Таблица 4 – Электромагнитные излучения

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс В	Система может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 5. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы изделие применялось именно в такой обстановке.

Таблица 5 – Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 3 кВ контактный разряд ± 4 кВ воздушный разряд	Меры, которые должны быть предприняты для снижения уровней электромагнитных помех приведены в п. 5 настоящего руководства по эксплуатации. Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Для исключения нарушения работоспособности изделия, вызванного различными атмосферными явлениями либо коммутационными процессами в сети электропитания необходимо использовать устройство защиты от импульсных помех и перенапряжений или осуществлять подключение драйвера к сети от источника бесперебойного питания с изолирующим трансформатором. Качество сетей электропитания должно соответствовать типичным для жилых и/или коммерческих сред.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_t (>95% перепад) для 0,5 циклов 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (30% перепад) для 25 циклов <5% U_t (>95% перепад) в течение 5с	<5% U_t (>95% перепад) для 0,5 циклов 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (30% перепад) для 25 циклов <5% U_t (>95% перепад) в течение 5с	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и/или больничных сред.

Примечание:

U_t – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 6. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы изделие применялось именно в такой обстановке.

Таблица 6 – Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	29 из 34

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ² ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным производителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ЭК с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 7 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи, и изделием.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	30 из 34

0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечание

На частотах 80 и 800 МГц следует применять расстояние для более высокого диапазона частот.

Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

 ЯДРОМЕД	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	31 из 34

Приложение В. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система внутрикостного доступа Р-КД

соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50–001–40556824–2024 и признан
годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	32 из 34

Приложение С. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись

Приложение D. Габаритные чертежи

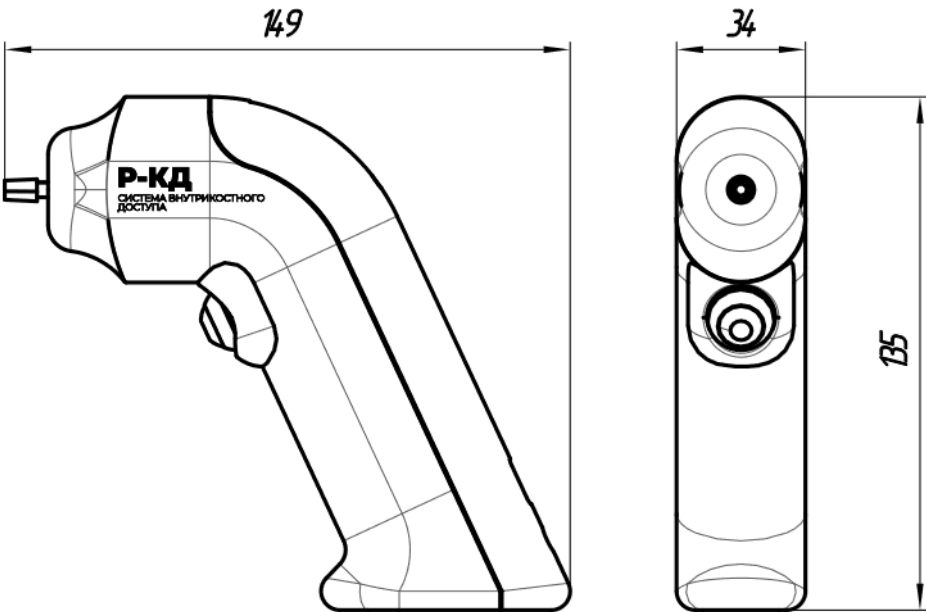


Рисунок D.1 – Габаритный чертеж драйвера

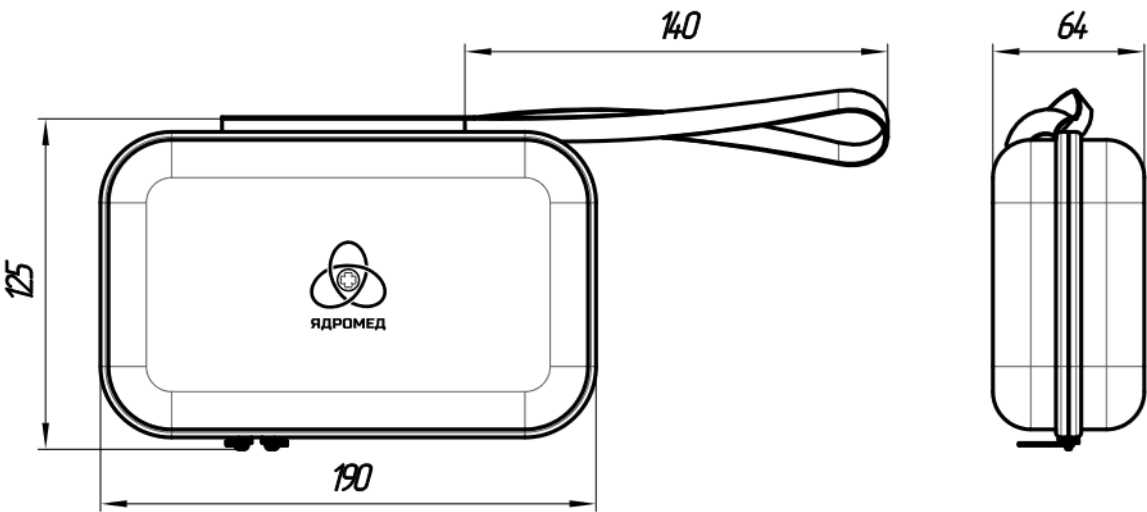


Рисунок D.2 – Габаритный чертеж кейса

	Руководство по эксплуатации		НМТ.30.00.000 РЭ	
	Система внутрикостного доступа Р-КД		Версия	1.0.1 от 15.04.2025 г.
			Страница	34 из 34

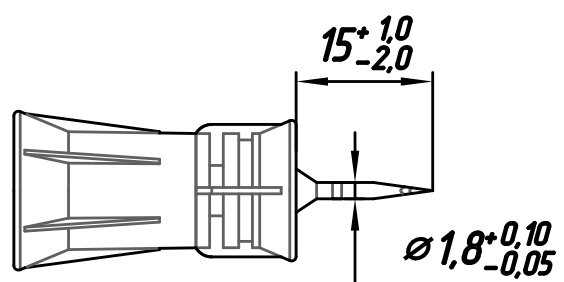


Рисунок D.3 – Основные размеры иглы ВКД 15G×15 мм (LL), арт. НМТ.30.09.401

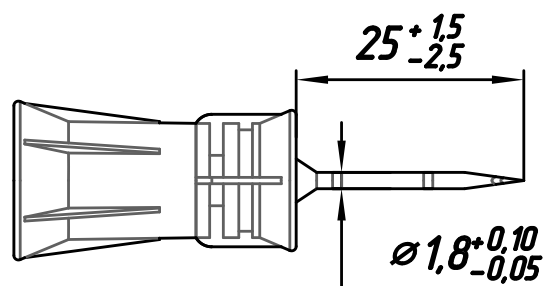


Рисунок D.4 – Основные размеры иглы ВКД 15G×25 мм (LL), арт. НМТ.30.09.402

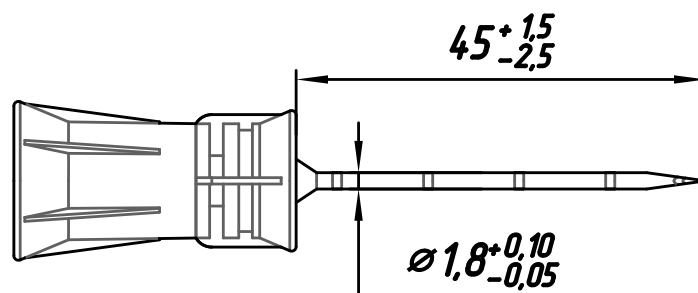


Рисунок D.5 – Основные размеры иглы ВКД 15G×45 мм (LL), арт. НМТ.30.09.403