

«УТВЕРЖДАЮ»
"I certify"

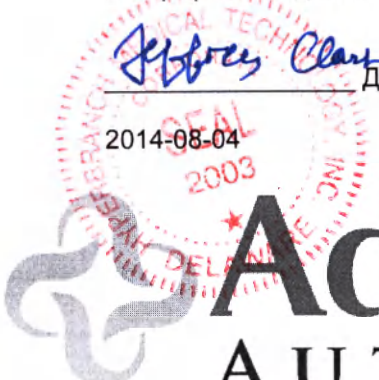
Президент / President

ГиперБранч Медикал Технолоджи, Инк / HyperBranch Medical Technology, Inc

Jeffrey Clark

Джеффри Кларк / Jeffrey Clark

2014-08-04

 **Adherus[®]**
AUTOSPRAY

NUS-006

Руководство по эксплуатации

медицинского изделия:

Система автоматического смешивания и подачи гидрогеля для герметизации твердой мозговой оболочки "Adherus AutoSpray NUS-006"

Состав системы:

1. Основной блок (преднаполнен буферными растворами для полиэтиленгликоля и полиэтиленimina)
2. Флакон с порошком эфира полиэтиленгликоля
3. Флакон с раствором полиэтиленimina
4. Поглотитель кислорода
5. Руководство по эксплуатации



HYPERBRANCH
MEDICAL TECHNOLOGY, INC

Производства:

«ГиперБранч Медикал Технолоджи, Инк», США
HyperBranch Medical Technology, Inc
800-12 Capitola Drive, Durham, NC 27713, USA

Предупредительные символы

В таблице содержится расшифровка символьных обозначений, встречающихся в настоящем Руководстве, на компонентах медицинского изделия или упаковке. Обратите внимание на эти символы, так как они могут быть связаны с важными мерами предосторожности и безопасности.

Символ	Значение
	Внимание, Осторожно, Предупреждение, Опасно, Важно, Отметьте или Обратитесь к сопроводительной документации
	Обратитесь за дополнительной информацией к руководству по эксплуатации
	Только для одноразового применения, не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация с применением радиации
	Использовать до – год и месяц (можно использовать систему до последнего числа месяца, указанного в сроке годности).
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного представителя в Европейском Союзе
	Код партии
	Номер в каталоге
	Количество
	Производитель
	Постоянный ток
	Оборудование типа BF по классификации IEC 60601-1
	Верхняя граница температурного диапазона
	Биологический риск

	“Включить”/“Выключить”
	Не следует утилизировать данный электрический продукт вместе с бытовыми отходами.

! **Внимание:** Все пользователи должны ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации, включая разделы показаний, противопоказаний, процесса применения, предупреждений и предостережений перед проведением любой процедуры. Игнорирование этого может привести к травмированию конечного пользователя, пациента, повреждению медицинского изделия.

Описание изделия.

Система автоматического смешивания и подачи гидрогеля для герметизации твердой мозговой оболочки "Adherus AutoSpray NUS-006" (далее по тексту - «прибор», «система Adherus AutoSpray» «система», «устройство») представляет собой стерильный, одноразовый, электромеханический прибор с питанием от батарей, предназначенный для доставки синтетического, абсорбируемого, двухкомпонентного гидрогелевого герметика. Система позволяет прекратить подачу герметика без образования сгустка.

Состав системы:

1. Основной блок (преднаполнен буферными растворами для полиэтиленгликоля и полиэтиленimina)
2. Флакон с порошком эфира полиэтиленгликоля
3. Флакон с раствором полиэтиленimina
4. Поглотитель кислорода
5. Руководство по эксплуатации

Основными компонентами системы являются предварительно собранный основной блок (играющий роль аппликатора) и два отдельных стеклянных флакона, один из которых упакован в фольгированный пакет. Во флаконах находятся активированный эфир полиэтиленгликоля (PEG) и полиэтиленимн (PEI). Связующие компоненты приготавливаются перед использованием системы путем смешивания их с соответствующими буферными растворами, находящимися внутри основного блока.

Состав активных исходных компонентов:

1. Основной блок (преднаполнен буферными растворами для полиэтиленгликоля и полиэтиленimina)
В основном блока 2 преднаполненных шприца:
1.1. Шприц с буфером для полиэтиленimina, состав буфера:
 - Sodium tetraborate decahydrate (Натрия тетраборат декагидрат) 80.0 мг
 - Sodium phosphate monobasic anhydrous (Натрия фосфат одноосновный безводный) 23.0 мг
 - Pyrogen free water (Вода апиrogenная) 2.90 г
1.2. Шприц с буфером для полиэтиленгликоля, состав буфера:
 - Sodium phosphate monobasic anhydrous (Натрия фосфат одноосновный безводный) 5.4 мг
 - Pyrogen free water (Вода апиrogenная) 2.50 г
2. Флакон с порошком эфира полиэтиленгликоля
 - PEG3400-Succinimidyl Sebacate (Полиэтиленгликоль 3400 – Сукцинимидил Себакат) 1.00 г
 - FD&C Blue #1 (Краситель) 0.27 мг
 - FD&C Yellow #5 (Краситель) 0.60 мг
 - Butylated hydroxytoluene (Бутилированный гидрокситолуен) (Стабилизатор) 0.25 мг

3. Флакон с раствором полиэтиленimina
 - PEI2000 (Полиэтиленimin 2000) 51 мг
 - Pyrogen free water (Вода апиогенная) 450 мг

Гидрогель для герметизации твердой мозговой оболочки, образуемый системой Adherus AutoSpray (далее по тексту— гидрогель, герметик) является двухкомпонентным синтетическим составом, который получается после смешивания различных компонентов и распыляется над областью операции и полимеризуется, образуя плотно прилегающую пленку. Она является методом дополнительной герметизации твердой мозговой оболочки, наряду с ушиванием. Гидрогель обеспечивает герметизацию в течение всего периода времени, необходимого для заживления твердой мозговой оболочки. Герметичное закрытие твердой мозговой оболочки позволяет улучшить качество жизни пациента за счет сокращения длительности постельного режима, уменьшения частоты возникновения позиционной головной боли, снижения времени операции и общего числа осложнений.

Перед применением, основной блок должен быть включен и заправлен. После этого, наконечник устройства необходимо направить на зону нанесения герметика и нажать на держатель для поршней. Это начнет процесс смешивания компонентов герметика и его доставку к распылителю. После начала распыления процесс может быть прерван в любой момент, путем прекращения давления на держатель для поршней.

Распыленный раствор сразу превращается в гидрогелевый герметик, который абсорбируется приблизительно в течение 90 дней, обеспечивая достаточный временной интервал для заживления тканей.

Готовый герметик хорошо визуализируется при магнитно-резонансном томографическом сканировании, что позволяет отслеживать его деградацию после применения у пациента.

Основной блок системы состоит из следующих компонентов:



- Наконечник для распыления

Наконечник для распыления служит для смешивания двух растворов - компонентов герметика и доставки получившейся смеси в область нанесения в виде спрея. Наконечник встроен в устройство и является несъемным

- Адаптеры для флаконов

Адаптеры служат для установки флаконов, содержащих связующие компоненты. При приготовлении

компонентов герметика, флаконы остаются в адаптерах. После приготовления, адаптер вынимается из устройства. Для этого его необходимо вращать против часовой стрелки. Прохождение раствора через наконечник для распыления возможно только при снятых адаптерах для флаконов.

- Переключатель Вкл/Выкл

Переключатель служит для включения и выключения воздушного насоса. Устройство поставляется с кнопкой в положении "Выкл". Перед извлечением адаптеров для флаконов воздушную помпу необходимо включить, переведя в положение "Вкл".

- Крышка батарейного отсека

Крышка батарейного отсека находится на нижней стороне устройства и позволяет при необходимости извлечь батареи для их утилизации после окончания использования устройства. Крышка батарейного отсека фиксирована клеем. Используйте плоский инструмент, чтобы поднять крышку батарейного отсека и извлечь батареи.

- Держатель для поршней

Держатель для поршней фиксирует поршни двух шприцов и обеспечивает их одновременное перемещение.

Основные характеристики медицинского изделия:

Электропитание основного блока осуществляется от источника внутреннего питания – 2 щелочных элемента (батарей) напряжением 1,5 В типа AAA (замене не подлежат).

Напряжение электропитания – 3 В.

Рабочая часть типа BF по классификации IEC 60601-1.

Масса системы в сборе - не более 150 грамм

Длина основного блока - не более 20,1 см

Время застывания геля (после нанесения) - не более 5 секунд

Объем готового герметика - не менее 4,8 мл

Назначение изделия.

Система Adherus AutoSpray применяется для обеспечения герметизации твердой мозговой оболочки при нейрохирургических вмешательствах, в качестве дополнения к стандартным (например, наложение швов) методам восстановления твердой мозговой оболочки.

Противопоказания.

- Противопоказаний для применения системы Adherus AutoSpray не выявлено.

Предупреждения.

- Система Adherus AutoSpray предназначена для применения на твердой мозговой оболочке. Эффективность применения системы на других типах тканей не изучена
- Безопасность и эффективность системы не изучена:
 - у пациентов с известной аллергией на красители FD&C Blue #1 и/или FD&C Yellow #5;
 - при беременности и лактации;
 - У пациентов с выраженными нарушениями функции печени и почек.
- Не используйте систему при наличии активной инфекции в зоне проведения хирургической операции

Меры предосторожности.

- Система Adherus AutoSpray поставляется стерильной. Не используйте систему, если упаковка повреждена или вскрыта. Не стерилизуйте систему повторно

- Система предназначена для применения только у одного пациента. Утилизируйте открытый и неиспользованный ранее продукт. Повторное использование системы может привести к перекрестной контаминации, что может повлечь за собой вред, заболевание или смерть пациента. Кроме того, повторное применение невозможно по истечении 2 часов после открытия продукта, так как через 2 часа после приготовления связующих растворов герметик полимеризуется и забивает наконечник.
- Не используйте систему, если порошок PEG утратил сыпучесть
- Используйте систему в течение 2-х часов после приготовления связующих компонентов. При тестировании через 8 часов, образовавшийся герметик незначительно, но статистически достоверно увеличился в объеме (набухал) в большей степени, по сравнению с образцами, испытанными через 1, 2, или 4 часа
- Перед использованием системы убедитесь в отсутствии истечения ликвора, крови и т.д. в месте применения
- Не наносите герметик слоем толщиной более 2-х мм. В некоторых случаях нет необходимости использовать весь полученный объем
- Избегайте случайного попадания герметика Adherus на ткани, которые в дальнейшем будут плотно сопоставлены, - например, мышцы и кожу)

Побочное действие.

Система Adherus AutoSpray была изучена у 124 пациентов в проспективном, контролируемом, мультицентровом исследовании. Характер и частота побочных эффектов, наблюдаемых в данной группе пациентов, соответствовали виду имевшейся нейрохирургической патологии. Побочные эффекты, развившиеся у пациентов, частота которых составляла 1% и более, включали в себя анемию (1.1%), шум в ушах (1.4%), диплопию (1.8%), периорбитальный отек (2.1%), нечеткость зрения (2.5%), дисфагию (1.4%), аллергические реакции (2.1%) боль в груди (1.1%), прогрессию заболевания (1.1%), гипестезия в области операции (1.1%), боль в области операции (1.1%), периорбитальные кровоизлияния (1.1%), псевдоменингоцеле (3.2%), серому (1.1%), субдуральную гематому (1.1%), афазию (1.4%), судороги (1.8%), головокружение (2.5%), головную боль (4.9%), гипостезию (1.4%) нистагм (1.1%), парестезию (1.8%), анестезию (1.1%), парез лицевого нерва (1.1%), отек лица (1.4%).

Клиническая информация.

Для оценки безопасности и эффективности применения системы Adherus AutoSpray в качестве метода дополнительной герметизации твердой мозговой оболочки в краниальной нейрохирургии, было проведено проспективное, контролируемое, мультицентровое фундаментальное исследование. Основной целью исследования было оценить эффективность и безопасность системы в основной группе, по сравнению с контрольной (где система не применялась). Основная группа включала в себя 124 пациента, контрольная группа состояла из 126 пациентов. Основными показателями являлось количество пациентов, у которых после применения системы отсутствовала ликворея на интраоперационном этапе после двух нанесений герметика и проведении провокационных проб (проба Вальсальвы), не было проведено ревизий операционной раны и отсутствовала ликворея/псевдоменингоцеле в течение 120 дней после операции. Положительный результат был, в целом, достигнут у 91,2% пациентов в основной группе, где применялась система, и у 90,6% пациентов в контрольной группе. Оценка ранних результатов на 14 и 45 день после операции показала преимущество использования системы ($p=0,0297$ и $p=0,0561$ соответственно). Большинство осложнений в контрольной группе развились в ранние сроки после операции, тогда как в группе пациентов с применением системы они были отмечены лишь при контрольном рентгенологическом обследовании на сроке 120 дней после операции. Безопасность оценивалась по заживлению раны, наличию раневой инфекции, ухудшения значений Модифицированной Шкалы Рэнкина, отека области операции в течение 120-дневного периода послеоперационного наблюдения. У ста пациентов в основной группе (80.6%) и у 98 пациентов (77.8%) контрольной группы было отмечено возникновение как минимум одного побочного действия из перечисленных выше. Осложнений (раневой инфекции, менингита), связанных с непосредственным применением устройства не отмечалось. Характер и частота побочных эффектов, наблюдаемых в основной группе пациентов, соответствовали виду имевшейся нейрохирургической патологии и критическому состоянию пациентов.

Информация о стерилизации.

В таблице содержатся сведения относительно метода стерилизации системы Adherus AutoSpray:

	Стерилизация с применением радиации
	Не стерилизовать повторно
	Только для одноразового применения, не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

Так как компоненты системы поставляются стерильными и являются одноразовыми, не используйте их, если упаковка открыта или повреждена.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Температура хранения и транспортировки	При температуре не выше 30°C
Рабочая температура (температура эксплуатации)	От 5°C до 35 °C
Уровень шума	≤60 дБ

Комплект поставки.

Состав системы:

1. Основной блок (преднаполнен буферными растворами для полиэтиленгликоля и полиэтиленглимина)
2. Флакон с порошком эфира полиэтиленгликоля
3. Флакон с раствором полиэтиленглимина
4. Поглотитель кислорода
5. Руководство по эксплуатации

Система помещена в картонную коробку (вторичная упаковка), которая содержит фольгированный герметичный разрывной пакет (вторая стерильная упаковка), который обеспечивает стерильность, и руководство по эксплуатации. В фольгированный герметичный разрывной пакет помещен запаянный термоформированный лоток (первая стерильная упаковка), в который помещены основной блок, флакон с порошком эфира полиэтиленгликоля (помещен в фольгированный пакет), флакон с раствором полиэтиленглимина и поглотитель кислорода.

Флакон с порошком эфира полиэтиленгликоля (PEG) снабжен зеленой крышкой.

Флакон с раствором полиэтиленглимина (PEI) снабжен серебряной крышкой.



Символ  в маркировке системы обозначает срок годности изделия, в формате XXXX-XX год и месяц (можно использовать систему до последнего числа месяца, указанного в сроке годности).



В коде партии (первые 4 цифры кода) заключена информация о месяце и годе изготовления изделия, в формате ММ-ГГ.

Подготовка к применению.

В разделе ниже даны инструкции по предварительной проверке и настройке системы Adherus AutoSpray. Настоятельно рекомендуется следовать данным инструкциям для оптимального и безопасного использования.

Предварительная проверка.

Обратите пристальное внимание на этикетку системы Adherus AutoSpray с указанием срока годности (можно использовать систему до последнего числа месяца, указанного в сроке годности). Если упаковка вскрыта или повреждена, не используйте систему и обратитесь в компанию - производитель HyperBranch Medical Technology, Inc., или к уполномоченному представителю производителя.

! Предупреждение: Сохраняйте все компоненты системы Adherus AutoSpray в защитных упаковках до момента непосредственного использования для защиты их от загрязнения и повреждения.

! Предупреждение: Не используйте систему Adherus AutoSpray после истечения срока годности.

! Предупреждение: Не используйте систему Adherus AutoSpray, если упаковка вскрыта или каким-либо образом повреждена.

! Предупреждение: Не используйте систему в присутствии горючих анестетиков или горючих анестетиков с окислителями.

! Предупреждение: Не применяйте устройство вблизи источников сильного магнитного поля, так как это может привести к нарушениям в работе воздушной помпы системы.

! Предупреждение: Медицинское электрическое оборудование требует выполнения специальных требований по электромагнитной совместимости, которые должны быть соблюдены при установке и вводе оборудования в эксплуатацию.

! Предупреждение: Система Adherus AutoSpray имеет защиту от поражения электрическим током типа BF. Также система классифицируется как электрическое медицинское оборудование с внутренним источником питания.

Применение системы Adherus AutoSpray.

Следующие разделы содержат инструкции по приготовлению связующих компонентов и работе системы Adherus AutoSpray.

Приготовление связующих компонентов

- 1) Соблюдая требования асептики, извлеките содержимое большого фольгированного пакета с пометкой Adherus AutoSpray в стерильную зону □
- 2) Снимите крышку с контейнера
- 3) Извлеките из контейнера предварительно заполненный основной блок — аппликатор Adherus AutoSpray и флакон с прозрачным раствором □PEI
- 4) Направив наконечник устройства вверх, снимите и выбросьте колпачки с игл, находящихся внутри адаптеров для флаконов (голубого цвета) (рис. A-1□).

! Внимание: При необходимости, для удаления колпачков с игл можно использовать зажим

или похожий инструмент. Также рекомендуется снимать колпачки вращательным движением.

5) Установите флакон с раствором PEI (флакон с серебряной крышкой) в адаптер голубого цвета на той стороне, где находится шприц с белым поршнем. Установить флакон надо до упора так, чтобы игла в адаптере проткнула мембрану и серебряная алюминиевая крышка вошла в адаптер (рис. A-2).

6) Извлеките фольгированный пакет, содержащий порошок PEG эфира из лотка.

7) Извлеките флакон, содержащий порошок PEG эфира (флакон с зеленой крышкой) из фольгированного пакета и установите флакон в адаптер голубого цвета на той стороне где находится шприц с зеленым поршнем. Установить флакон надо до упора так, чтобы игла в адаптере проткнула мембрану и зеленая алюминиевая крышка вошла в адаптер (рис. A-2).

8) Направив флаконы вверх, нажмите на держатель поршней обоих шприцов, выжать поршни обоих шприцов и чтобы жидкость из шприцов поступила во флаконы. (рис. A-3).

Внимание: При необходимости, используйте две руки, чтобы нажимать на держатель поршней.

9) Удерживая держатель поршней нажатым аккуратно встряхните устройство несколько раз до полного растворения порошка (рис. A-3).

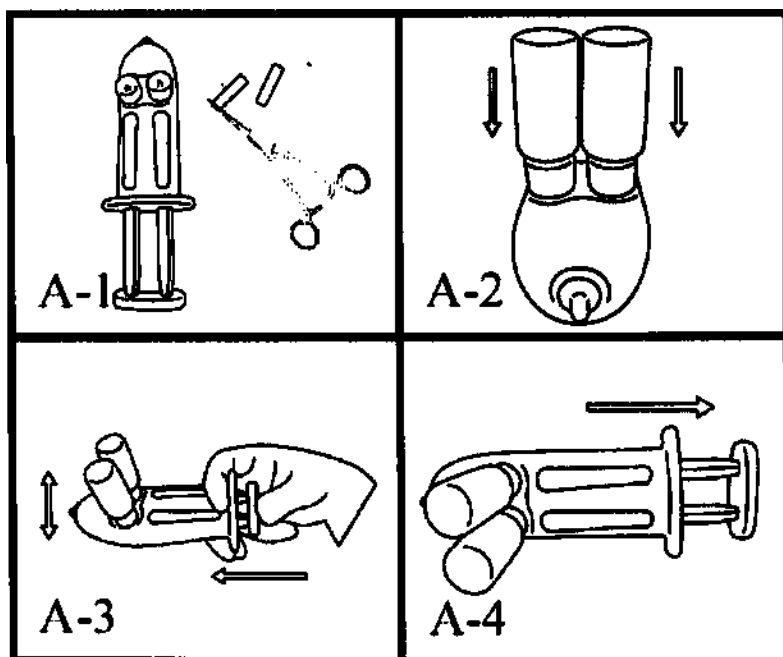
Внимание: Порошок PEG эфира будет растворяться даже в промежутках между встряхиваниями; чрезмерно активное встряхивание может привести к образованию большого количества пузырьков воздуха.

10) Позвольте держателю поршней возвратиться назад, а затем вновь нажмите на него чтобы оба раствора стали однородными.

11) Позвольте держателю поршней возвратиться назад еще раз, и отведите держатель поршней назад до упора, чтобы все ресуспендированные компоненты из емкостей поступили в шприцы (вид сверху на рис. A-4).

Внимание: Если кнопка Вкл/Выкл была случайно нажата в процессе ресуспендирования, устройство может быть выключено без всяких негативных последствий.

Предупреждение: используйте устройство в течение двух часов с момента приготовления растворов.



Включение системы Adherus Autospray

12) Нажмите кнопку Вкл\Выкл на нижней стороне устройства для "активации" системы перед распылением гидрогелевого спрея (см. рис. В-1).

! Внимание: Система Adherus AutoSpray должна быть активирована до снятия адаптеров для флаконов и непосредственно перед распылением герметика, чтобы предупредить образование сгустков в наконечнике.

Незаменяемые части системы Adherus AutoSpray

Система Adherus AutoSpray работает от двух внутренних заменяемых батарей типоразмера ААА

! Предупреждение: Система Adherus AutoSpray предназначена для однократного применения. Не подвергайте систему повторной стерилизации.

! Предупреждение: портативное и мобильное радиочастотное оборудование может влиять на работы электрических медицинских приборов.

Подготовка места нанесения герметика

13) Если прибор еще не включен, включите его нажав кнопку "Вкл\Выкл" (рис. В-1).

! Внимание: Внутренний воздушный насос автоматически активируется при нажатии кнопки "Вкл\Выкл"; подтверждением работы системы является слышимый сигнал. Если сигнал не слышен не используйте систему дальше и обратитесь к разделу по устранению неисправностей данного Руководства.

14) До начала распыления герметика расположите прибор таким образом, чтобы флаконы смотрели вверх и выкрутите оба адаптера для флаконов (голубого цвета) против часовой стрелки из устройства, до тех пор, пока адаптеры не будут извлечены из устройства (вид сверху на рис. В-2).

15) Для оптимального склеивания тканей в зоне нанесения убедитесь, что на расстоянии 2-3 мм от края дефекта твердой мозговой оболочки нет следов крови, гемостатиков или других незакрепленных тканей, а истечение ликвора минимально.

Подача герметика

16) Если прибор не включен, включите его нажатием кнопки "Вкл\Выкл".

17) Расположите прибор наконечником для распыления вверх и направьте его на салфетку, расположенную в 5-10 см от наконечника (рис. В-3).

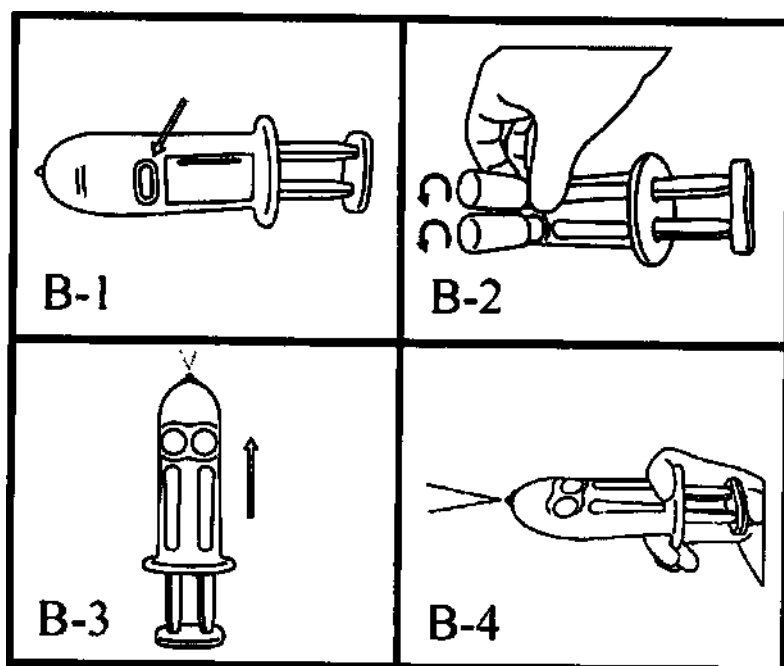
18) Плавное равномерное надавите на центр держателя для поршней, до тех пор, пока продукт не начнет распыляться из наконечника. (рис. В-3).

19) Как только на салфетке появится пятно герметика зеленого цвета, прекратите давить на держатель поршней. Система Adherus AutoSpray готова к подаче герметика.

20) Направив наконечник устройства на зону обработки, (наконечник должен находиться на расстоянии 2-4 см от поверхности) с достаточной силой нажмите на держатель поршней для распыления герметика (рис. В-4).

21) Продолжайте распылять герметик до образования тонкой пленки (приблизительно 1 – 2 мм).

! Внимание: Убедитесь, что все узлы на швах полностью покрыты гидрогелевым герметиком. Обычно, для ушивания твердой мозговой оболочки используются нити размерами 4-0, 3-0. Наименьшим является размер 4-0 с диаметром нити 0.15 - 0.2 мм. Узел нити 4-0 имеет ширину в 4 ее диаметра или толщину приблизительно 0.6 - 0.8 мм. Полное покрытие узла указывает на достижение минимально необходимой толщины слоя герметика.



Прекращение распыления

22) Процесс распыления может быть прерван в любой момент путем снятия давления на держатель для поршней. Однако, не выключайте воздушный насос до окончания нанесения герметика.

! **Внимание:** Если при распылении на наконечнике накапливаются излишки гидрогеля, их можно удалить с наконечника устройства при помощи стерильной салфетки.

Завершение работы с устройством

23) После окончательного нанесения герметика выключите устройство, вскройте батарейный отсек и извлеките батареи для утилизации

24) Излишки герметика могут быть удалены с твердой мозговой оболочки костной ложечкой, ножницами или аспиратором.

Утилизация системы Adherus AutoSpray



Используйте контейнеры для биологических отходов для утилизации системы Adherus AutoSpray. Не выбрасывайте с обычным мусором!



Устройство Adherus AutoSpray содержит из пластиковый корпус и электрические детали. Оно должно утилизироваться отдельно от остального мусора, как электрическое оборудование. Не выбрасывайте устройство вместе с обычными бытовыми отходами.

Батареи AAA, извлеченные по окончании работы с системой, следует сдать в пункт приема использованных батарей данного типа.

Устранение неисправностей системы Adherus AutoSpray

В таблице отражены возможные неисправности системы и приведены способы их устранения.

Неисправность	Решение
1. Воздушный насос не активен	1. Не нажата кнопка Вкл\Выкл
2. Блокирован наконечник для распыления	2. Не удаляйте адаптеры для емкостей до включения воздушного насоса, протрите наконечник для распыления после использования

! **Предупреждение:** При возникновении проблемы, постарайтесь решить ее в соответствии с рекомендациями в настоящей Инструкции. Если решить проблему не удастся, ни при каких обстоятельствах не продолжайте использование системы в надежде на то проблема может разрешиться самостоятельно. Во избежание осложнений следуйте рекомендациям в приведенной выше таблице по устранению неисправностей. Ограничьте попытки устранения неисправности строго лишь действиями, отраженными в таблице. Если они оказались неэффективны, немедленно прекратите использование данного экземпляра системы Adherus AutoSpray, откройте новую систему и свяжитесь для консультации с компанией HyperBranch Medical Technology, Inc. или ее уполномоченным представителем на территории Российской Федерации - Обществом с ограниченной ответственностью «Евраз Медикал Групп»

Контактная информация для обеспечения дальнейшей поддержки

В случае выхода устройства из строя и невозможности устранения неисправностей в соответствии с вышеизложенными рекомендациями обратитесь к следующим контактным данным:

1. Производитель:

«ГиперБранч Медикал Техноподжи, Инк»
HyperBranch Medical Technology, Inc
800-12 Capitola Drive, Durham, NC 27713, USA
(США)
Тел: +44 780 382 9710
e-mail: stuart@hyperbranch.com

2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации (Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству продукта).

Общество с ограниченной ответственностью «Евраз Медикал Групп»
115114 г. Москва, ул. Дербеневская, д. 1, стр. 3,
Тел: +7(495)775-50-82
e-mail: office@evrazmed.ru

Электрические характеристики системы

Система Adherus AutoSpray соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1, 3 издание: «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»

- IEC 60601-1-2, 3 издание: "Медицинские электрические изделия - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания"

Сведения об электромагнитной эмиссии

Система Adherus AutoSpray должна быть использована в условиях, соответствующих нижеприведенным требованиям. Перед применением системы пользователь обязан удостовериться, что эти требования соблюдены..

Стандарт	Конформность	Электромагнитное окружение рекомендации
RF emissions CISPR 11 ("Промышленные научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений")	Группа 1	Система Adherus AutoSpray использует радиочастотные импульсы только для внутренних целей. Электромагнитная эмиссия является очень низкой и не влияет на окружающее электронное оборудование.
RF emissions CISPR 11 ("Промышленные научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений")	Класс В	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 (Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-2: Ограничения - Ограничения для гармонического тока эмиссии (оборудование входного тока ≤ 16 А на фазу))	Не применимо	
Voltage fluctuations /Flicker emissions IEC 61000-3-3 (Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3. Пределы. Раздел 3. Ограничение пульсаций напряжения и мерцания в низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током меньшим или равным 16А)	Не применимо	
		Система Adherus AutoSpray может быть использована во всех помещениях включая жилые, а также помещения, подключенные к низковольтным сетям коммунального электроснабжения.

Сведения о защищенности от электромагнитных помех

Система Adherus AutoSpray работает от батарей и предназначена для использования в условиях, соответствующих нижеприведенным стандартам. Перед применением системы пользователь обязан удостовериться, что эти требования соблюдены...

Испытание на защищенность	IEC 60601 Уровень испытаний	Конформность	Рекомендации по электромагнитному окружению
EN 61000-4-2 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 2. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам"	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Не применимо, устройство работает от батарей и не содержит цифровых схем	Поверхность пола должна быть из дерева, бетона или плитки. При покрытии пола синтетическим материалом относительная влажность должна быть не менее 30%.
EN 61000-4-4 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 4. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам"	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Не применимо, устройство работает от батарей	Качество электроснабжения должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений.
EN 61000-4-5 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 5. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии"	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Не применимо, устройство работает от батарей	Качество электроснабжения должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений.

EN 61000-4-11 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 11. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким прерываниям и изменениям напряжения"	• $<5\% U_T (>95\% \text{ погружение в } U_T)$ для 0,5 цикла • $40\% U_T (60\% \text{ погружение в } U_T)$ для 5 циклов • $70\% U_T (30\% \text{ погружение в } U_T)$ для 25 циклов • $<5\% U_T (>95\% \text{ погружение в } U_T)$ для 5 секунд	Не применимо, устройство работает от батарей	Качество электроснабжения должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений. Если пользователь системы принимает решение об использовании устройства в условиях перепада напряжения необходимо обеспечить электропитание от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле источника питания (частота 50/60 Герц) IEC 61000-4-8 "Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты"	3 А/м	Не применимо, устройство работает от батарей и не содержит компоненто, чувствительных к действию магнитному полю	Магнитное поле основных частот должно соответствовать нормативам для коммерческих либо медицинских учреждений.
*Примечание: U_T - номинальное значение питающего напряжения, использованного при испытании.			
EN 61000-4-6 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 6. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями"	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	Не применимо, устройство работает от батарей и не содержит цифровых схем	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не должно использоваться рядом с системой и ее кабелями на расстояниях меньше рекомендованных в соответствии частотой источника. Рекомендуемое расстояние до источника $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz

EN 61000-4-3 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4. Методы испытаний и измерений. Раздел 3. Испытания на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю"	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	Не применимо, устройство работает от батарей и не содержит цифровых схем	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz P - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная производителем источника, а d - рекомендуемая дистанция в метрах (м). Уровни радиочастотного излучения неподвижных источников, определенные измерениями на месте ^А , должны быть ниже уровней конформности для каждого частотного диапазона ^Б . Помехи могут возникать рядом с устройствами, помеченными символом: 
Примечание 1: На 80 МГц и 800 МГц, расстояние задается верхней полосой частот. Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применены во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения различными объектами.			
А. Уровни эмиссии неподвижных эмиттеров, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и мобильных наземных радиостанций, а также AM, FM и ТВ-систем связи, не могут быть точно измерены. Для того чтобы оценить электромагнитную обстановку рядом с неподвижными радиочастотными излучателями необходимо провести измерения на месте. Если в месте использования системы Adherus Autospray уровни превышают допустимые значения, то необходимо проверить правильность работы системы Adherus Autospray. При возникновении неполадок необходимо принять дополнительные меры, например, переориентации или изменения расположения оборудования. Б. За пределами частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц, значение поля должно быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и системой Adherus AutoSpray

Система Adherus Autospray разработана для использования в среде с контролируемым радиочастотным воздействием. Пользователь может ослабить электромагнитное воздействие на систему Adherus Autospray, соблюдая рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (трансмиттерами) и системой Adherus Autospray, соответственно максимальной выходной мощности трансмиттеров.

Максимальная выходная мощность трансмиттера, Вт	Рекомендуемое расстояние, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
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

Для трансмиттеров, чья максимальная выходная мощность не обозначена выше, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть определено используя уравнение использовано уравнение оценки рекомендуемого расстояния до источника, где P - максимальная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя.

Примечание 1: На 80 МГц и 800 МГц, расстояние задается верхней полосой частот.

Примечание 2: Эти рекомендации не могут быть применены во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения различными объектами.

! **Предупреждение:** Использование аксессуаров, трансдюсеров или кабелей отличающихся от рекомендованных производителем может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению электромагнитной помехозащищенности системы Adherus AutoSpray device.

! **Предупреждение:** Система Adherus Autospray не должна использоваться в непосредственной близости или устанавливаться поверх какого-либо медицинского оборудования. При необходимости, убедитесь в правильной работе системы с учетом ее текущего расположения.

Общие технические предостережения

! **Предупреждение:** Не вскрывайте корпус системы. Установка, сборка, настройка и сервисное обслуживание могут осуществляться только производителем или его уполномоченным представителем. Система Adherus AutoSpray является устройством для однократного применения.

Информация о гарантии, техническом обслуживании, и ремонте изделия.

Изделие предназначено для однократного применения и должно быть использовано в течение в течение 2-х часов в после приготовления связующих компонентов. Техническому обслуживанию, гарантийному обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.