



Adherus[®]

AUTOSPRAY

REF NUS-006

Instructions for Use	4
Instrucciones de uso	14
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	36
Instruções de uso	47
Kullanma Talimatı	58



HyperBranch Medical Technology, Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, NC 27713 USA

CE 0050



MedPass International Limited
Windsor House
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
United Kingdom

Explanation of Symbols / Explicación de los símbolos / Erläuterung der Symbole / Definizi dei simboli / Explicação dos símbolos / Sembollerin Açıklaması

The following table shows symbols used in this manual, on system components and on packaging labels. The table gives the corresponding meaning of each symbol. Pay attention to these symbols as they may relate to important safety precautions and warnings.





La tabla siguiente muestra los símbolos utilizados en este manual, en los componentes del sistema y en las etiquetas del envase. La tabla indica el significado correspondiente de cada símbolo. Preste atención a estos símbolos, ya que pueden relacionarse con precauciones y advertencias importantes de seguridad.

In der nachstehenden Tabelle werden die in dieser Gebrauchsanweisung, auf den Systemkomponenten und auf den Verpackungsetiketten verwendeten Symbole erläutert. Die Tabelle gibt für jedes Symbol die jeweilige Bedeutung an. Diese Symbole sollten beachtet werden, da sie auf wichtige Sicherheitsmaßnahmen und Warnungen verweisen können.

La seguente tabella riporta i simboli utilizzati nel presente manuale, sui componenti del sistema e sulle etichette delle confezioni, e ne fornisce il significato corrispondente. Questi simboli devono essere considerati con la dovuta attenzione in quanto possono essere correlati a importanti avvertenze e precauzioni di sicurezza.

A tabela seguinte exhibe os símbolos usados nesse manual, nos componentes do sistema e rótulos de embalagem. A tabela fornece o significado correspondente para cada símbolo. Preste atenção a esses símbolos, pois podem se relacionar a precauções e avisos de segurança importantes.

Aşağıdaki tablo bu el kitabında, sistem bileşenlerinde ve paketleme etiketlerinde kullanılan sembollerini göstermektedir. Tablo her sembolün karşılık gelen anlamını verir. Önemli güvenlik önlemleri ve uyarılarıyla ilişkili olabileceklerinden bu sembollere dikkat edin.

Symbol	Meaning
	Attention, Caution, Warning, Danger, Important, Note, or Refer to Accompanying Documentation / Atención, Aviso, Advertencia, Peligro, Importante, Nota o Consultar la documentación adjunta / Achtung, Vorsicht, Warnung, Gefahr, Wichtig, Hinweis oder Siehe Begleitunterlagen / Attenzione, Precauzione, Avvertenza, Pericolo, Importante, Nota o Consultare la documentazione allegata / Atenção, cuidado, aviso, perigo, importante, observação ou consulte a documentação anexa / İkaz, Dikkat, Uyarı, Tehlike, Önemli, Not veya Beraberindeki Belgelere Bakınız
	Consult Instructions For Use for additional information / Consultar las instrucciones de uso para obtener más información / Siehe weitere Informationen in der Gebrauchsanweisung / Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de uso para informações adicionais / Ek bilgi için Kullanma Talimatına başvurun
	Single use only; Do not reuse; Do not re-sterilize / Para un solo uso; no reutilizar; no reesterilizar / Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht reesterilisieren. / Esclusivamente monouso; non riutilizzare né risterilizzare / Apenas para uso único; Não utilize novamente; Não esterilize novamente / Sadece tek kullanımlıktır; Tekrar kullanmayın; Tekrar sterilize etmeyin
	Sterilized using irradiation / Producto esterilizado con radiación / Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Radyasyonla sterilize edilmiştir















	Use by date; Expiration date – year and month / Fecha de caducidad: año y mes / Verwendbarkeitsdatum, Verfallsdatum – Jahr und Monat / Data di scadenza: anno e mese / Data de vencimento; Data de expiração – ano e mês / Son kullanma tarihi - yıl ve ay
	Do not use if package is open or damaged / No utilizar si el envase está abierto o dañado / Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata / Não use caso a embalagem esteja aberta ou danificada / Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın
	Authorized representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	CE mark and identification number of Notified Body / Marca CE y número de identificación del organismo notificado / CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle / Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato / Marca CE e número de identificação do órgão notificado / CE işareti ve Onaylı Kurum tanımlama numarası
	Serial number / Número de serie / Seriennummer / Numero di serie / Número de série / Seri numarası
	Lot number / Número de lote / Chargenbezeichnung / Codice del lotto / Número do lote / Lot numarası
	Catalog Number / Número de catálogo / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalog Numarası
	Quantity / Cantidad / Menge / Quantità / Quantidade / Adet
	Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Produttore / Fabricante / Üretici
	Direct Current / Corriente continua / Gleichstrom / Corrente continua / Corrente contínua / Doğrudan Akım
	Type BF equipment (Non-cardiac Floating—Applied Part) / Equipo de tipo BF (pieza aplicada, flotante no cardíaca) / Gerät vom Typ BF (Teil mit Patientenkontakt, Nicht-Herz, nicht geerdet) / Apparechiatura di tipo BF (parte applicata flottante, non cardíaca) / Equipamento tipo BF (flutuação não cardíaca—parte aplicada) / BF Tipi ekipman (Non-Kardiyak Yüzen—Uygulanan Kısım)
	Temperature Limitations / Límites de temperatura / Temperaturgrenzen / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Sıcaklık Sınırlamaları
	Biohazard / Peligro biológico / Biologisch gefährlich / Rischio biologico / Risco biológico / Biyolojik Tehlike
	“On”/“Off” (push-push) / Encendido y apagado (botón pulsador) / Ein/Aus (Drucktaste) / Pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) / “Liga”/“Desliga” (apertar-apertar) / “Açma”/“Kapama” (itme-itme)

Table of Contents

Device Description	5
Indication	6
Contraindications	6
Warnings	6
Cautions	6
Adherus AutoSpray Sterilization Method and Device Disposal	6
Environmental Operating Conditions	7
How Supplied	7
Pre-operative Procedures	7
Initial Inspection and Set Up	7
Adherus AutoSpray Operations	7
Reconstituting the Crosslinking Components	7
Turning the Adherus AutoSpray Device On	8
Adherus AutoSpray Non Replaceable Parts	8
Device and Treatment Site Preparation	9
Treatment Delivery	9
Stopping a Spray Application	9
Finishing a Delivery	10
Adherus AutoSpray Disposal	10
Troubleshooting Adherus AutoSpray	10
Contact Information for Further Assistance.....	10
Adherus AutoSpray Electrical Specifications	10
Guidance & Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions	11
Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity for all Equipment and Systems	11
Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity	12
Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications and Adherus AutoSpray	13
General Technical Precautions	13

Caution: All users must read and understand the Adherus AutoSpray Instructions for Use, including indications, contraindications, operating instructions, warnings and precautions before performing any procedure. Failure to do so may result in injury to the patient or operator or cause damage to the Adherus AutoSpray device.

Device Description

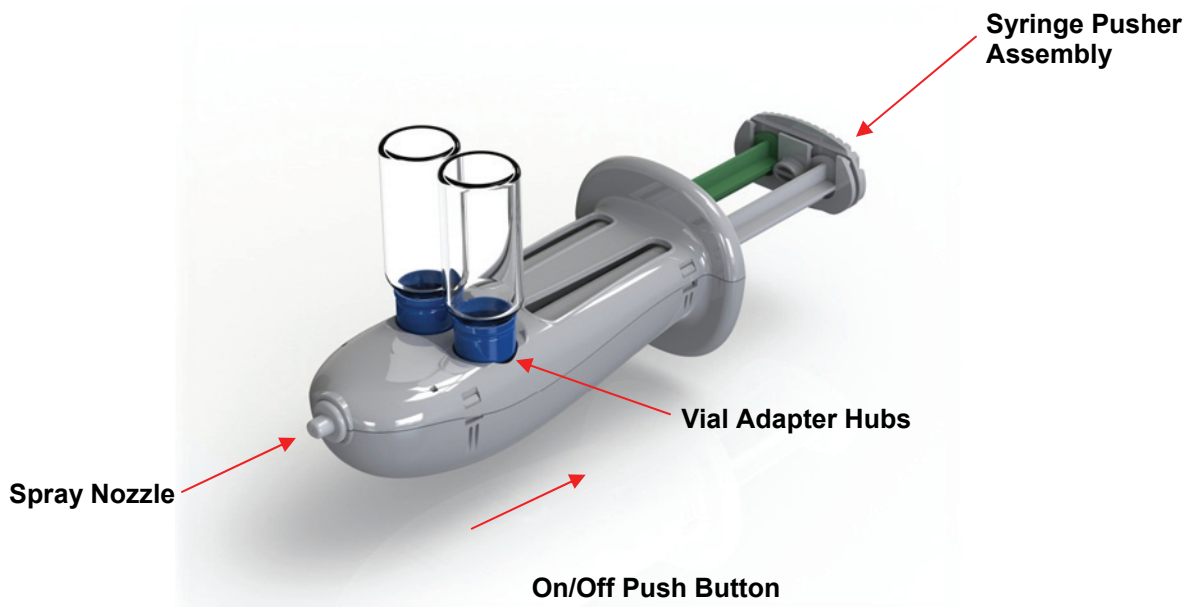
Adherus AutoSpray is a sterile, single-use, electromechanical, battery operated, device with internal system components that provide air flow to aid in the delivery of a synthetic, absorbable, two-component hydrogel sealant system and allow delivery to be interrupted without clogging.

The device is supplied as a pre-assembled applicator and two separate glass vials, one of which is packaged within a foil pouch. The two glass vials contain either an activated polyethylene glycol (PEG) ester powder or a polyethyleneimine (PEI) dissolved in sterile water. The crosslinking components are reconstituted prior to use by their respective reconstitution buffers which are housed within the applicator. The resulting solutions mix within the applicator and quickly crosslink to form the hydrogel sealant soon after exiting the applicator tip.

Just before application, the Adherus AutoSpray applicator first must be turned on and primed. Then, while aiming at the treatment site, the syringe pusher assembly may be depressed to mix the two component system and deliver the resulting solution with the assistance of air flow. Once an application begins, it may be interrupted at any time by manually relieving the pressure on the syringe pusher assembly.

The delivered solution immediately crosslinks to form a hydrogel sealant which is absorbed over approximately 90 days, sufficient time to allow for healing.

The Adherus AutoSpray device is comprised of the following primary components:



Spray Nozzle

The spray nozzle thoroughly mixes the two sealant solutions and delivers the mixed solution to the target site through a tight spray pattern. The spray nozzle is attached to the system and is not removable.

Vial Adapter Hubs

The vial adapter hubs accept the vials containing the crosslinking components. During the reconstitution phase, the vials are attached to the vial adapter hubs. After reconstitution is completed, the hubs are removed from the Adherus AutoSpray device by rotating them counterclockwise. Removing the hubs opens the pathways for the solutions to flow through the nozzle.

On/Off Push Button Switch

The On/Off switch turns the battery operated air pump on and off. The device is shipped with the switch in the off position which isolates the air pump from the battery power source. Before removing the vial adapter hubs, push the ON/OFF switch to ON and the air pump will be engaged.

Battery Removal Door

A door on the underside of the housing which allows the operating room (OR) staff to remove the batteries for appropriate disposal at the end of the use if necessary. The battery door is glued shut. Use a flat instrument to pry the battery door open and remove the batteries for disposal.

Syringe Pusher Assembly

The syringe pusher assembly mechanically locks the two syringe plungers such that advancement of both syringe plungers occurs simultaneously.

Indication

Adherus AutoSpray is intended for use as an adjunct to standard methods of dural repair, such as sutures, during neurosurgical intervention to provide watertight closure.

Contraindications

- There are no known contraindications for this device.

Warnings





- Power is supplied by two AAA batteries.
- Adherus AutoSpray is intended for use on the dura mater. The effectiveness of Adherus AutoSpray on other tissue types has not been studied.
- The safety and effectiveness of Adherus AutoSpray has not been studied in:
 - Patients with a known allergy to FD&C Blue #1 and/or FD&C Yellow #5.
 - Patients who are pregnant or lactating
 - Patients with severely altered renal or hepatic function.
- Do not use Adherus AutoSpray if an active infection is present at the surgical site.

Cautions

- Adherus AutoSpray is packaged sterile. Do not use if the packaging or seals have been damaged or opened. Do not re-sterilize.
- Adherus AutoSpray is intended for single patient use only. Discard opened and unused product. Reuse of the device may result in cross contamination which may lead to injury, illness or death of the patient. Reuse may also exceed the 2 hour reconstitution time and be prevented by polymerization of the sealant within the applicator tip.
- Do not use if the PEG powder is not free flowing.
- Use Adherus AutoSpray within 2 hours of reconstituting the crosslinking components. When tested 8 hours after reconstitution, the resulting sealant swelled a small but statistically significant amount more when compared to samples reconstituted for 1, 2, or 4 hours.
- Prior to application of the Adherus hydrogel, ensure that fluid (cerebrospinal fluid, blood etc.) outflow has been suspended.
- Do not exceed approximately 2 mm of thickness. It may not be necessary to use the entire device.
- Avoid incidental application of the Adherus hydrogel to tissue planes that will be subsequently approximated, such as muscle and skin.

Adherus AutoSpray Sterilization Method and Device Disposal

The following table details the method of sterilization and disposal of the Adherus AutoSpray device. Because disposable components are provided sterile for initial use, do not use if the component packaging is open or damaged in any way.

Description	Part Number	Sterilization Method	Frequency of Use	Method of Disposal
Adherus AutoSpray	 NUS-006		Single Use Only 	Dispose of the Adherus AutoSpray device in a hospital approved biohazard container. Do not place in the trash! 

Environmental Operating Conditions

Storage Temperature	Store below 30°C
Operating Temperature	5°C to 35°C
Noise Level	≤60 db

How Supplied

The components of the Adherus AutoSpray package are:

- Adherus AutoSpray kit tray (1)
 - ◆ Pre-Assembled applicator (1)
 - ◆ Foil pouch containing glass vial (1)
 - Activated PEG powder in green capped vial (1)
 - ◆ PEI solution in silver capped vial (1)
 - ◆ Oxygen absorber (Do not remove the oxygen absorber from the tray)

Pre-operative Procedures

The following section provides instructions for receipt of the Adherus AutoSpray, initial inspection and set up. The user is advised to set up the Adherus AutoSpray as recommended in order to achieve safe and optimal use.

Initial Inspection and Set Up

Carefully inspect labels on the Adherus AutoSpray devices to verify the expiration date. If the system package is opened or damaged in any way, do not use the system and contact HyperBranch Medical Technology, Inc.



Caution: Keep all Adherus AutoSpray devices in shelf boxes and pouches until ready to use to protect them from damage or contamination.



Caution: Do not use the Adherus AutoSpray if beyond its expiration date.



Caution: Do not use the Adherus AutoSpray if the packaging is open, broken or compromised in any manner.



Caution: Do not use the Adherus AutoSpray in the presence of flammable anesthetics or flammable anesthetics with oxidants.



Caution: Keep the Adherus AutoSpray device away from strong magnetic fields to avoid possible interference of RF communication. Magnetic resonance equipment may generate interference with pump operations.



Caution: Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the charts at the end of this users guide.



Caution: The Adherus AutoSpray device has a degree of protection against electric shock of applied part classified as a Type BF. This device is classified as internally powered medical electrical equipment.

Adherus AutoSpray Operations

The following sections give instructions for preparing and powering Adherus AutoSpray.

Reconstituting the Crosslinking Components

- 1) Using aseptic technique, introduce the contents of the large foil tear pouch labeled Adherus AutoSpray into the sterile field.
- 2) Remove the lid from the Adherus AutoSpray kit tray.
- 3) Remove the pre-assembled Adherus AutoSpray applicator and the adjacent vial containing the clear liquid from the tray.
- 4) With the device oriented such that the spray nozzle is pointing up, remove and discard the caps covering the spikes on the blue vial adapter hubs on the applicator (Fig. A-1).



Note: It may be necessary to use hemostats or a similar tool to remove the caps. A twisting motion while removing the cap is also recommended.

- 5) Seat vial containing PEI solution (**silver** capped vial) into the blue vial adapter hub of the applicator corresponding to the **white** syringe plunger by grasping the applicator and fully depressing the vial so that the spike penetrates the septa and the silver aluminum seal bottoms out in the vial adapter hub (Fig. A-2).
- 6) Remove the foil pouch containing the PEG ester powder from the tray.
- 7) Remove vial containing the PEG ester powder (**green** capped vial) from the foil pouch and seat vial into the blue vial adapter hub of the applicator corresponding to the **green** syringe plunger by grasping the applicator and fully depressing the vial so that the spike penetrates the septa and the green aluminum seal bottoms out in the vial adapter hub (Fig. A-2).
- 8) With the vials oriented upward, push the syringe pusher assembly to advance the two syringe plungers and transfer the liquids within the syringes into the vials. Continue to depress the syringe pusher assembly (Fig. A-3).



Note: Use two hands to depress the syringe pusher assembly if necessary.

- 9) With the syringe pusher assembly still depressed, gently shake the device intermittently until the powder is completely dissolved (Fig. A-3).



Note: The PEG ester powder will continue to dissolve in between periods of gentle shaking; overly aggressive shaking can cause excessive entrapped air bubbles.

- 10) Allow the syringe pusher assembly to rebound backwards and push forward a second time to ensure both solutions are homogeneous.

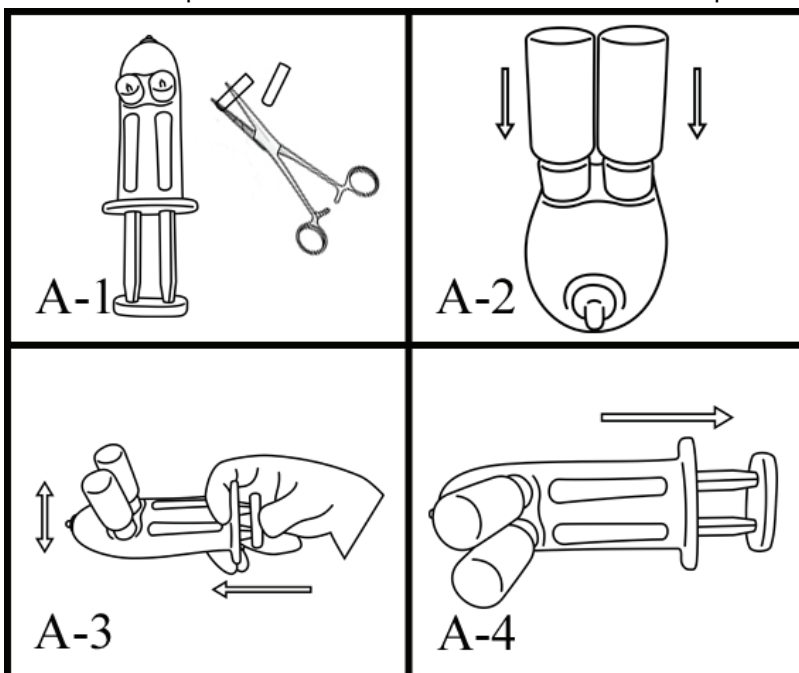
- 11) Allow the syringe pusher assembly to rebound backwards again and pull the syringe pusher assembly backwards until all of the reconstituted ingredients are evacuated from the vials (overhead view in Fig. A-4).



Note: If the On/Off Push Button is accidentally engaged during the reconstitution phase, the device may be turned off with no detrimental effects.



Caution: Use must be completed within two hours of reconstitution for optimal results.



Turning the Adherus AutoSpray Device On

- 12) Push the ON/Off button on the bottom of the device to “activate” the system prior to hydrogel spray application (Fig. B-1).



Note: The Adherus AutoSpray applicator should be activated prior to removal of the vial adapter hubs, just prior to spray application, to avoid inadvertently clogging the nozzle.

Adherus AutoSpray Non Replaceable Parts

Adherus AutoSpray is powered by two internally sealed AAA batteries that are non-replaceable.



Caution: Adherus AutoSpray is a single use sterile product. Do not re-sterilize.



Caution: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Device and Treatment Site Preparation

13) If not already on, push the ON/Off button to turn on the Adherus AutoSpray applicator (Fig. B-1).

! **Note:** The internal air pump is automatically activated by pushing the ON/Off button, providing an audible sound that the system has been activated. If the audible sound from the pump is not present, discontinue use of the current Adherus AutoSpray unit and follow instructions in the Troubleshooting section.

14) Prior to treatment delivery, orient the device so that the vials are pointed upwards and remove and discard both vial adapter hubs by rotating the blue hubs counterclockwise until the hubs are ejected from the device (overhead view in Fig. B-2).

15) For optimal tissue adherence at the treatment site, ensure that 2 to 3 millimeter margins around the defect are clear of blood, hemostatic agents or other loose tissues and that cerebrospinal fluid outflow is minimized.

Treatment Delivery

16) To apply the prepared product, if not already on, push the ON/Off button in to turn on the device.

17) Orient the device such that the spray nozzle is pointed up and hold a piece of gauze approximately 5 to 10 centimeters above the nozzle (Fig. B-3).

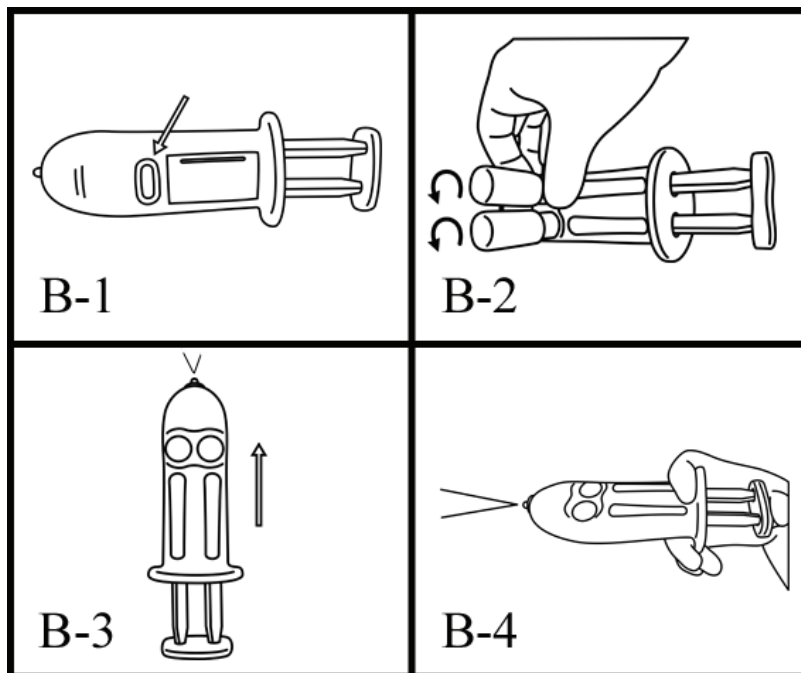
18) Apply firm even pressure to the center of the syringe pusher assembly until product begins to spray out of the nozzle (Fig. B-3).

19) Once a green sealant begins to form on the piece of gauze, stop depressing the syringe pusher assembly. Adherus AutoSpray is now ready for the treatment delivery.

20) While aiming at the treatment site and holding the device nozzle approximately 2 to 4 centimeters away, apply firm even pressure to the center of the syringe pusher assembly to dispense the mixed solution (Fig. B-4).

21) Continue applying the Adherus sealant system until a thin coating (**approximately 1 – 2 mm**) is formed.

! **Note:** Gauging Thickness: Ensure that all suture knots are completely covered with hydrogel sealant. Typically, size 4-0, size 3-0 and size 2-0 sutures are used for dural closure. The smallest of these is size 4-0 which has a diameter of 0.15 mm to 0.2mm. A knot of size 4-0 suture will have at least four widths of suture or approximately 0.6 to 0.8 mm of thickness. Complete knot coverage ensures that the minimum thickness of application is achieved.



Stopping a Spray Application

22) Once a spray application begins, the application may be interrupted at any time during a treatment by reducing pressure on the pusher assembly. However, do not turn off the pump until the final sealant application has been completed.


! **Note:** If excess hydrogel forms on the spray nozzle during an application, it may be removed by gently wiping with a piece of gauze.

Finishing a Delivery

- 23) When the final spray application is complete, turn off the device, open the battery door to break the internal seal and remove the batteries for appropriate disposal.
- 24) Excess Adherus Dural Sealant beyond the edges of the dural margin may be removed with a Penfield probe, scissors or mechanical disruption.

Adherus AutoSpray Disposal


The following table relays important information regarding disposal of the Adherus AutoSpray components.

Device	Disposal Instructions
Adherus AutoSpray	Adherus AutoSpray consists of a plastic enclosure and electrical components. This device must be taken to separate collection at the product end of life. Do not dispose of this product as unsorted municipal waste. 

Troubleshooting Adherus AutoSpray

The following potential failure modes for Adherus AutoSpray have been identified. Each of the failure modes includes a built-in safeguard (as listed below) to control for the side effects of such malfunctions.

Potential Failure Modes	Safeguard
1. Air-pump not activated	1. On/Off switch not depressed
2. Spray nozzle blocked	2. Do not remove vial adapter hubs prior to turning on air pump, wipe off nozzle after use.

 **Caution:** If a problem occurs with Adherus AutoSpray, identify the symptom then attempt to resolve the problem as indicated in the Instructions for Use. If the problem cannot be resolved, under NO condition should application continue in the hope that the problem will be remedied by itself.

To avoid complications, follow exactly the Adherus AutoSpray Troubleshooting Flow Chart in the above table. During a procedure, the user's efforts to troubleshoot Adherus AutoSpray should be strictly limited to the steps described above. Discontinue use of the current Adherus AutoSpray unit **immediately** when indicated, open a new Adherus AutoSpray unit, and contact HyperBranch Medical Technology, Inc. following the procedure.

Contact Information for Further Assistance

In the event that the device becomes inoperable and cannot be remedied using the troubleshooting guidelines above, contact:

HyperBranch Medical Technology, Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, North Carolina 27713-4410
919-433-3325

Have the system lot number (located on the Adherus AutoSpray labeling) available for reference when contacting HyperBranch Medical Technology, Inc.

Adherus AutoSpray Electrical Specifications

The Adherus AutoSpray meets the following standards:

- IEC 60601-1 3rd edition Electrical safety standard requirements
- IEC 60601-1-2 3rd edition Immunity requirements

Guidance & Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

Adherus AutoSpray Sealant is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Adherus AutoSpray should assure that it is only used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Adherus AutoSpray uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Adherus AutoSpray is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations /Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity for all Equipment and Systems


Adherus AutoSpray is a battery operated system and is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Adherus AutoSpray should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	Not Applicable Battery Operated System with no Digital Circuitry	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable Battery Operated System	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable Battery Operated System	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Not Applicable Battery Operated System	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not Applicable Battery Operated System with no Magnetically Sensitive Components	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

*NOTE: U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Adherus AutoSpray is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Adherus AutoSpray should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz to 2.5GHz</p>	<p>Not Applicable Battery Operated System with no Digital Circuitry</p> <p>Not Applicable Battery Operated System with no Digital Circuitry</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Adherus AutoSpray, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicated theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Adherus AutoSpray is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Adherus AutoSpray device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Adherus AutoSpray device.</p> <p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less the 3 V/m</p>			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications and Adherus AutoSpray

Adherus AutoSpray is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Adherus AutoSpray device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Adherus AutoSpray device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Caution: The use of accessories, transducers and cables other than those specified by the Manufacturer may result in increased Emissions or decreased Immunity of the Adherus AutoSpray device.



Caution: Adherus AutoSpray should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Adherus AutoSpray device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

General Technical Precautions



Caution: Do not remove system covers. The manufacturer or an authorized service representative only must perform installation, assembly, service and maintenance. Adherus AutoSpray is a one-time use disposable product.

ESPAÑOL

Índice

Descripción del dispositivo	15
Indicaciones	16
Contraindicaciones	16
Advertencias	16
Avisos	16
Método de esterilización del Adherus AutoSpray y eliminación del dispositivo	16
Condiciones ambientales de funcionamiento	17
Presentación	17
Procedimientos preoperatorios	17
Inspección y preparación iniciales	17
Operaciones del Adherus AutoSpray	18
Reconstitución de los componentes reticulantes	18
Encendido del dispositivo Adherus AutoSpray	19
Piezas no reemplazables del Adherus AutoSpray	19
Preparación del dispositivo y del lugar del tratamiento	19
Administración del tratamiento	19
Detención de la aplicación de pulverización	20
Finalización de una administración	20
Eliminación del Adherus AutoSpray	20
Solución de problemas del Adherus AutoSpray	21
Información de contacto para asistencia adicional	21
Especificaciones eléctricas del Adherus AutoSpray	21
Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas	21
Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética de todos los equipos y sistemas	22
Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética	23
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el Adherus AutoSpray	24
Precauciones técnicas generales	24

! **Aviso:** Todos los usuarios deben leer y entender las instrucciones de uso del Adherus AutoSpray, incluidas las indicaciones, las contraindicaciones, las instrucciones de manejo, las advertencias y las precauciones, antes de llevar a cabo ningún procedimiento. Si no lo hacen, pueden provocar lesiones al paciente o al usuario, o dañar el dispositivo Adherus AutoSpray.

Descripción del dispositivo

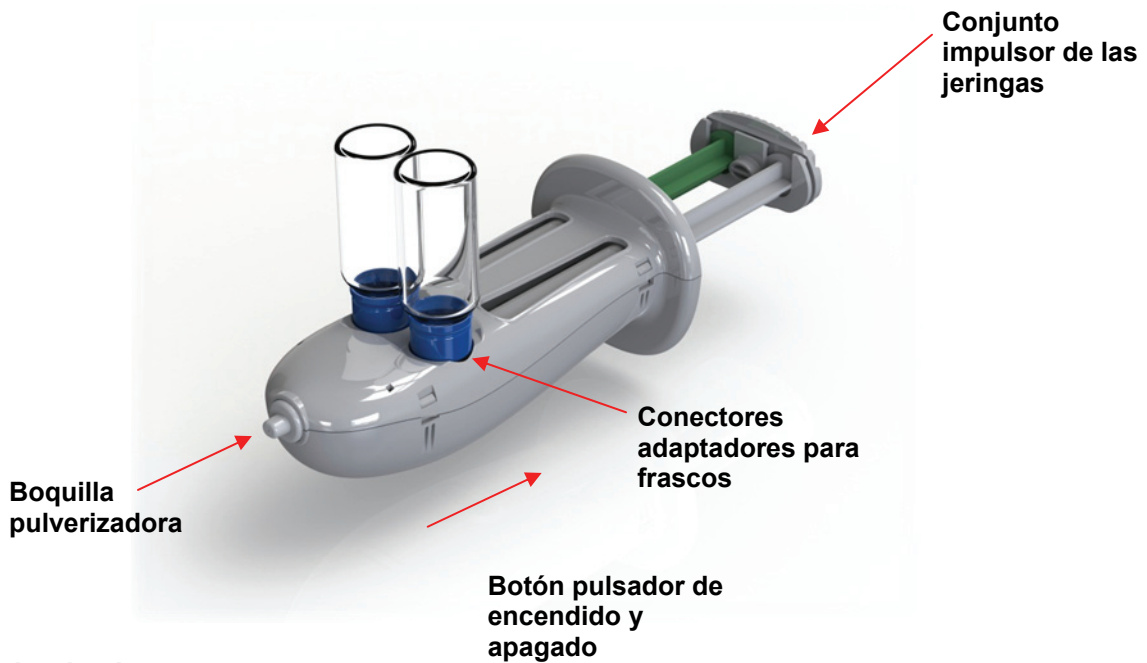
El Adherus AutoSpray es un dispositivo electromecánico, alimentado por pilas, estéril y de un solo uso con componentes de sistema internos que proporcionan un flujo de aire para facilitar la administración de un sistema sellador de hidrogel sintético, absorbible y de dos componentes, y permitir la interrupción de la administración sin que se produzcan obstrucciones.

El dispositivo se suministra como un aplicador preensamblado y dos frascos de vidrio aparte, uno de los cuales está envasado dentro de una bolsa de papel de aluminio. Los dos frascos de vidrio contienen uno polvo de éster de polietilenglicol (PEG) activado y el otro una polietileneimina (PEI) disuelta en agua estéril. Los componentes reticulantes son reconstituídos antes de su uso por sus tampones de reconstitución respectivos, contenidos en el interior del aplicador. Las soluciones resultantes se mezclan dentro del aplicador y se reticulan rápidamente para formar el sellador de hidrogel poco después de salir por la punta del aplicador.

El aplicador Adherus AutoSpray debe encenderse y prepararse para la administración primero justo antes de cada aplicación. A continuación, mientras se apunta al lugar que se desee tratar, el conjunto impulsor de las jeringas puede apretarse para mezclar los dos componentes del sistema y aplicar la solución resultante con la ayuda de un flujo de aire. La aplicación, una vez iniciada, puede interrumpirse en cualquier momento dejando de apretar manualmente el conjunto impulsor de las jeringas.

La solución aplicada se reticula inmediatamente para formar un sellador de hidrogel que es absorbido en un periodo de unos 90 días, tiempo suficiente para permitir la cicatrización.

El dispositivo Adherus AutoSpray está compuesto por los siguiente componentes principales:



Boquilla pulverizadora

La boquilla pulverizadora mezcla bien las dos soluciones selladoras y administra la solución mezclada en el lugar deseado a través de un estrecho patrón de pulverización. La boquilla pulverizadora está acoplada al sistema y no es de quitar y poner.

Conectores adaptadores para frascos

Los conectores adaptadores para frascos permiten acoplar los frascos que contienen los componentes reticulantes. Durante la fase de reconstitución, los frascos se acoplan a los conectores adaptadores para frascos. Una vez finalizada la reconstitución, los conectores se retiran del dispositivo Adherus AutoSpray girándolos en sentido contrario al de las agujas del reloj. Al retirar los conectores se abren las vías que permiten que las soluciones fluyan a través de la boquilla.

Interruptor de botón pulsador de encendido y apagado

El interruptor de encendido y apagado enciende y apaga la bomba de aire alimentada por pilas. El dispositivo se suministra con el interruptor en la posición de apagado que aísla la bomba de aire de la fuente de alimentación por pilas. Antes de retirar los conectores adaptadores para frascos, pulse el interruptor de ENCENDIDO y APAGADO para ponerlo en la posición de ENCENDIDO y accionar la bomba de aire.

Cubierta de extracción de las pilas

Cubierta situada en la parte inferior de la carcasa que permite al personal de quirófano extraer las pilas para la eliminación adecuada al final del uso, si es necesario. La cubierta de las pilas está cerrada con pegamento. Utilice un instrumento plano para abrir la cubierta de las pilas y retirar estas para la eliminación.

Conjunto impulsor de las jeringas

El conjunto impulsor de las jeringas fija mecánicamente los dos émbolos de las jeringas de forma que el avance de los dos émbolos tiene lugar simultáneamente.

Indicaciones

El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre —como, por ejemplo, la sutura— durante intervenciones neuroquirúrgicas para conseguir un cierre hermético.

Contraindicaciones

- No se conocen contraindicaciones relacionadas con este dispositivo.

Advertencias

- La alimentación la suministran dos pilas AAA.
- El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse sobre la duramadre. No se ha estudiado la eficacia del Adherus AutoSpray en otros tipos de tejido.
- La seguridad y eficacia del Adherus AutoSpray no se ha estudiado en:
 - Pacientes alérgicos al azul FD&C n.º 1 o al amarillo FD&C n.º 5.
 - Pacientes embarazadas o lactantes.
 - Pacientes con alteraciones graves de la función renal o la hepática.
- No utilice el Adherus AutoSpray si la zona quirúrgica presenta una infección activa.

Avisos

- El Adherus AutoSpray se envasa estéril. No utilice el producto si el envase o los precintos presentan daños o han sido abiertos. No reesterilice el producto.
- El Adherus AutoSpray está indicado para uso en un solo paciente. Deseche el producto abierto no utilizado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización también puede hacer que se supere el tiempo de reconstitución de 2 horas, y puede ser impedida por la polimerización del sellador en el interior de la punta del aplicador.
- No utilice el producto si el polvo de PEG no fluye libremente.
- Utilice el Adherus AutoSpray en las 2 horas posteriores a la reconstitución de los componentes reticulantes. Cuando se probó 8 horas después de la reconstitución, el sellador resultante se hinchó más —en un grado pequeño, pero estadísticamente significativo— que los que llevaban reconstituidos 1, 2 o 4 horas.
- Antes de la aplicación del hidrogel Adherus, asegúrese de que se haya suspendido el flujo saliente de líquido (líquido cefalorraquídeo, sangre, etc.).
- Al aplicar el producto, no deje una capa de más de unos 2 mm de grosor. Es posible que no sea necesario utilizar todo el dispositivo.
- Evite la aplicación accidental del hidrogel Adherus a planos de tejido que se vayan a aproximar posteriormente, tales como músculo y piel.

Método de esterilización del Adherus AutoSpray y eliminación del dispositivo

La tabla siguiente detalla el método de esterilización y eliminación del dispositivo Adherus AutoSpray. Como los componentes desechables se suministran estériles para el uso inicial, no utilice el dispositivo si el envase de los componentes está abierto o dañado de alguna manera.

Descripción	Número de pieza	Método de esterilización	Frecuencia de uso	Método de eliminación
Adherus AutoSpray	REF NUS-006	STERILE R	Para un solo uso 	Deseche el dispositivo Adherus AutoSpray en un contenedor para productos biopeligrosos hospitalario aprobado. ¡No lo ponga en la basura normal! 

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura de almacenamiento	Almacene el producto a menos de 30 °C
Temperatura de funcionamiento	De 5 a 35 °C
Nivel de ruido	≤60 dB

Presentación

Los componentes del envase del Adherus AutoSpray son:


- Bandeja del kit Adherus AutoSpray (1)
 - ◆ Aplicador preensamblado (1)
 - ◆ Bolsa de papel de aluminio con frasco de vidrio (1)
 - Polvo de PEG activado en frasco de tapa verde (1)
 - ◆ Solución de PEI en frasco de tapa plateada (1)
 - ◆ Absorbedor de oxígeno (no retire el absorbedor de oxígeno de la bandeja)

Procedimientos preoperatorios


El apartado siguiente contiene instrucciones para la recepción del Adherus AutoSpray y para su inspección y preparación iniciales. Para conseguir un uso seguro y óptimo del Adherus AutoSpray, se aconseja al usuario que lo prepare de la forma recomendada.


Inspección y preparación iniciales


Inspeccione atentamente las etiquetas de los dispositivos Adherus AutoSpray para comprobar la fecha de caducidad. Si el envase del sistema está abierto o dañado de alguna manera, no utilice el sistema y póngase en contacto con HyperBranch Medical Technology, Inc.


 **Aviso:** Para protegerlos contra los daños y la contaminación, guarde todos los dispositivos Adherus AutoSpray en cajas y bolsas para estantes hasta que se vayan a utilizar.


 **Aviso:** No utilice el Adherus AutoSpray después de su fecha de caducidad.

 **Aviso:** No utilice el Adherus AutoSpray si el envase está abierto, roto o afectado de alguna manera.

 **Aviso:** No utilice el Adherus AutoSpray en presencia de anestésicos inflamables o anestésicos inflamables con oxidantes.

 **Aviso:** Mantenga el dispositivo Adherus AutoSpray alejado de campos magnéticos intensos para evitar posibles interferencias en las comunicaciones por RF. Los equipos de resonancia magnética pueden interferir en las operaciones de la bomba.

 **Aviso:** Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética y tienen que instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética suministrada en las tablas de la parte final de esta guía del usuario.

 **Aviso:** El dispositivo Adherus AutoSpray tiene un grado de protección contra descargas eléctricas de pieza aplicada clasificada como de tipo BF. Este dispositivo está clasificado como equipo eléctrico médico alimentado internamente.

Operaciones del Adherus AutoSpray

Los apartados siguientes contienen instrucciones para la preparación y activación del Adherus AutoSpray.

Reconstitución de los componentes reticulantes

- 1) Empleando una técnica aséptica, introduzca el contenido de la bolsa de papel de aluminio grande con el rótulo «Adherus AutoSpray» en el campo estéril.
- 2) Retire la tapa de la bandeja del kit Adherus AutoSpray.
- 3) Retire de la bandeja el aplicador Adherus AutoSpray preensamblado y el frasco adyacente con el líquido transparente.
- 4) Con el dispositivo orientado de manera que la boquilla pulverizadora esté apuntando hacia arriba, retire y deseche las tapas que cubren las púas de los conectores adaptadores para frascos azules del aplicador (fig. A-1).



Nota: Puede ser necesario utilizar una pinza hemostática o una herramienta similar para retirar las tapas. También se recomienda realizar un movimiento giratorio mientras se retiran las tapas.

- 5) Encaje el frasco que contiene la solución de PEI (frasco de tapa **plateada**) en el conector adaptador para frascos azul del aplicador correspondiente al émbolo de la jeringa **blanca** agarrando el aplicador y oprimiendo hasta el tope el frasco, de forma que la púa penetre en los tabiques y el precinto de aluminio plateado entre todo lo posible en el conector adaptador para frascos (fig. A-2).
- 6) Retire de la bandeja la bolsa de papel de aluminio con el polvo de éster de PEG.
- 7) Retire el frasco con polvo de éster de PEG (frasco de tapa **verde**) de la bolsa de papel de aluminio y encaje el frasco en el conector adaptador para frascos azul del aplicador correspondiente al émbolo de la jeringa **verde** agarrando el aplicador y oprimiendo hasta el tope el frasco, de forma que la púa penetre en los tabiques y el precinto de aluminio verde entre todo lo posible en el conector adaptador para frascos (fig. A-2).
- 8) Con los frascos orientados hacia arriba, empuje el conjunto impulsor de las jeringas para hacer avanzar los dos émbolos de las jeringas y transferir los líquidos desde el interior de las jeringas a los frascos. Continúe apretando el conjunto impulsor de las jeringas (fig. A-3).



Nota: Si es necesario, utilice las dos manos para apretar el conjunto impulsor de las jeringas.

- 9) Con el conjunto impulsor de las jeringas aún apretado, agite suavemente el dispositivo de manera intermitente hasta que el polvo se haya disuelto por completo (fig. A-3).



Nota: El polvo de éster de PEG seguirá disolviéndose entre los períodos de agitación suave; una agitación demasiado enérgica puede hacer que queden demasiadas burbujas de aire atrapadas.

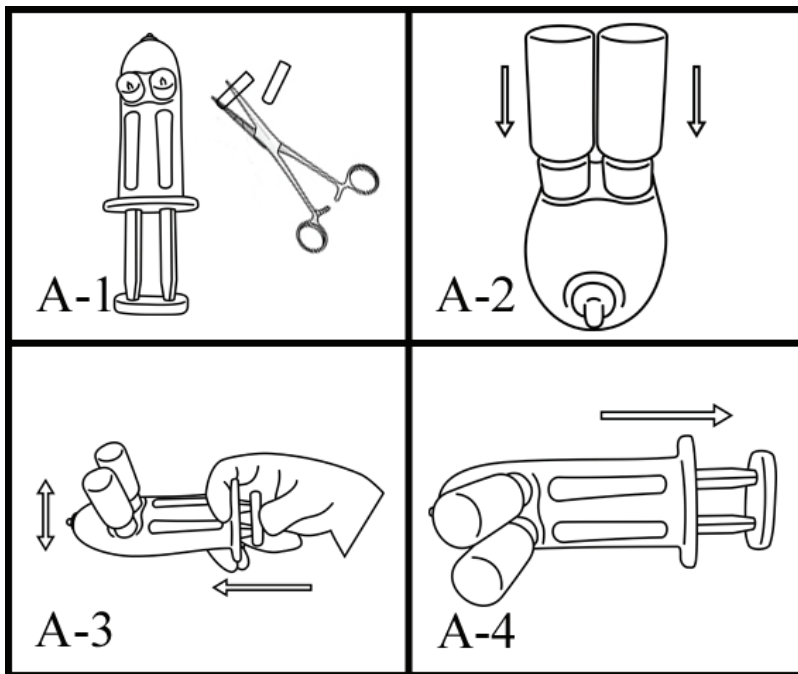
- 10) Deje que el conjunto impulsor de las jeringas «rebote» hacia atrás y empújelo hacia delante una segunda vez para asegurarse de que ambas soluciones sean homogéneas.
- 11) Deje que el conjunto impulsor de las jeringas «rebote» hacia atrás de nuevo y tire de él hacia atrás hasta que todos los ingredientes reconstituidos salgan de los frascos (vista superior en la fig. A-4).



Nota: Si el botón pulsador de encendido y apagado se acciona sin querer durante la fase de reconstitución, el dispositivo puede apagarse sin efectos perjudiciales.



Aviso: Para obtener resultados óptimos, el uso debe llevarse a cabo en las dos horas posteriores a la reconstitución.



Encendido del dispositivo Adherus AutoSpray

12) Pulse el botón de encendido y apagado de la parte inferior del dispositivo para «activar» el sistema antes de la aplicación de pulverización de hidrogel (fig. B-1).

! **Nota:** El aplicador Adherus AutoSpray deberá activarse ante de la retirada de los conectores adaptadores para frascos, justo antes de la aplicación de pulverización, para evitar la obstrucción accidental de la boquilla.

Piezas no reemplazables del Adherus AutoSpray

El Adherus AutoSpray está alimentado por dos pilas AAA selladas internamente que no son reemplazables.

! **Aviso:** El Adherus AutoSpray es un producto estéril de un solo uso. No reesterilice el producto.

! **Aviso:** Los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Preparación del dispositivo y del lugar del tratamiento

13) Si el aplicador Adherus AutoSpray no está ya encendido, pulse el botón de encendido y apagado para encenderlo (fig. B-1).

! **Nota:** La bomba de aire interna se activa automáticamente al pulsar el botón de encendido y apagado, lo que hará que suene un ruido audible que indica que el sistema se ha activado. Si el ruido audible de la bomba no está presente, deje de utilizar esa unidad Adherus AutoSpray y siga las instrucciones del apartado de solución de problemas.

14) Antes de la administración del tratamiento, oriente el dispositivo de forma que los frascos apunten hacia arriba y retire y deseche ambos conectores adaptadores para frascos girándolos en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que sean expulsados del dispositivo (vista superior en la fig. B-2).

15) Para lograr una adherencia óptima del tejido en el lugar del tratamiento, asegúrese de que alrededor del defecto haya un margen de 2-3 milímetros libre de sangre, agentes hemostáticos u otros tejidos sueltos y de que se reduzca al mínimo el flujo saliente de líquido cefalorraquídeo.

Administración del tratamiento

16) Para aplicar el producto preparado, pulse el botón de encendido y apagado para encender el dispositivo, si este no está ya encendido.

17) Oriente el dispositivo de manera que la boquilla pulverizadora esté apuntando hacia arriba y sostenga un trozo de gasa entre 5 y 10 centímetros por encima de la boquilla (fig. B-3).

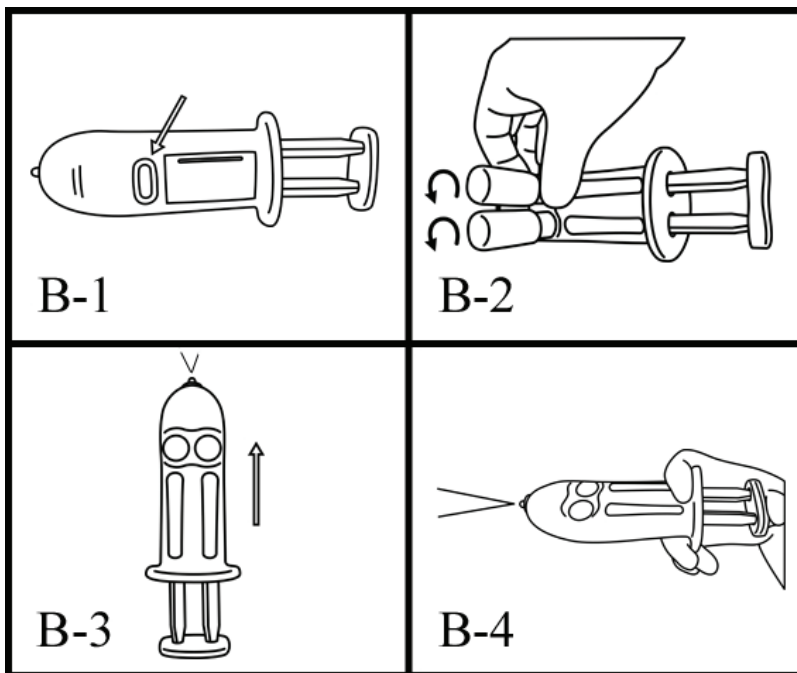
18) Presione de manera firme y uniforme el centro del conjunto impulsor de las jeringas hasta que el producto empiece a salir pulverizado por la boquilla (fig. B-3).

19) Una vez que empiece a formarse sellador verde sobre el trozo de gasa, deje de apretar el conjunto impulsor de las jeringas. El Adherus AutoSpray está ahora listo para la administración del tratamiento.

20) Mientras apunta al lugar del tratamiento y sostiene la boquilla pulverizadora a aproximadamente entre 2 y 4 centímetros, presione de manera firme y uniforme el centro del conjunto de impulsor de las jeringas para dispensar la solución mezclada (fig. B-4).

21) Continúe aplicando el sistema sellador Adherus hasta que se forme una capa fina (**de aproximadamente 1-2 mm**).

! **Nota:** Cálculo del grosor: Asegúrese de que todos los nudos de la sutura queden totalmente cubiertos con sellador de hidrogel. Para el cierre de la duramadre se suele utilizar sutura de tamaños 4-0, 3-0 y 2-0. El más pequeño de estos es el 4-0, que tiene un diámetro de 0,15 a 0,2 mm. Un nudo de sutura 4-0 tendrá al menos cuatro anchos de sutura, o aproximadamente entre 0,6 y 0,8 mm de grosor. La cobertura total de los nudos asegura la obtención del grosor mínimo de aplicación.



Detención de la aplicación de pulverización

22) Una vez iniciada la aplicación de pulverización, esta puede interrumpirse en cualquier momento durante un tratamiento reduciendo la presión aplicada sobre el conjunto impulsor. No obstante, no apague la bomba hasta que haya finalizado la aplicación del sellador final.

! **Nota:** Si durante una aplicación se forma un exceso de hidrogel sobre la boquilla pulverizadora, dicho exceso puede retirarse con cuidado con un trozo de gasa.


Finalización de una administración

23) Una vez finalizada la aplicación de pulverización final, apague el dispositivo, abra la cubierta de las pilas para romper el precinto interno y extraiga las pilas para desecharlas adecuadamente.

24) El sellador de duramadre Adherus sobrante que haya más allá de los bordes del margen de la duramadre puede retirarse con una sonda Penfield, con unas tijeras o mediante alteración mecánica.

Eliminación del Adherus AutoSpray

La tabla siguiente ofrece información importante sobre la eliminación de los componentes del Adherus AutoSpray.

Dispositivo	Instrucciones de eliminación
Adherus AutoSpray	<p>El Adherus AutoSpray consta de una carcasa de plástico y componentes eléctricos. Este dispositivo debe llevarse para su recogida por separado al final de la vida del producto. No deseche este producto como residuo urbano sin clasificar.</p> 

Solución de problemas del Adherus AutoSpray

Se han identificado los siguientes modos de fallo posibles del Adherus AutoSpray. Cada uno de los modos de fallo incluye una medida preventiva integrada (indicada a continuación) para controlar los efectos secundarios de dichas averías.

Modos de fallo posibles	Medida preventiva
1. La bomba de aire no se activa	1. No se ha pulsado el interruptor de encendido y apagado
2. La boquilla pulverizadora se bloquea	2. No retire los conectores adaptadores para frascos antes de encender la bomba de aire, limpie la boquilla con un paño después del uso.



Aviso: Si se produce algún problema con el Adherus AutoSpray, identifique los síntomas e intente resolver el problema como se indica en las instrucciones de uso. Si no se puede resolver el problema, en NINGÚN caso deberá continuarse con la aplicación esperando que el problema se resuelva por sí solo.

Para evitar complicaciones, siga exactamente el diagrama de flujo de solución de problemas del Adherus AutoSpray de la tabla anterior. Durante un procedimiento, los intentos del usuario por resolver problemas del Adherus AutoSpray deberán limitarse estrictamente a los pasos descritos más arriba. Deje de utilizar **inmediatamente** la unidad Adherus AutoSpray afectada cuando se indique, abra una nueva unidad Adherus AutoSpray y póngase en contacto con HyperBranch Medical Technology, Inc., después del procedimiento.

Información de contacto para asistencia adicional

Si el dispositivo queda inutilizable y el problema no puede remediarse utilizando las pautas de solución de problemas anteriores, póngase en contacto con:

HyperBranch Medical Technology, Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, North Carolina 27713-4410 EE.UU.
+1 919-433-3325

Cuando se ponga en contacto con HyperBranch Medical Technology, Inc., tenga a mano el número de lote del sistema (indicado en el etiquetado del Adherus AutoSpray).

Especificaciones eléctricas del Adherus AutoSpray

El Adherus AutoSpray cumple las normas siguientes:

- CEI 60601-1 3.^a edición Requisitos generales de seguridad eléctrica
- CEI 60601-1-2 3.^a edición Requisitos de inmunidad

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El sellador Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Adherus AutoSpray deberá asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El Adherus AutoSpray utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos situados cerca de él.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El Adherus AutoSpray es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas, CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos, CEI 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética de todos los equipos y sistemas


El Adherus AutoSpray es un sistema alimentado por pilas y está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Adherus AutoSpray deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV al aire	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin circuitos digitales	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/incrementos repentinos de voltaje CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable: Sistema alimentado por pilas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No aplicable: Sistema alimentado por pilas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % U_T (bajada >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (bajada del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (bajada del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (bajada >95 % en U_T) durante 5 segundos	No aplicable: Sistema alimentado por pilas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el equipo a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin componentes magnéticamente sensibles	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.

*NOTA: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Adherus AutoSpray deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin circuitos digitales	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del Adherus AutoSpray (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin circuitos digitales	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar ^a , deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. ^b Es posible que se produzcan interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>Nota 1 A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a Las intensidades de campo generadas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilice el Adherus AutoSpray es superior al nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia indicado más arriba, el Adherus AutoSpray deberá observarse para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de sitio el Adherus AutoSpray.</p> <p>b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el Adherus AutoSpray

El Adherus AutoSpray está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones producidas por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo Adherus AutoSpray pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo portátil o móvil de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo Adherus AutoSpray recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

En los casos de transmisores con potencias de salida nominales máximas distintas a las especificadas más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



Aviso: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por el fabricante puede dar lugar a un aumento de emisiones o a una disminución de la inmunidad del dispositivo Adherus AutoSpray.



Aviso: El Adherus AutoSpray no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado con ellos; si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos o apilado con ellos, el dispositivo Adherus AutoSpray deberá observarse para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Precauciones técnicas generales



Aviso: No retire las cubiertas del sistema. La instalación, el montaje, el servicio técnico y el mantenimiento solamente deberán ser realizados por el fabricante o por un representante autorizado del servicio técnico. El Adherus AutoSpray es un producto desechable para un solo uso.

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des Geräts	26
Indikation.....	27
Kontraindikationen	27
Warnhinweise.....	27
Vorsichtshinweise	27
Sterilisationsmethode und Entsorgungsverfahren für Adherus AutoSpray.....	27
Umgebungsbedingungen im Betrieb.....	28
Lieferform	28
Vor dem Eingriff durchzuführende Vorgänge.....	28
Erste Inspektion und Einrichtung	28
Betrieb des Adherus AutoSpray	29
Rekonstitution der Vernetzungskomponenten	29
Einschalten des Adherus AutoSpray Geräts.....	30
Nicht auswechselbare Teile des Adherus AutoSpray.....	30
Vorbereitung des Geräts und der zu behandelnden Stelle	30
Abgabe der Behandlung	30
Unterbrechung der Sprühapplikation	31
Abschluss der Abgabe	31
Entsorgung des Adherus AutoSpray.....	31
Fehlerbehebung beim Adherus AutoSpray.....	32
Kontaktangaben für weitere Unterstützung.....	32
Elektrische Spezifikationen des Adherus AutoSpray	32
Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen.....	32
Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme	33
Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	34
Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Adherus AutoSpray	35
Allgemeine technische Vorsichtsmaßnahmen	35

! **Vorsicht:** Alle Anwender müssen die Gebrauchsanweisung für das Adherus AutoSpray einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen, Bedienungsanweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen durchlesen, bevor ein Eingriff durchgeführt wird. Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders oder zu Schäden am Adherus AutoSpray Gerät kommen.

Beschreibung des Geräts

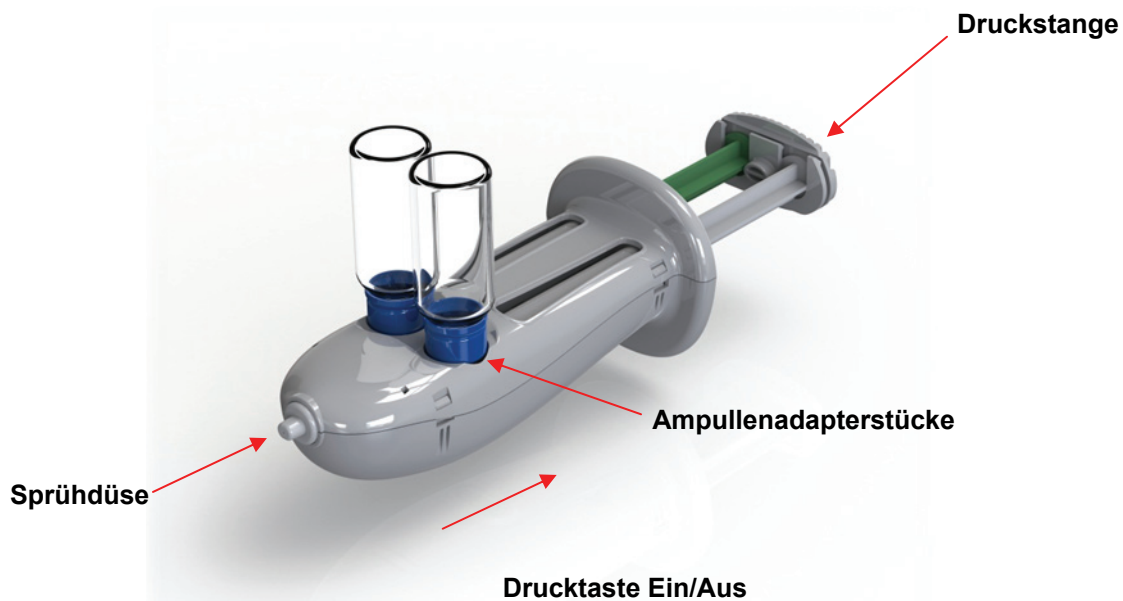
Adherus AutoSpray ist ein steriles, elektromechanisches, batteriebetriebenes Einweggerät mit internen Systemkomponenten, die einen Luftstrom erzeugen und damit die Abgabe eines synthetischen, resorbierbaren, aus zwei Komponenten bestehenden Hydrogel-Dichtungsmittels unterstützen und eine Unterbrechung der Abgabe ohne Verstopfungen ermöglichen.

Das Gerät wird in Form eines bereits montierten Applikators sowie zweier separater Glasampullen geliefert; eine der Ampullen ist in einem Folienbeutel verpackt. Die beiden Glasampullen enthalten einen aktivierten, pulverförmigen Polyethylenglykol-Ester (PEG-Ester) bzw. ein in sterilem Wasser aufgelöstes Polyethylenimin (PEI). Die Vernetzungskomponenten werden vor dem Gebrauch mit dem jeweiligen, im Applikator enthaltenen Rekonstitutionspuffer rekonstituiert. Die so entstandenen Lösungen vermischen sich im Applikator und bilden durch rasche Vernetzung kurz nach dem Austritt aus der Applikatorspitze das Hydrogel-Dichtungsmittel.

Der Adherus AutoSpray Applikator muss unmittelbar vor der Applikation eingeschaltet und entlüftet werden. Anschließend wird die Spitze auf die zu behandelnde Stelle gerichtet und die Druckstange eingedrückt, sodass sich die beiden Komponenten des Systems vermischen und die entstandene Lösung mithilfe des Luftstroms abgegeben wird. Die einmal begonnene Applikation kann jederzeit unterbrochen werden, indem der manuelle Druck auf die Druckstange verringert wird.

Die abgegebene Lösung vernetzt sich sofort und bildet dadurch ein Hydrogel-Dichtungsmittel, das im Verlauf von ungefähr 90 Tagen resorbiert wird und somit genügend Zeit für den Heilungsprozess lässt.

Das Adherus AutoSpray Gerät besteht aus den folgenden Hauptkomponenten:



Sprühdüse

Die Sprühdüse sorgt für die gründliche Vermischung der beiden Lösungen, aus denen das Dichtungsmittel besteht, und gibt das Lösungsgemisch in einem schmalen Sprühmuster an die zu behandelnde Stelle ab. Die Sprühdüse ist fest am System angebracht und lässt sich nicht abnehmen.

Ampullenadapterstücke

Die Ampullenadapterstücke dienen als Aufnahmen für die Ampullen, in denen die Vernetzungskomponenten enthalten sind. Während der Rekonstitution werden die Ampullen auf die Ampullenadapterstücke aufgesetzt. Nach Abschluss der Rekonstitution werden die Adapterstücke durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn vom Adherus AutoSpray Gerät abgenommen. Durch das Abnehmen der Adapterstücke öffnen sich die Leitungen, sodass die Lösungen zur Düse fließen können.

Drucktaste Ein/Aus

Mit der Ein/Aus-Taste wird die batteriebetriebene Luftpumpe ein- und ausgeschaltet. Im Lieferzustand ist dieser Schalter in der Aus-Stellung, sodass die Luftpumpe von der Stromversorgung durch die Batterien isoliert ist. Vor dem Abnehmen der Ampullenadapterstücke den EIN/AUS-Schalter auf EIN stellen, sodass die Luftpumpe aktiviert wird.

Batteriefachdeckel

Hierbei handelt es sich um eine Klappe an der Unterseite des Gehäuses, über die das Personal im Operationssaal (OP) bei Bedarf nach dem Gebrauch die Batterien entfernen kann, um sie sachgemäß zu entsorgen. Der Batteriefachdeckel ist fest zugeklebt. Der Batteriefachdeckel lässt sich mit einem flachen Werkzeug aufhebeln, sodass die Batterien zur Entsorgung entnommen werden können.

Druckstange

Die Druckstange koppelt die beiden Spritzenkolben mechanisch aneinander, sodass beide Spritzenkolben simultan vorgeschoben werden.

Indikation

Adherus AutoSpray ist zusätzlich zu Standardmethoden der Durareparatur, wie z. B. Nähten, bei neurochirurgischen Eingriffen bestimmt und sorgt für wasserdichten Verschluss.

Kontraindikationen

- Es liegen keine bekannten Kontraindikationen für dieses Produkt vor.

Warnhinweise



- Die Stromversorgung des Geräts erfolgt über zwei Microzellen (Größe AAA).
- Adherus AutoSpray ist für die Anwendung auf der Dura mater bestimmt. Die Wirksamkeit von Adherus AutoSpray bei anderen Gewebetypen wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Adherus AutoSpray wurde nicht bei den folgenden Patientengruppen untersucht:
 - Patienten mit bekannter Allergie gegen FD&C Blau Nr. 1 und/oder FD&C Gelb Nr. 5.
 - Patientinnen, die schwanger sind oder stillen.
 - Patienten mit stark veränderter Nieren- oder Leberfunktion.
- Adherus AutoSpray nicht verwenden, wenn eine aktive Infektion an der Operationsstelle vorliegt.

Vorsichtshinweise

- Adherus AutoSpray ist steril verpackt. Der Inhalt darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung oder Versiegelung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Nicht resterilisieren.
- Adherus AutoSpray ist für den Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt. Geöffnetes und unbenutztes Produkt entsorgen. Bei einer Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen, was eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Darüber hinaus kann bei einer Wiederverwendung die 2-stündige Rekonstitutionsfrist überschritten werden bzw. aufgrund der Polymerisierung des Dichtungsmittels in der Applikatorspitze eine Verwendung unmöglich sein.
- Nicht verwenden, wenn das PEG-Pulver nicht ungehindert fließt.
- Adherus AutoSpray muss innerhalb von 2 Stunden nach der Rekonstitution der Vernetzungskomponenten verwendet werden. In Tests wurde für das entstandene Dichtungsmittel nach 8 Stunden im Vergleich zu Proben, die jeweils 1, 2 und 4 Stunden nach der Rekonstitution verwendet wurden, eine geringfügig, aber statistisch signifikant höhere Volumenzunahme ermittelt.
- Vor der Applikation des Adherus Hydrogels muss sichergestellt werden, dass der Abfluss von Flüssigkeiten (Liquor cerebrospinalis, Blut usw.) unterbunden wurde.
- Eine Dicke von ca. 2 mm nicht überschreiten. Es muss nicht zwingend das gesamte Produkt verwendet werden.
- Ein versehentliches Auftragen des Adherus Hydrogels auf Gewebeebenen, die später angenähert werden sollen (wie z. B. Muskel und Haut), vermeiden.

Sterilisationsmethode und Entsorgungsverfahren für Adherus AutoSpray

Die Sterilisationsmethode und das Entsorgungsverfahren für Adherus AutoSpray gehen aus der nachstehenden Tabelle hervor. Da Einwegkomponenten steril zur Erstanwendung geliefert werden, darf der Inhalt nicht verwendet werden, falls die Komponentenverpackung offen oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Beschreibung	Teilenummer	Sterilisationsmethode	Häufigkeit der Anwendung	Entsorgungsverfahren
Adherus AutoSpray	REF NUS-006	STERILE R	Nur zum einmaligen Gebrauch 	Das Adherus AutoSpray Produkt in einen vom Krankenhaus genehmigten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen. Es darf nicht mit dem normalen Müll entsorgt werden. 

Umgebungsbedingungen im Betrieb

Lagerungstemperatur	Bei weniger als 30 °C aufbewahren
Betriebstemperatur	5 °C bis 35 °C
Geräuschentwicklung	≤60 dB

Lieferform

Die Bestandteile der Adherus AutoSpray Packung sind:

- Adherus AutoSpray Kit-Schale (1)
 - ◆ Vormontierter Applikator (1)
 - ◆ Folienbeutel mit Glasampulle (1)
 - Aktiviertes PEG-Pulver in Ampulle mit grüner Kappe (1)
 - ◆ PEI-Lösung in Ampulle mit silberner Kappe (1)
 - ◆ Sauerstoffabsorptionsmittel (das Sauerstoffabsorptionsmittel nicht aus der Schale nehmen)

Vor dem Eingriff durchzuführende Vorgänge

Der nachstehende Abschnitt enthält Anweisungen für den Empfang, die erste Inspektion und die Einrichtung von Adherus AutoSpray. Dem Anwender wird geraten, das Adherus AutoSpray entsprechend diesen Empfehlungen einzurichten, um einen sicheren und optimalen Gebrauch zu gewährleisten.

Erste Inspektion und Einrichtung

Die Etiketten auf den Adherus AutoSpray Produkten sorgfältig prüfen, um das Verfallsdatum zu bestätigen. Falls die Systemverpackung offen oder in irgendeiner Weise beschädigt ist, darf das System nicht verwendet werden. In diesem Fall HyperBranch Medical Technology, Inc. verständigen.



Vorsicht: Alle Adherus AutoSpray Produkte sollten bis zu ihrer Verwendung in den Lagerschachteln und Beuteln belassen werden, um sie vor Schäden und Kontaminationen zu schützen.



Vorsicht: Das Adherus AutoSpray nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.



Vorsicht: Das Adherus AutoSpray nicht verwenden, falls die Verpackung offen oder in irgendeiner Weise defekt oder beschädigt ist.



Vorsicht: Das Adherus AutoSpray nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika bzw. brennbaren Anästhetika mit Oxidationsmitteln verwenden.



Vorsicht: Das Adherus AutoSpray Gerät von starken Magnetfeldern fernhalten, um eine mögliche Störung der HF-Kommunikation zu verhindern. Magnetresonanzgeräte können die Pumpenfunktion stören.



Vorsicht: Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorkehrungen hinsichtlich der EMV. Bei ihrer Installation und Inbetriebnahme sind die EMV-Informationen in den Tabellen am Schluss dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.



Vorsicht: Das Adherus AutoSpray Gerät ist entsprechend der Klassifikation als Teil mit Patientenkontakt vom Typ BF gegen Stromschlag gesichert. Dieses Gerät ist als medizinisches elektrisches Gerät mit interner Stromversorgung klassifiziert.

Betrieb des Adherus AutoSpray

Der nachstehende Abschnitt enthält Anweisungen für die Vorbereitung und das Einschalten des Adherus AutoSpray.

Rekonstitution der Vernetzungskomponenten

- 1) Den Inhalt des großen Aufreiß-Folienbeutels mit der Aufschrift „Adherus AutoSpray“ unter Beachtung aseptischer Kautelen in das sterile Feld bringen.
- 2) Den Deckel von der Adherus AutoSpray Kit-Schale abnehmen.
- 3) Den vormontierten Adherus AutoSpray Applikator und die daneben angeordnete Ampulle mit transparenter Flüssigkeit aus der Schale nehmen.
- 4) Das Gerät so halten, dass die Sprühdüse nach oben zeigt, und die Kappen über den Dornen an den blauen Ampullenadapterstücken des Applikators entfernen und entsorgen (Abb. A-1).



Hinweis: Eventuell muss zum Abnehmen der Kappen eine Gefäßklemme oder ein ähnliches Werkzeug benutzt werden. Außerdem empfiehlt sich eine Drehbewegung beim Abnehmen der Kappe.

- 5) Die Ampulle mit der PEI-Lösung (Ampulle mit **silberner** Kappe) in das zum **weißen** Spritzenkolben gehörende blaue Ampullenadapterstück des Applikators setzen, indem der Applikator festgehalten und die Ampulle vollständig eingedrückt wird, sodass der Dorn die Septa durchbohrt und die silberne Aluminiumversiegelung bis zum Anschlag im Ampullenadapterstück steckt (Abb. A-2).
- 6) Den Folienbeutel mit dem pulverförmigen PEG-Ester aus der Schale nehmen.
- 7) Die Ampulle mit dem pulverförmigen PEG-Ester (Ampulle mit **grüner** Kappe) aus dem Folienbeutel nehmen und in das zum **grünen** Spritzenkolben gehörende blaue Ampullenadapterstück des Applikators setzen, indem der Applikator festgehalten und die Ampulle vollständig eingedrückt wird, sodass der Dorn die Septa durchbohrt und die grüne Aluminiumversiegelung bis zum Anschlag im Ampullenadapterstück steckt (Abb. A-2).
- 8) Den Applikator mit den Ampullen nach oben halten und die Druckstange eindrücken, sodass beide Spritzenkolben vorgeschoben werden, und die in den Spritzen enthaltenen Flüssigkeiten in die Ampullen drücken. Die Druckstange weiter eindrücken (Abb. A-3).



Hinweis: Falls erforderlich die Druckstange mit beiden Händen eindrücken.

- 9) Die Druckstange weiterhin gedrückt halten und das Gerät vorsichtig und mit Unterbrechungen schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat (Abb. A-3).



Hinweis: Der pulverförmige PEG-Ester löst sich auch während der Unterbrechungen beim vorsichtigen Schütteln weiter auf. Zu starkes Schütteln kann zu übermäßiger Luftbläschenbildung führen.

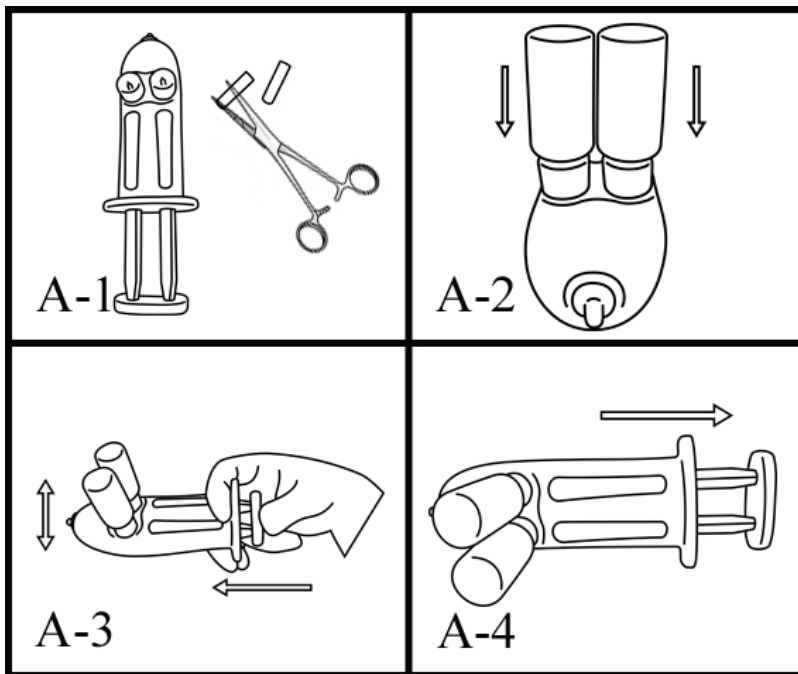
- 10) Die Druckstange zurückschnellen lassen und erneut vorschieben, um eine homogene Vermischung der beiden Lösungen zu gewährleisten.
- 11) Die Druckstange erneut zurückschnellen lassen und die Druckstange zurückziehen, bis die rekonstituierten Bestandteile restlos aus den Ampullen gesaugt wurden (Ansicht von oben in Abb. A-4).



Hinweis: Falls während der Rekonstitution versehentlich die Drucktaste Ein/Aus betätigt wird, kann das Gerät ohne nachteilige Auswirkungen abgeschaltet werden.



Vorsicht: Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss die Verwendung innerhalb von zwei Stunden nach der Rekonstitution abgeschlossen werden.



Einschalten des Adherus AutoSpray Geräts

12) Die Ein/Aus-Taste an der Unterseite des Geräts drücken, um das Gerät vor der Applikation des Hydrogelsprays zu „aktivieren“ (Abb. B-1).

! **Hinweis:** Der Adherus AutoSpray Applikator sollte vor dem Abnehmen der Ampullenadapterstücke erst unmittelbar vor dem Aufsprühen aktiviert werden, um eine versehentliche Verstopfung der Düse zu verhindern.

Nicht auswechselbare Teile des Adherus AutoSpray

Die Stromversorgung des Adherus AutoSpray erfolgt durch zwei versiegelte Microzellen, die nicht auswechselbar sind.

! **Vorsicht:** Adherus AutoSpray ist ein steriles Einwegprodukt. Nicht resterilisieren.

! **Vorsicht:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Vorbereitung des Geräts und der zu behandelnden Stelle

13) Falls nicht bereits geschehen, den Adherus AutoSpray Applikator durch Druck auf die Ein/Aus-Taste einschalten (Abb. B-1).

! **Hinweis:** Beim Druck auf die Ein/Aus-Taste wird automatisch die interne Luftpumpe aktiviert, wodurch hörbar angezeigt wird, dass das System nun aktiv ist. Falls die Pumpe nicht zu hören ist, ist das betreffende Adherus AutoSpray Gerät außer Betrieb zu nehmen. In diesem Fall die Anweisungen im Abschnitt „Fehlerbehebung“ befolgen.

14) Vor der Abgabe der Behandlung das Gerät so halten, dass die Ampullen nach oben zeigen, und beide Ampullenadapterstücke entfernen, indem die blauen Adapterstücke entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden, bis das Gerät sie freigibt (Ansicht von oben in Abb. B-2).

15) Im Sinne der optimalen Gewebefixierung an der Behandlungsstelle sicherstellen, dass ein 2 bis 3 Millimeter breiter Rand rund um den Defekt von Blut, blutstillenden Mitteln oder anderen losen Geweben frei bleibt und der Abfluss von Liquor cerebrospinalis minimiert wird.

Abgabe der Behandlung

16) Um das vorbereitete Produkt zu applizieren, das Gerät durch Druck auf die Ein/Aus-Taste einschalten, falls nicht bereits geschehen.

17) Die Sprühdüse des Geräts nach oben richten und ein Stück Verbandmull in etwa 5 bis 10 Zentimeter Abstand über die Düse halten (Abb. B-3).

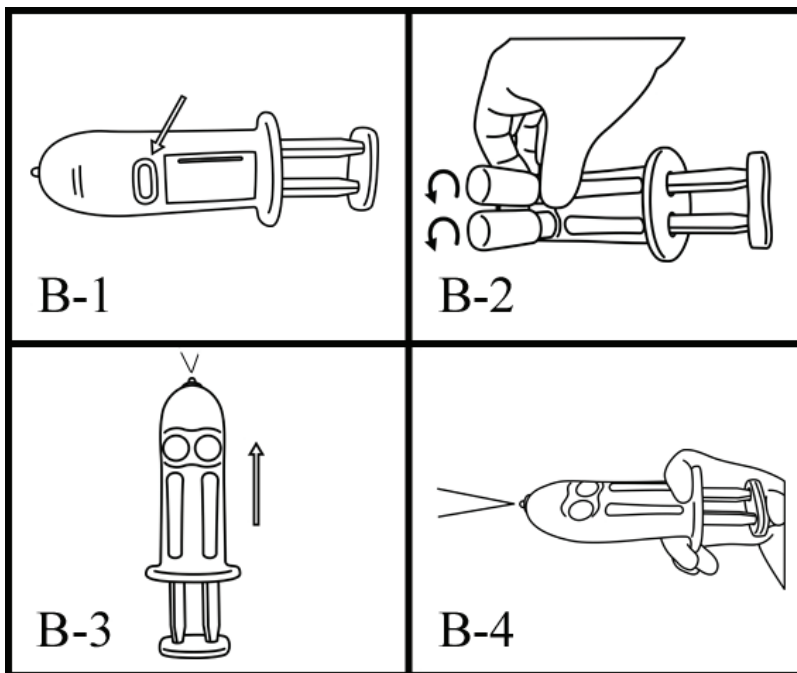
18) Festen, gleichmäßigen Druck auf die Mitte der Druckstange ausüben, bis das Produkt aus der Düse sprüht (Abb. B-3).

19) Sobald sich auf dem Verbandmull ein grünes Dichtungsmittel bildet, nicht mehr auf die Druckstange drücken. Das Adherus AutoSpray ist nun bereit zur Abgabe der Behandlung.

20) Die Düse des Geräts in etwa 2 bis 4 Zentimeter Abstand auf die zu behandelnde Stelle richten und festen, gleichmäßigen Druck auf die Mitte der Druckstange ausüben, um das Lösungsgemisch abzugeben (Abb. B-4).

21) Mit dem Auftragen des Adherus Dichtungsmittels fortfahren, bis sich eine dünne Schicht (**etwa 1 – 2 mm**) gebildet hat.

! **Hinweis:** Beurteilung der Dicke: Sicherstellen, dass alle Nahtknoten vollständig mit Hydrogel-Dichtungsmittel bedeckt sind. Normalerweise wird Nahtmaterial der Stärke 4-0, 3-0 und 2-0 zum Verschließen der Dura verwendet. 4-0, die kleinste dieser Stärken, besitzt einen Durchmesser von 0,15 mm bis 0,2 mm. Ein Knoten der Nahtmaterialstärke 4-0 weist mindestens vier Nahtmaterialbreiten auf bzw. ist zwischen ca. 0,6 und 0,8 mm dick. Eine komplette Knotenabdeckung garantiert, dass die Mindestdicke erzielt wird.



Unterbrechung der Sprühapplikation

22) Die einmal begonnene Sprühapplikation kann jederzeit unterbrochen werden, indem der Druck auf die Druckstange verringert wird. Die Pumpe darf jedoch erst abgeschaltet werden, wenn die Applikation des Dichtungsmittels endgültig abgeschlossen ist.

! **Hinweis:** Falls sich während der Applikation zu viel Hydrogel an der Sprühdüse ansammelt, kann dieses durch vorsichtiges Abwischen mit einem Stück Mull entfernt werden.


Abschluss der Abgabe

23) Wenn die Applikation des Dichtungsmittels endgültig abgeschlossen ist, das Gerät abschalten, den Batteriefachdeckel öffnen, um die interne Versiegelung zu durchbrechen, und die Batterien zur sachgemäßen Entsorgung entnehmen.

24) Überschüssiges Adherus Dichtungsmittel über den Durarand hinaus kann mit einer Penfield-Sonde, einer Schere oder mechanisch entfernt werden.

Entsorgung des Adherus AutoSpray

Die nachstehende Tabelle enthält wichtige Informationen zur Entsorgung der Adherus AutoSpray Komponenten.

Gerät	Entsorgungsanweisungen
Adherus AutoSpray	Das Adherus AutoSpray besteht aus einem Kunststoffgehäuse und elektrischen Bauteilen. Am Ende der Nutzungsdauer muss dieses Gerät einer separaten Entsorgung zugeführt werden. Dieses Produkt darf nicht in den unsortierten Müll gelangen. 

Fehlerbehebung beim Adherus AutoSpray

Die folgenden möglichen Ausfallarten wurden für das Adherus AutoSpray ermittelt. Für jede Ausfallart ist eine eingebaute Sicherungsvorkehrung vorhanden (siehe nachstehende Liste), um die Nebenwirkungen derartiger Fehlfunktionen zu begrenzen.

Mögliche Ausfallarten	Sicherungsvorkehrung
1. Luftpumpe nicht aktiviert	1. Ein/Aus-Taste nicht gedrückt
2. Sprühdüse blockiert	2. Die Ampullenadapterstücke nicht vor dem Einschalten der Luftpumpe abnehmen; die Düse nach Gebrauch abwischen.



Vorsicht: Falls ein Problem mit dem Adherus AutoSpray auftritt, zuerst identifizieren, wie das Problem sich äußert, und anschließend versuchen, es wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zu beheben. Falls sich das Problem nicht beheben lässt, darf unter KEINEN Umständen versucht werden, die Applikation fortzusetzen und darauf zu hoffen, dass es sich von selbst erledigt.

Um Komplikationen zu vermeiden, muss die Flusstabelle zur Fehlerbehebung beim Adherus AutoSpray in der vorstehenden Tabelle genau eingehalten werden. Während eines Eingriffs müssen sich die Bemühungen des Anwenders zur Fehlerbehebung beim Adherus AutoSpray strikt auf die oben beschriebenen Schritte beschränken. Das betreffende Adherus AutoSpray Gerät muss **umgehend** außer Betrieb genommen werden, wenn dies indiziert ist. Anschließend ein neues Adherus AutoSpray Gerät auspacken und nach dem Eingriff HyperBranch Medical Technology, Inc. verständigen.

Kontaktangaben für weitere Unterstützung

Sollte das Gerät funktionsunfähig werden und sich anhand der vorstehenden Richtlinien zur Fehlerbehebung nicht wieder in Betrieb nehmen lassen, den Hersteller verständigen:

HyperBranch Medical Technology, Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, North Carolina 27713-4410 USA
+1 919-433-3325

Bitte bei der Kontaktaufnahme mit HyperBranch Medical Technology, Inc. die Chargenbezeichnung des Systems bereithalten. Diese befindet sich in der Auszeichnung des Adherus AutoSpray.

Elektrische Spezifikationen des Adherus AutoSpray

Das Adherus AutoSpray erfüllt die folgenden Normen:

- IEC 60601-1 3. Ausgabe Anforderungen zur elektrischen Sicherheit
- IEC 60601-1-2 3. Ausgabe Anforderungen zur Störfestigkeit

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Adherus AutoSpray Dichtungsmittel ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Adherus AutoSpray hat dafür zu sorgen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Adherus AutoSpray nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Adherus AutoSpray eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme


Das Adherus AutoSpray ist ein batteriebetriebenes System und für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Adherus AutoSpray hat dafür zu sorgen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Nicht zutreffend Batteriebetriebenes System ohne digitale Schaltkreise	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% herrschen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend Batteriebetriebenes System	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Nicht zutreffend Batteriebetriebenes System	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und kurze Unterbrechungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) über 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) über 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) über 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 s	Nicht zutreffend Batteriebetriebenes System	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht zutreffend Batteriebetriebenes System ohne magnetisch empfindliche Bauteile	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen und/oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.

*HINWEIS: U_T ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor dem Anlegen des Testpegels.

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Adherus AutoSpray ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Adherus AutoSpray hat dafür zu sorgen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitäts-stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend – Batteriebetriebenes System ohne digitale Schaltkreise	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Adherus AutoSpray inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Nicht zutreffend – Batteriebetriebenes System ohne digitale Schaltkreise	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fest eingestellter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a bestimmt wurde, sollte unter der Konformitätsstufe in jedem einzelnen Frequenzbereich liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. Hinweis 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
<p>a Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen in der Nähe fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Adherus AutoSpray eingesetzt wird, die oben erwähnte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte die normale Funktion des Adherus AutoSpray überprüft werden. Falls ein anomales Verhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des Adherus AutoSpray.</p> <p>b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Adherus AutoSpray

Das Adherus AutoSpray ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Adherus AutoSpray kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Adherus AutoSpray entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Bei Sendern mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



Vorsicht: Die Verwendung von Zubehörteilen, Transducern und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben wurden, kann zu erhöhten Emissionen bzw. einer verringerten Störfestigkeit des Adherus AutoSpray Geräts führen.



Vorsicht: Das Adherus AutoSpray sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb neben, auf oder unter anderen Geräten nicht zu vermeiden ist, ist das Adherus AutoSpray zu beobachten, um seine normale Funktion in der Anwendungskonfiguration zu bestätigen.

Allgemeine technische Vorsichtsmaßnahmen



Vorsicht: Keine Systemabdeckungen entfernen. Installation, Montage, Reparatur und Wartung sind dem Hersteller bzw. einem autorisierten Servicetechniker vorbehalten. Adherus AutoSpray ist ein Einwegprodukt.

ITALIANO

Indice

Descrizione del dispositivo	37
Indicazioni	38
Controindicazioni	38
Avvertenze.....	38
Precauzioni.....	38
Metodo di sterilizzazione e smaltimento del dispositivo Adherus AutoSpray	38
Condizioni ambientali di esercizio	39
Confezionamento.....	39
Procedure preoperatorie.....	39
Esame iniziale e preparazione	39
Modalità di impiego del dispositivo Adherus AutoSpray	40
Ricostituzione dei componenti reticolanti	40
Accensione del dispositivo Adherus AutoSpray	41
Parti non sostituibili del dispositivo Adherus AutoSpray.....	41
Preparazione del dispositivo e del sito da trattare	41
Erogazione dell'idrogel.....	41
Arresto dell'applicazione spray	42
Conclusione dell'erogazione dell'idrogel	42
Smaltimento del dispositivo Adherus AutoSpray	42
Risoluzione dei problemi del dispositivo Adherus AutoSpray	43
A chi rivolgersi per ottenere assistenza	43
Specifiche elettriche del dispositivo Adherus AutoSpray.....	43
Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche ..	43
Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi	44
Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica.....	45
Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Adherus AutoSpray	46
Precauzioni tecniche generali	46

! **Attenzione** – Prima di eseguire una procedura, gli operatori devono leggere e comprendere a fondo le istruzioni per l'uso del dispositivo Adherus AutoSpray, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le modalità d'impiego, le avvertenze e le precauzioni. In caso contrario, si potrebbero provocare lesioni al paziente o all'operatore o danni al dispositivo Adherus AutoSpray.

Descrizione del dispositivo

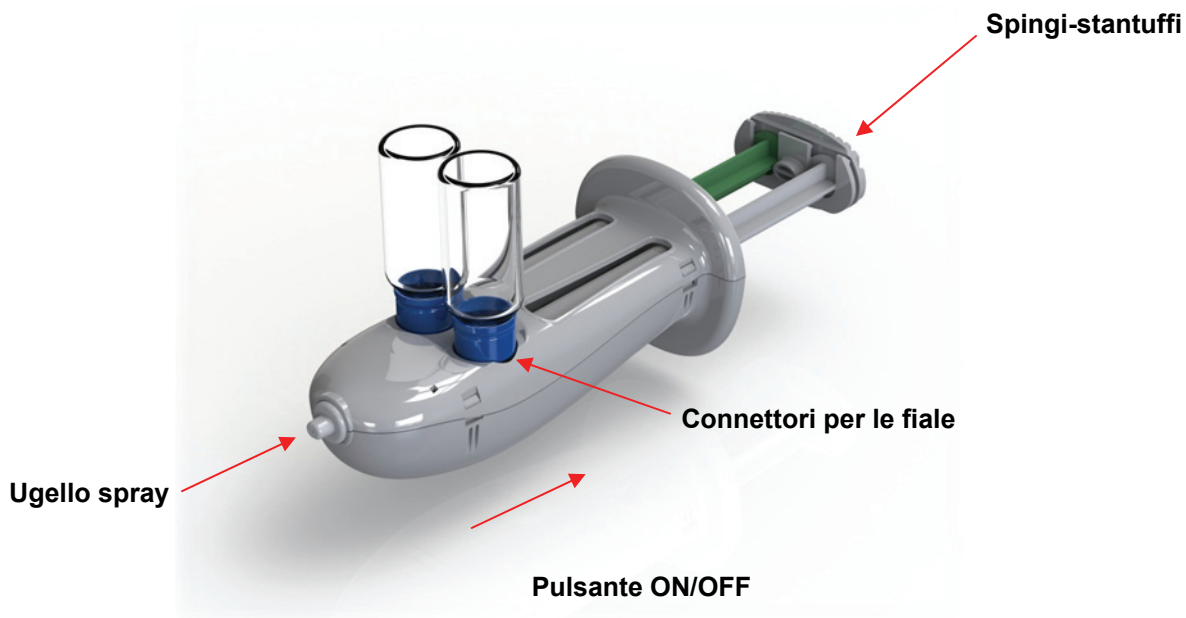
L'Adherus AutoSpray è un dispositivo monouso, sterile, elettromeccanico, alimentato a batteria e dotato di componenti interni in grado di fornire un flusso d'aria ausiliario nel contesto dell'erogazione spray di un idrogel sigillante bicomponente sintetico e bioassorbibile; il dispositivo è in grado di gestire l'interruzione dell'erogazione del sigillante senza ostruirsi.

Il dispositivo è composto da un applicatore preassemblato e due fiale in vetro, una delle quali è confezionata in una busta metallica. Una delle due fiale in vetro contiene estere di polietilenglicole (PEG) attivato in polvere e l'altra una soluzione di polietilenimina (PEI) in acqua sterile. I componenti reticolanti vengono ricostituiti prima dell'uso con i rispettivi tamponi di ricostituzione che si trovano all'interno dell'applicatore. Le soluzioni così prodotte si miscelano poi all'interno dell'applicatore reticolandosi rapidamente per generare l'idrogel sigillante poco dopo l'erogazione dalla punta dell'applicatore.

Appena prima dell'applicazione, l'applicatore Adherus AutoSpray deve essere acceso e sottoposto a priming. Successivamente, puntando l'applicatore verso il sito da trattare, si preme lo spingi-stantuffi per miscelare i due componenti del sistema ed erogare la soluzione così generata con l'aiuto del flusso d'aria. Una volta avviata, l'applicazione può essere interrotta in qualsiasi momento sospendendo la pressione manuale esercitata sullo spingi-stantuffi.

La soluzione erogata si reticola in modo immediato generando un idrogel sigillante che verrà successivamente assorbito dall'organismo del paziente nell'arco di 90 giorni circa (tempo sufficiente per consentire la cicatrizzazione).

La figura seguente illustra i componenti principali del dispositivo Adherus AutoSpray.



Ugello spray

L'ugello spray miscela a fondo le due soluzioni componenti del sigillante ed eroga la soluzione risultante al sito da trattare con un getto spray mirato. L'ugello spray è fisso sul sistema e non può essere staccato.

Connettori per le fiale

I connettori per le fiale sono compatibili con le fiale contenenti i componenti reticolanti. Per la ricostituzione, le fiale vengono fissate a tali connettori. A ricostituzione completata, i connettori vengono staccati dal dispositivo Adherus AutoSpray svitandoli in senso antiorario. La rimozione dei connettori consente alle soluzioni di fluire attraverso l'ugello.

Pulsante ON/OFF

Il pulsante ON/OFF accende e spegne la pompa dell'aria alimentata a batteria. Il dispositivo è fornito con l'interruttore in posizione OFF (spento), isolando la pompa dell'aria dalla fonte di alimentazione a batteria. Prima di staccare i connettori per le fiale, portare il pulsante ON/OFF in posizione ON (acceso) per attivare la pompa dell'aria.

Sportello del vano batterie

Uno sportello situato sulla parte inferiore del dispositivo consente al personale di sala operatoria di rimuovere le batterie, se necessario, per consentirne il corretto smaltimento una volta terminato l'uso del dispositivo. Lo sportello del vano batterie è incollato. Usare uno strumento a punta piatta per scolarlo, aprirlo e rimuovere le batterie per lo smaltimento.

Spingi-stantuffi

Lo spingi-stantuffi blocca meccanicamente insieme i due stantuffi, in modo da consentirne l'azionamento simultaneo.

Indicazioni

Il dispositivo Adherus AutoSpray è previsto per l'uso come coadiuvante nel contesto della riparazione della dura madre in aggiunta ai metodi standard (come la sutura) nel corso di interventi neurochirurgici allo scopo di fornire una chiusura completamente impermeabile.

Controindicazioni

- Non esistono controindicazioni note relative all'uso di questo prodotto.

Avvertenze



- Il dispositivo è alimentato da due batterie tipo AAA.
- Il sigillante Adherus AutoSpray è previsto per l'uso sulla dura madre. L'efficacia del sigillante Adherus AutoSpray su altri tipi di tessuto non è stata studiata.
- La sicurezza e l'efficacia del sigillante Adherus AutoSpray non sono state studiate in:
 - pazienti con allergia nota ai coloranti FD&C blu #1 e/o FD&C giallo #5
 - pazienti in stato di gravidanza o allattamento
 - pazienti con funzionalità renale o epatica gravemente alterata
- Non usare il sigillante Adherus AutoSpray in presenza di un'infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico.

Precauzioni

- Il dispositivo Adherus AutoSpray è confezionato in condizioni sterili. Non utilizzarlo se la confezione o la barriera sterile è stata danneggiata o aperta. Non risterilizzare.
- Il dispositivo Adherus AutoSpray è previsto esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il prodotto aperto e inutilizzato deve essere gettato. Il riutilizzo del dispositivo può provocare la contaminazione crociata che può a sua volta causare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Il riutilizzo potrebbe inoltre superare il tempo massimo di erogazione del sigillante dopo la ricostituzione (2 ore): in questo caso, la polimerizzazione del sigillante all'interno della punta dell'applicatore potrebbe impedirne l'erogazione.
- Non utilizzare il prodotto se la polvere di PEG non è perfettamente granulata.
- Usare il dispositivo Adherus AutoSpray entro 2 ore dalla ricostituzione dei componenti reticolanti. Prove eseguite 8 ore dopo la ricostituzione hanno evidenziato un piccolo, ma statisticamente significativo, aumento del volume del sigillante rispetto ai campioni ricostituiti 1, 2 o 4 ore prima.
- Prima dell'applicazione dell'idrogel Adherus, accertarsi che l'efflusso del fluido (liquido cerebrospinale, sangue, ecc.) sia cessato.
- Non superare uno spessore di applicazione di 2 mm circa. Può non essere necessario usare l'intera quantità di prodotto.
- Evitare l'applicazione accidentale di idrogel Adherus a piani tissutali che verranno successivamente approssimati, come i tessuti muscolari e cutanei.

Metodo di sterilizzazione e smaltimento del dispositivo Adherus AutoSpray

La seguente tabella indica il metodo di sterilizzazione e di smaltimento del dispositivo Adherus AutoSpray. Poiché i componenti monouso vengono forniti sterili per l'uso iniziale, non usare il dispositivo se la confezione risulta aperta o altrimenti danneggiata.

Descrizione	Numero di parte	Metodo di sterilizzazione	Frequenza di utilizzo	Metodo di smaltimento
Adherus AutoSpray	REF NUS-006	STERILE R	Esclusivamente monouso 	Eliminare il dispositivo Adherus AutoSpray in un contenitore per dispositivi a rischio biologico per uso ospedaliero. Non gettarlo tra i rifiuti generici. 

Condizioni ambientali di esercizio

Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura inferiore a 30 °C
Temperatura di esercizio	5 °C – 35 °C
Livello di rumore	≤60 db

Confezionamento

La confezione del dispositivo Adherus AutoSpray contiene i seguenti componenti.


- Vassoio contenente il kit Adherus AutoSpray (1)
 - ◆ Applicatore preassemblato (1)
 - ◆ Busta metallica contenente una fiala in vetro (1)
 - PEG attivato in polvere in fiala con tappo verde (1)
 - ◆ Soluzione di PEI in fiala con tappo argento (1)
 - ◆ Assorbitore di ossigeno (non staccare questo componente dal vassoio di confezionamento)

Procedure preoperatorie


La presente sezione fornisce le istruzioni relative al ricevimento, all'esame iniziale e alla preparazione del dispositivo Adherus AutoSpray. Ai fini di un uso sicuro e di un rendimento ottimale, si consiglia all'utilizzatore di preparare il dispositivo Adherus AutoSpray in base alle raccomandazioni.


Esame iniziale e preparazione


Esaminare con attenzione le etichette dei componenti del dispositivo Adherus AutoSpray per verificare le date di scadenza. Se la confezione del sistema è aperta o altrimenti danneggiata, non usare il sistema e rivolgersi alla HyperBranch Medical Technology, Inc.


 **Attenzione** – Per proteggere i componenti del sistema Adherus AutoSpray da eventuali danni o contaminazioni, tenerli nelle scatole e nelle buste fino al momento dell'uso.

 **Attenzione** – Non usare il dispositivo Adherus AutoSpray dopo la data di scadenza indicata.

 **Attenzione** – Non usare il dispositivo Adherus AutoSpray se la confezione è aperta, danneggiata o altrimenti compromessa.

 **Attenzione** – Non usare il dispositivo Adherus AutoSpray in presenza di anestetici infiammabili o di miscele di anestetici infiammabili con sostanze ossidanti.

 **Attenzione** – Tenere il dispositivo Adherus AutoSpray lontano da forti campi magnetici per evitare la possibile interferenza delle comunicazioni RF. Le apparecchiature di risonanza magnetica possono interferire con il funzionamento della pompa.

 **Attenzione** – Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono pertanto essere installate e utilizzate in base alle informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite nelle tabelle in fondo alle presenti istruzioni per l'uso.



Attenzione – Il dispositivo Adherus AutoSpray è classificato, per quanto riguarda il grado di protezione contro le scosse elettriche, come “parte applicata di tipo BF”. Questo dispositivo è classificato come apparecchiatura elettromedicale ad alimentazione interna.

Modalità di impiego del dispositivo Adherus AutoSpray

Le seguenti sezioni forniscono le istruzioni relative alla preparazione e all'accensione del dispositivo Adherus AutoSpray.

Ricostituzione dei componenti reticolanti

- 1) Usando una tecnica asettica, introdurre nel campo sterile il contenuto della busta metallica a strappo grande recante la dicitura “Adherus AutoSpray”.
- 2) Togliere la copertura dal vassoio del kit Adherus AutoSpray.
- 3) Estrarre dal vassoio l'applicatore Adherus AutoSpray preassemblato e la fiala adiacente contenente il liquido trasparente.
- 4) Puntando l'ugello spray del dispositivo verso l'alto, rimuovere e gettare i cappucci che coprono i puntali dei connettori per le fiale blu sull'applicatore (Fig. A-1).



Nota – Per rimuovere questi cappucci può essere necessario servirsi di una pinza emostatica o di uno strumento analogo. Si consiglia inoltre di fare ruotare i cappucci durante la rimozione.

- 5) Sistemare la fiala contenente la soluzione di PEI (fiala con tappo **argento**) nell'apposito connettore blu corrispondente allo stantuffo **bianco**, afferrando l'applicatore e spingendovi la fiala in modo che il puntale fori il setto e che il sigillo argento in alluminio si inserisca completamente nel connettore (Fig. A-2).
- 6) Estrarre dal vassoio la busta metallica contenente la fiala con la polvere di estere di PEG.
- 7) Estrarre la fiala contenente la polvere di estere di PEG (fiala con tappo **verde**) dalla busta metallica e sistemarla nell'apposito connettore blu corrispondente allo stantuffo **verde**, afferrando l'applicatore e spingendovi la fiala in modo che il puntale fori il setto e che il sigillo verde in alluminio si inserisca completamente nel connettore (Fig. A-2).
- 8) Con le fiale in posizione verticale, premere lo spingi-stantuffi: l'avanzamento simultaneo dei due stantuffi provoca il trasferimento dei liquidi presenti nelle siringhe all'interno delle fiale. Continuare a premere lo spingi-stantuffi (Fig. A-3).



Nota – Se necessario, usare entrambe le mani per premere lo spingi-stantuffi.

- 9) Mantenendo premuto lo spingi-stantuffi, agitare delicatamente e in modo intermittente il dispositivo fino alla completa dissoluzione della polvere (Fig. A-3).



Nota – La polvere di estere di PEG continua a dissolversi tra una delicata agitazione e quella successiva. Per evitare l'intrappolamento di bollicine d'aria, non scuotere in modo eccessivamente aggressivo l'applicatore.

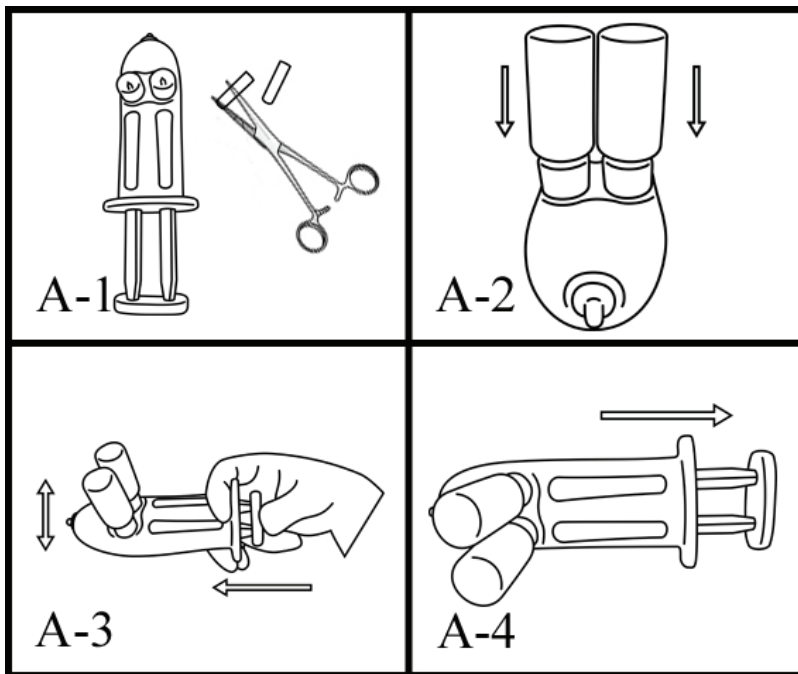
- 10) Consentire il ritorno dello spingi-stantuffi, quindi premerlo una seconda volta per garantire l'omogeneità di entrambe le soluzioni.
- 11) Consentire nuovamente il ritorno dello spingi-stantuffi, quindi tirarlo fino ad aspirare completamente le soluzioni ricostituite da entrambe le fiale (Fig. A-4, vista dall'alto).



Nota – Se il pulsante ON/OFF viene premuto accidentalmente durante la fase di ricostituzione, è possibile spegnere il dispositivo senza alcuna conseguenza negativa.



Attenzione – Per ottenere i risultati ottimali, il dispositivo deve essere usato entro due ore dalla ricostituzione delle soluzioni.



Accensione del dispositivo Adherus AutoSpray

12) Premere il pulsante ON/OFF situato nella parte inferiore del dispositivo per attivare il sistema prima dell'applicazione spray dell'idrogel (Fig. B-1).

! Nota – L'applicatore Adherus AutoSpray deve essere attivato prima della rimozione dei connettori per le fiale, appena prima dell'applicazione spray, per evitare l'ostruzione accidentale dell'ugello.

Parti non sostituibili del dispositivo Adherus AutoSpray

Il dispositivo Adherus AutoSpray è alimentato da due batterie tipo AAA non sostituibili sigillate al suo interno.

! Attenzione – Il dispositivo Adherus AutoSpray è un prodotto sterile e monouso. Non risterilizzare.

! Attenzione – Le apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Preparazione del dispositivo e del sito da trattare

13) Se l'applicatore Adherus AutoSpray non è già acceso, premere il pulsante ON/OFF per accenderlo (Fig. B-1).

! Nota – La pompa interna dell'aria si attiva automaticamente con la pressione del pulsante ON/OFF; il rumore della pompa conferma l'avvenuta attivazione del sistema. In assenza di rumore proveniente dalla pompa, interrompere l'uso del dispositivo Adherus AutoSpray e attenersi alle istruzioni fornite nella sezione "Risoluzione dei problemi".

14) Prima dell'erogazione dell'idrogel, orientare il dispositivo in modo che le fiale siano rivolte verso l'alto e staccare e gettare entrambi i connettori per le fiale blu facendoli ruotare in senso antiorario fino alla loro espulsione dal dispositivo (Fig. B-2, vista dall'altro).

15) Per garantire l'aderenza ottimale del tessuto in corrispondenza del sito da trattare, accertarsi che un margine di 2 – 3 millimetri attorno al difetto sia privo di sangue, agenti emostatici o altri residui tessutali e che l'efflusso di liquido cerebrospinale sia ridotto al minimo.

Erogazione dell'idrogel

16) Per applicare il prodotto preparato, se il dispositivo non è già stato acceso, premere il pulsante ON/OFF.

17) Orientare il dispositivo in modo che l'ugello spray sia rivolto verso l'alto, tenendo un tampone di garza a circa 5 – 10 centimetri dall'ugello (Fig. B-3).

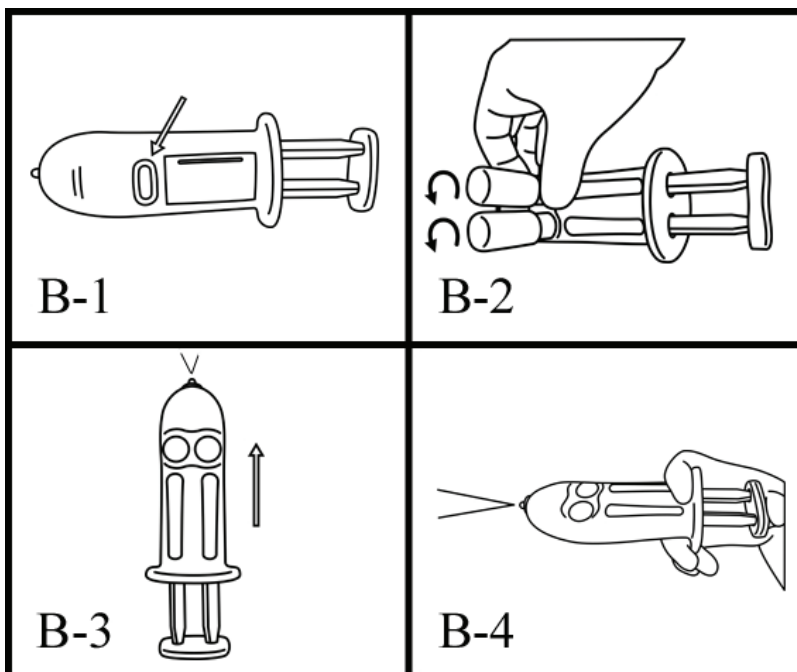
18) Applicare una pressione decisa e uniforme sul centro dello spingi-stantuffi fino a notare un getto di prodotto dall'ugello (Fig. B-3).

19) Quando il sigillante verde comincia a formarsi sul tampone di garza, smettere di premere lo spingi-stantuffi. Il dispositivo Adherus AutoSpray è ora pronto per essere usato per l'erogazione dell'idrogel al sito da trattare.

20) Con l'applicatore puntato verso il sito da trattare, con l'ugello a una distanza di 2 – 4 centimetri dal sito stesso, applicare una pressione decisa e uniforme al centro dello spingi-stantuffi per erogare la soluzione miscelata (Fig. B-4).

21) Continuare ad applicare il sigillante Adherus fino a formare uno strato sottile (di 1 – 2 mm circa).

! Nota – Stimare lo spessore appropriato accertandosi che tutti i nodi delle suture vengano completamente coperti con l'idrogel sigillante. Tipicamente, per la chiusura della dura madre si utilizzano suture 4-0, 3-0 e 2-0. La sutura più sottile tra queste è la 4-0, dotata di un diametro compreso tra 0,15 mm e 0,2 mm. Il nodo di una sutura 4-0 ha almeno quattro strati di sutura, con uno spessore risultante compreso tra 0,6 e 0,8 mm circa. La completa copertura dei nodi consente di ottenere lo spessore di applicazione minimo indispensabile.



Arresto dell'applicazione spray

22) Una volta avviata l'applicazione spray, essa può essere interrotta in qualsiasi momento riducendo la pressione esercitata sullo spingi-stantuffi. La pompa non deve comunque essere spenta se non dopo il completamento dell'ultima applicazione del sigillante.

! Nota – Se dell'idrogel in eccesso si forma sull'ugello spray durante un'applicazione, è possibile asportarlo delicatamente con un tampone di garza.


Conclusione dell'erogazione dell'idrogel

23) Una volta completata l'ultima applicazione spray, spegnere il dispositivo, aprire lo sportello del vano batterie per rompere il sigillo interno e rimuovere le batterie per smaltirle in modo appropriato.

24) Eventuali quantità in eccesso di sigillante durale Adherus oltre i margini della dura madre interessata possono essere asportate con una sonda Penfield, un paio di forbici o mediante asportazione meccanica.

Smaltimento del dispositivo Adherus AutoSpray

La seguente tabella riporta importanti informazioni relative allo smaltimento dei componenti del dispositivo Adherus AutoSpray.

Dispositivo	Istruzioni per lo smaltimento
Adherus AutoSpray	<p>Il dispositivo Adherus AutoSpray è composto da un involucro in plastica e da componenti elettrici. Al termine della sua vita utile, questo dispositivo deve essere smaltito presso un centro per la raccolta differenziata dei rifiuti. Non smaltire questo prodotto tra i rifiuti municipali generici.</p> 

Risoluzione dei problemi del dispositivo Adherus AutoSpray

Sono stati segnalati i seguenti possibili problemi con l'Adherus AutoSpray. Ciascuno di questi prevede un meccanismo di protezione integrato (indicato qui sotto) per contenere i possibili effetti degli eventuali malfunzionamenti.

Possibile problema	Meccanismo di protezione
1. Pompa dell'aria non attivata	1. Il pulsante ON/OFF non è stato premuto
2. Ugello spray ostruito	2. Non rimuovere i connettori per le fiale prima di avere acceso la pompa dell'aria; asportare i residui dall'ugello dopo l'uso.



Attenzione – In caso di un problema con il dispositivo Adherus AutoSpray, identificare il sintomo e tentare di risolverlo come indicato nelle istruzioni per l'uso. Se non è possibile risolvere il problema, è ASSOLUTAMENTE VIETATO continuare l'applicazione nella speranza che il problema si risolva da solo.

Per evitare complicazioni, attenersi rigorosamente alle istruzioni riportate nella tabella per la risoluzione dei problemi del dispositivo Adherus AutoSpray riportata qui sopra. Durante una procedura, l'operatore dovrà limitare i propri tentativi volti alla risoluzione dei problemi con il dispositivo Adherus AutoSpray rigorosamente a quanto descritto in tale tabella. Interrompere **immediatamente** l'uso del dispositivo Adherus AutoSpray utilizzato quando indicato; aprire e utilizzare un nuovo dispositivo Adherus AutoSpray e rivolgersi alla HyperBranch Medical Technology, Inc. dopo aver terminato la procedura.

A chi rivolgersi per ottenere assistenza

Qualora il dispositivo diventi inutilizzabile e la situazione non possa essere ovviata seguendo le istruzioni per la risoluzione dei problemi precedentemente descritte, rivolgersi a:

HyperBranch Medical Technology, Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, North Carolina 27713-4410 USA
+1 919-433-3325

Quando si contatta la HyperBranch Medical Technology, Inc., accertarsi di avere a disposizione il numero di lotto del sistema (situato sull'etichetta del dispositivo Adherus AutoSpray).

Specifiche elettriche del dispositivo Adherus AutoSpray

Il dispositivo Adherus AutoSpray è conforme alle seguenti norme.

- IEC 60601-1, terza edizione Requisiti standard di sicurezza elettrica
- IEC 60601-1-2, terza edizione Requisiti di immunità

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'uso del sigillante Adherus AutoSpray è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Adherus AutoSpray deve garantire che il dispositivo venga usato esclusivamente in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Prova delle emissioni	Conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Adherus AutoSpray utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni di RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Adherus AutoSpray è idoneo per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle abitative e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni a intermittenza (flicker) IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi


Il dispositivo Adherus AutoSpray è un sistema alimentato a batteria; il suo uso è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Adherus AutoSpray deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	Non applicabile Sistema alimentato a batteria, senza circuiti digitali	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee della rete di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile Sistema alimentato a batteria	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non applicabile Sistema alimentato a batteria	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di segnale IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (calo del 60% in U_T per 5 cicli) 70% U_T (calo del 30% in U_T per 25 cicli) <5% U_T (calo >95% in U_T per 5 s)	Non applicabile Sistema alimentato a batteria	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico. Se l'utente dell'apparecchiatura necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile Sistema alimentato a batteria, senza componenti sensibili agli effetti del magnetismo	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.

*NOTA – U_T è la tensione in c.a. della rete di alimentazione prima dell'applicazione del livello di prova.

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'uso del dispositivo Adherus AutoSpray è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Adherus AutoSpray deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile Sistema alimentato a batteria, senza circuiti digitali	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo Adherus AutoSpray (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Non applicabile Sistema alimentato a batteria, senza circuiti digitali	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), in base ai dati forniti dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi di trasmettitori di RF fissi, come stabilito da una perizia elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
<p>Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>Nota 2 – È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provocati da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a Le intensità dei campi di trasmettitori fissi, come le stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e i sistemi radiomobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radiofoniche in AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori di RF fissi è necessario eseguire un perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nell'ambiente di utilizzo del dispositivo Adherus AutoSpray supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo Adherus AutoSpray deve essere osservato allo scopo di verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo Adherus AutoSpray.</p> <p>b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Adherus AutoSpray

L'uso del dispositivo Adherus AutoSpray è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze RF irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del dispositivo Adherus AutoSpray deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo Adherus AutoSpray come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 – È possibile che queste linee guida non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provocati da strutture, oggetti e persone.



Attenzione – L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal fabbricante può generare un aumento delle emissioni o un calo dell'immunità del dispositivo Adherus AutoSpray.



Attenzione – Il dispositivo Adherus AutoSpray non deve essere usato accanto o sopra altre apparecchiature; qualora fosse necessario usarlo accanto o sopra altre apparecchiature, il dispositivo Adherus AutoSpray deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione di utilizzo.

Precauzioni tecniche generali



Attenzione – Non rimuovere i pannelli di copertura del sistema. Le operazioni di installazione, assemblaggio, riparazione e manutenzione vanno affidate esclusivamente al fabbricante o a un rappresentante autorizzato del servizio di assistenza. Il dispositivo Adherus AutoSpray è un prodotto monouso.

PORTUGUÊS

Índice

Descrição do dispositivo	48
Indicação	49
Contraindicações	49
Avisos	49
Cuidados	49
Método de esterilização e de descarte do dispositivo Adherus AutoSpray	49
Condições ambientais de operação	50
Embalagens	50
Procedimentos pré-operatórios	50
Inspeção inicial e preparação	50
Operações do Adherus AutoSpray	51
Reconstituição dos componentes reticulantes	51
Ligar o dispositivo Adherus AutoSpray	52
Partes não substituíveis do Adherus AutoSpray	52
Preparação do dispositivo e do local do tratamento	52
Aplicação do tratamento	52
Interrupção da aplicação do spray	53
Encerramento da aplicação	53
Descarte do Adherus AutoSpray	53
Solução de problemas do Adherus AutoSpray	54
Informações de contato para assistência adicional	54
Especificações elétricas do Adherus AutoSpray	54
Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	54
Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas	55
Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética	56
Distâncias de separação recomendadas entre comunicações portáteis e móveis de RF e o Adherus AutoSpray	57
Precauções técnicas gerais	57

! **Cuidado:** Todos os usuários devem ler e compreender as instruções de uso do Adherus AutoSpray, incluindo as indicações, contraindicações, instruções operacionais, avisos e precauções antes de realizar qualquer procedimento. Falha ao fazer isso poderá resultar em lesões ao paciente ou ao operador, ou causar danos ao dispositivo Adherus AutoSpray.

Descrição do dispositivo

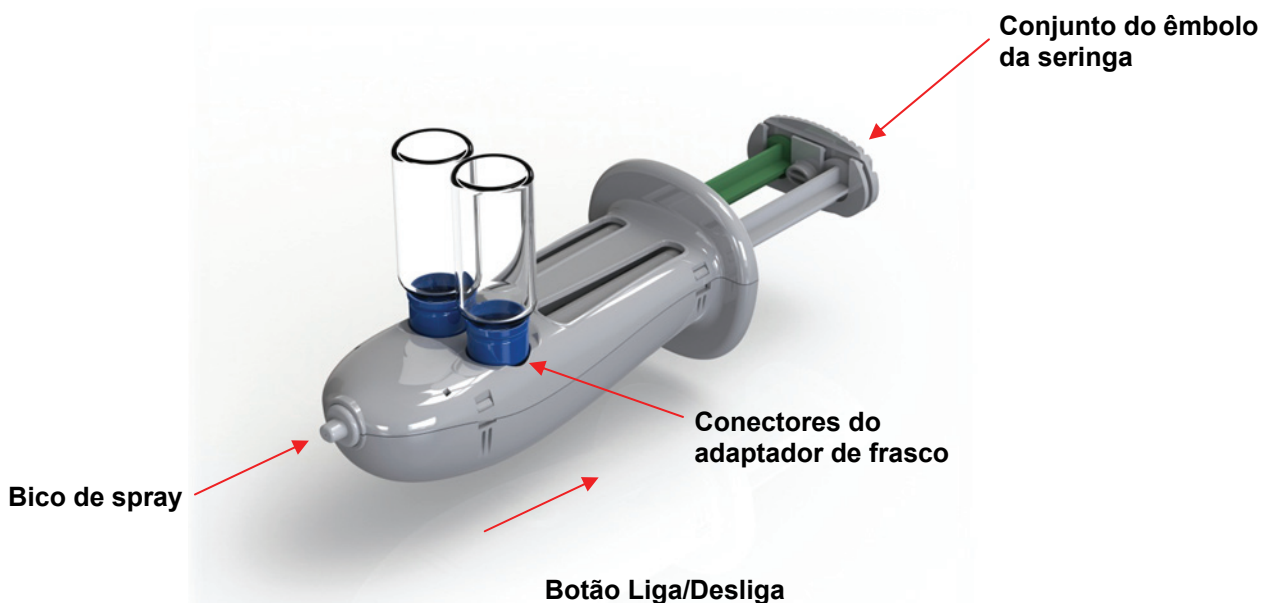
O Adherus AutoSpray é um dispositivo estéril, de uso único, eletromecânico, operado com bateria, com componentes de sistema internos que fornece fluxo de ar para ajudar na aplicação de um sistema selante hidrogel sintético, absorvente e de dois componentes, permitindo que a aplicação seja interrompida sem entupimento.

O dispositivo é fornecido como um aplicador pré-montado e dois frascos de vidro separados, um dos quais embalado em uma bolsa de papel aluminizado. Há dois frascos de vidro: um contém pó de éster de polietilenoglicol (PEG) ativado e o outro contém polietilenoimina (PEI) dissolvido em água estéril. Os componentes reticulantes são reconstituídos antes do uso por suas respectivas soluções tampão de reconstituição, alojadas no interior do aplicador. As soluções resultantes misturam-se no interior do aplicador e estruturam-se rapidamente em retículo para formar o selante hidrogel logo depois de sair da ponta do aplicador.

Logo antes da aplicação, o aplicador do Adherus AutoSpray deverá ser, primeiro, ligado e preparado para uso. Em seguida, apontando para o local do tratamento, o conjunto do êmbolo da seringa poderá ser pressionado para misturar o sistema de dois componentes e aplicar a solução resultante com auxílio de um fluxo de ar. Assim que a aplicação começar, ela poderá ser interrompida a qualquer momento ao aliviar manualmente a pressão no conjunto do êmbolo da seringa.

A solução aplicada estrutura-se imediatamente em retículo para formar um selante hidrogel absorvido em aproximadamente 90 dias, tempo suficiente para permitir a recuperação.

O dispositivo Adherus AutoSpray é composto pelos seguintes componentes primários:



Bico de spray

O bico de spray mistura completamente as duas soluções selantes e aplica a solução misturada no local por meio de um padrão de spray concentrado. O bico de spray está conectado ao sistema e não é removível.

Conectores do adaptador de frasco

Os conectores do adaptador de frasco aceitam os frascos contendo os componentes reticulantes. Durante a fase de reconstituição, os frascos são conectados aos conectores do adaptador de frasco. Após a reconstituição ser concluída, os conectores serão removidos do dispositivo Adherus AutoSpray ao serem girados no sentido anti-horário. Remover os conectores abre os caminhos para que as soluções fluam pelo bico.

Interruptor Liga/Desliga

O interruptor Liga/Desliga liga e desliga a bomba de ar operada por bateria. O dispositivo é enviado com o interruptor na posição desligada, o que cria isolamento entre a bomba de ar e a fonte de energia da bateria. Antes de remover os conectores do adaptador de frasco, pressione o interruptor LIGA/DESLIGA para a posição LIGA e a bomba de ar será iniciada.

Porta de remoção da bateria

A porta na parte inferior do alojamento que permite à equipe da sala de operações (SO) remover as baterias para descarte adequado ao final do uso, caso necessário. A porta da bateria é colada. Use um equipamento plano para fazer uma alavanca e abrir a porta da bateria, removendo as baterias para descarte.

Conjunto do êmbolo da seringa

O conjunto do êmbolo da seringa trava mecanicamente os dois êmbolos da seringa de forma que o avanço de ambos os êmbolos ocorra simultaneamente.

Indicação

O Adherus AutoSpray foi concebido para auxiliar os métodos padrão de reparação dural, como suturas, oferecendo fechamento hermético durante intervenções neurocirúrgicas.

Contraindicações

- Não há contraindicações conhecidas para esse dispositivo.

Avisos



- A alimentação é fornecida por duas pilhas AAA.
- O Adherus AutoSpray foi desenvolvido para uso na dura-máter. A eficácia do Adherus AutoSpray em outros tipos de tecido não foi estudada.
- A segurança e a eficácia do Adherus AutoSpray não foram estudadas em:
 - Pacientes com alergias conhecidas aos corantes azul n° 1 FD&C e/ou amarelo n° 5 FD&C.
 - Pacientes grávidas ou lactantes.
 - Pacientes com funções hepática ou renal severamente alteradas.
- Não utilize o Adherus AutoSpray caso haja uma infecção ativa no local da cirurgia.

Cuidados

- O Adherus AutoSpray é embalado estéril. Não use caso a embalagem ou os selos tenham sido danificados ou abertos. Não esterilize novamente.
- O Adherus AutoSpray foi projetado para uso em um único paciente. Descarte produtos abertos e não utilizados. A reutilização do dispositivo poderá resultar em contaminação cruzada, o que poderá levar a danos, doença ou morte do paciente. A reutilização também poderá exceder o tempo de reconstituição de 2 horas e poderá ser evitada pela polimerização do selante na ponta do aplicador.
- Não utilize se o pó de PEG não dissolver-se adequadamente.
- Use o Adherus AutoSpray em até 2 horas de reconstituição dos componentes reticulantes. Quando testado 8 horas após a reconstituição, o selante resultante expandiu pouco, mas em quantidade estatisticamente significativa e maior quando comparado a amostras reconstituídas para 1, 2 ou 4 horas.
- Antes da aplicação do hidrogel Adherus, certifique-se de que o fluido (líquido cerebrospinal, sangue, etc.) tenha parado de extravasar.
- Não exceda aproximadamente 2 mm de espessura. Pode não ser necessário utilizar todo o dispositivo.
- Evite a aplicação incidental do hidrogel do Adherus em planos de tecido que serão aproximados no futuro, como músculo e pele.

Método de esterilização e de descarte do dispositivo Adherus AutoSpray

A tabela seguinte detalha o método de esterilização e de descarte do dispositivo Adherus AutoSpray. Como os componentes descartáveis são fornecidos estéreis para uso inicial, não use caso a embalagem do componente esteja aberta ou danificada de qualquer maneira.

Descrição	Número da peça	Método de esterilização	Frequência de uso	Método de descarte
Adherus AutoSpray	REF NUS-006	STERILE R	Apenas para uso único 	Descarte o dispositivo Adherus AutoSpray em um recipiente de risco biológico hospitalar aprovado. Não coloque no lixo! 

Condições ambientais de operação

Temperatura de armazenamento	Armazene abaixo de 30 °C
Temperatura operacional	5 °C a 35 °C
Nível de ruído	≤60 db

Embalagens

Os componentes da embalagem do Adherus AutoSpray são:

- Bandeja de kit Adherus AutoSpray (1)
 - ◆ Aplicador pré-montado (1)
 - ◆ Bolsa de papel aluminizado contendo frasco de vidro (1)
 - Pó PEG ativado em um frasco com tampa verde (1)
 - ◆ Solução PEI no frasco com tampa prata (1)
 - ◆ Absorvente de oxigênio (não remova o absorvente de oxigênio da bandeja)

Procedimentos pré-operatórios

A seção seguinte fornece instruções para recebimento do Adherus AutoSpray, inspeção inicial e preparação. Aconselha-se ao usuário que prepare o Adherus AutoSpray conforme recomendado para uso seguro e ideal.

Inspeção inicial e preparação

Inspeccione com cuidado os rótulos nos dispositivos Adherus AutoSpray para verificar a data de expiração. Caso a embalagem do sistema esteja aberta ou danificada de qualquer maneira, não use o sistema e entre em contato com a HyperBranch Medical Technology, Inc.



Cuidado: Mantenha todos os dispositivos Adherus AutoSpray em caixas e bolsas de prateleira até que esteja pronto para usá-los, de forma a protegê-los contra danos e contaminação.



Cuidado: Não use o Adherus AutoSpray caso tenha passado da data de validade.



Cuidado: Não use o Adherus AutoSpray caso a embalagem esteja aberta, rompida ou comprometida de qualquer maneira.



Cuidado: Não use o Adherus AutoSpray em presença de anestésicos inflamáveis ou anestésicos inflamáveis com oxidantes.



Cuidado: Mantenha o dispositivo Adherus AutoSpray afastado de campos magnéticos fortes para evitar possível interferência de comunicação de RF. Equipamentos de ressonância magnética poderão gerar interferência com operações de bomba.



Cuidado: Equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais em relação a EMC e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com informações EMC fornecidas nos gráficos ao final desse guia do usuário.



Cuidado: O dispositivo Adherus AutoSpray possui um grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada classificada com tipo BF. Esse dispositivo é classificado como equipamento elétrico médico com alimentação interna.

Operações do Adherus AutoSpray

As seções seguintes fornecem instruções para preparação e alimentação do Adherus AutoSpray.

Reconstituição dos componentes reticulantes

- 1) Utilizando técnica asséptica, introduza no campo estéril o conteúdo da bolsa de papela aluminizado grande destacável rotulada Adherus AutoSpray.
- 2) Remova a tampa da bandeja do kit Adherus AutoSpray.
- 3) Remova o aplicador pré-montado Adherus AutoSpray e o frasco adjacente contendo o líquido claro da bandeja.
- 4) Com o dispositivo orientado de forma que o bico de spray esteja apontando para cima, remova e descarte as tampas cobrindo os pinos perfurantes nos conectores do adaptador de frasco azul no aplicador (Fig. A-1).



Observação: Poderá ser necessário usar hemostatos ou uma ferramenta similar para remover as tampas. Recomenda-se também um movimento de torção ao remover a tampa.

- 5) Posicione o frasco contendo a solução PEI (frasco com tampa **prata**) no conector do adaptador de frasco azul do aplicador correspondente ao êmbolo de seringa **branco** segurando o aplicador e pressionando completamente o frasco de forma que o pino perfurante penetre no septo e o selo de alumínio prata seja empurrado tanto quanto possível no conector do adaptador de frasco (Fig. A-2).
- 6) Remova a bolsa de papel aluminizado contendo o pó de éster PEG da bandeja.
- 7) Remova o frasco contendo o pó de éster PEG (frasco com tampa **verde**) da bolsa de papel aluminizado e posicione o frasco no conector do adaptador de frasco azul do aplicador correspondente ao êmbolo de seringa **verde** segurando o aplicador e pressionando completamente o frasco de forma que o pino perfurante penetre no septo e o selo de alumínio verde seja empurrado tanto quanto possível no conector do adaptador de frasco (Fig. A-2).
- 8) Com os frascos voltados para cima, empurre o conjunto do êmbolo da seringa para avançar os êmbolos da seringa e transfira os líquidos dentro das seringas para dentro dos frascos. Continue a pressionar o conjunto de êmbolo da seringa (Fig. A-3).



Observação: Use as duas mãos para pressionar o conjunto do êmbolo da seringa caso necessário.

- 9) Com o conjunto do êmbolo da seringa ainda pressionado, agite o dispositivo gentilmente de forma intermitente até que o pó seja dissolvido completamente (Fig. A-3).



Observação: O pó de éster PEG continuará a dissolver entre períodos de agitação gentil. Agitar muito agressivamente pode fazer com que muitas bolhas de ar fiquem presas.

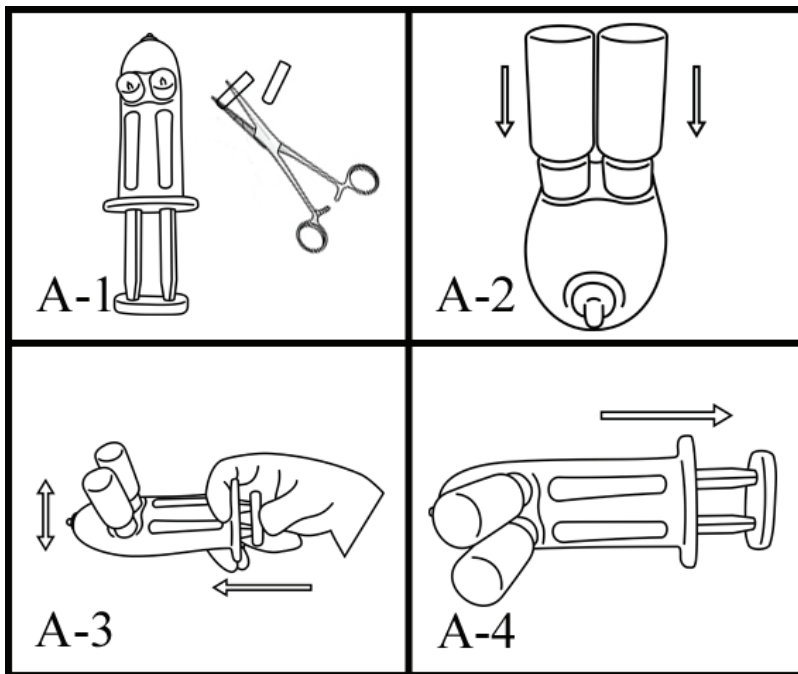
- 10) Permita que o conjunto do êmbolo da seringa recue e empurre uma segunda vez para garantir que ambas as soluções estejam homogêneas.
- 11) Permita que o conjunto do êmbolo da seringa recue novamente e puxe o conjunto do êmbolo da seringa para trás até que todos os componentes reconstituídos sejam evacuados dos frascos (visão superior no Fig. A-4).



Observação: Caso o botão Liga/Desliga seja acidentalmente acionado durante a fase de reconstituição, o dispositivo será desligado sem efeitos danosos.



Cuidado: O uso deverá ser concluído em até duas horas da reconstituição para resultados ideais.



Ligar o dispositivo Adherus AutoSpray

- 12) Pressione o botão LIGA/DESLIGA na parte inferior do dispositivo para “ativar” o sistema antes da aplicação do spray de hidrogel (Fig. B-1).

! **Observação:** O aplicador Adherus AutoSpray deve ser ativado antes da remoção dos conectores do adaptador de frasco logo antes da aplicação do spray, evitando entupimento indesejado do bico.

Partes não substituíveis do Adherus AutoSpray

O Adherus AutoSpray é alimentado por duas pilhas AAA seladas internamente que não são substituíveis.

! **Cuidado:** O Adherus AutoSpray é um produto estéril de uso único. Não esterilize novamente.

! **Cuidado:** Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar equipamentos elétricos médicos.

Preparação do dispositivo e do local do tratamento

- 13) Caso ainda não esteja ligado, pressione o botão LIGA/DESLIGA para ligar o aplicador Adherus AutoSpray (Fig. B-1).

! **Observação:** A bomba de ar interna é ativada automaticamente pressionando o botão LIGA/DESLIGA, fornecendo um som audível de ativação do sistema. Caso o som audível da bomba não esteja presente, interrompa o uso da unidade Adherus AutoSpray atual e siga as instruções na seção de Solução de problemas.

- 14) Antes da aplicação do tratamento, oriente o dispositivo de forma que os frascos sejam apontados para cima, remova e descarte ambos os conectores do adaptador de frasco girando os conectores azuis em sentido anti-horário até que os conectores sejam ejetados do dispositivo (visão superior na Fig. B-2).

- 15) Para aderência ideal do tecido no local de tratamento, certifique-se de que as margens de 2 mm a 3 mm ao redor do defeito estejam sem sangue, agentes hemostáticos ou outros tecidos soltos, com o extravasamento do líquido cerebrospinal minimizado.

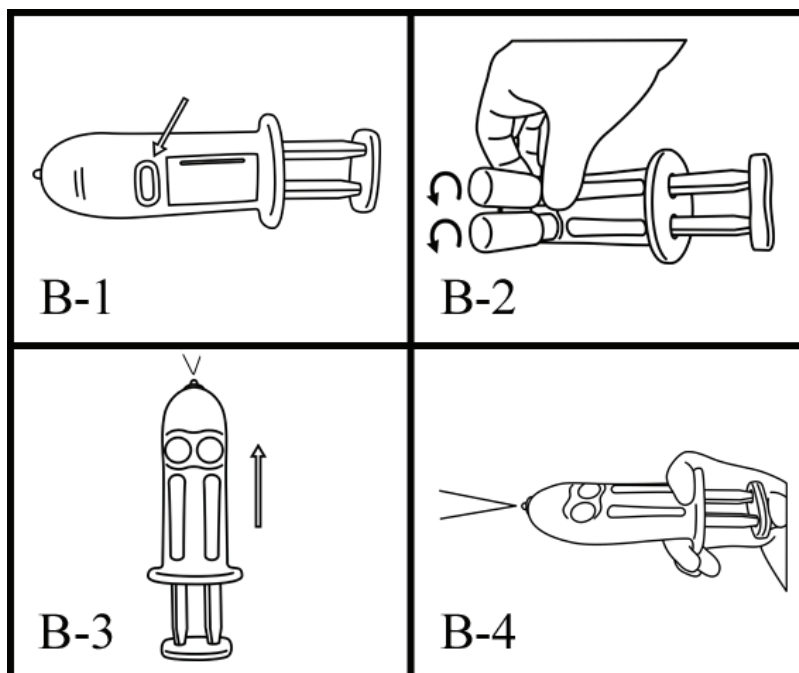
Aplicação do tratamento

- 16) Para aplicar o produto preparado, caso ainda não esteja ligado, pressione o botão LIGA/DESLIGA para ligar o dispositivo.
- 17) Oriente o dispositivo de forma que o bico de spray seja apontado para cima e mantenha um pedaço de gaze aproximadamente 5 cm a 10 cm acima do bico (Fig. B-3).
- 18) Aplique pressão firme e homogênea ao centro do conjunto do êmbolo da seringa até que o produto comece a sair em um jato de spray do bico (Fig. B-3).
- 19) Assim que o selante verde começar a se formar no pedaço de gaze, pare de pressionar o conjunto do êmbolo da seringa. O Adherus AutoSpray agora está pronto para aplicação do tratamento.

20) Enquanto aponta para o local do tratamento e mantém o bico do dispositivo a aproximadamente 2 cm a 4 cm de distância, aplique pressão firme e homogênea ao centro do conjunto do êmbolo da seringa para liberar a solução misturada (Fig. B-4).

21) Continue aplicando o sistema selante Adherus até que uma fina camada (**aproximadamente 1 mm a 2 mm**) seja formada.

! **Observação:** Avaliação da espessura: Certifique-se de que todos os pontos de sutura sejam completamente cobertos pelo selante hidrogel. Geralmente, são usadas suturas de tamanho 4-0, 3-0 e 2-0 para o fechamento dural. A menor dessas suturas é a 4-0, com um diâmetro de 0,15 mm a 0,2 mm. Um ponto com sutura de tamanho 4-0 terá a espessura de pelo menos quatro vezes o diâmetro da sutura ou, aproximadamente, 0,6 mm a 0,8 mm. A cobertura total dos pontos garante a obtenção da espessura mínima de aplicação.



Interrupção da aplicação do spray

22) Assim que a aplicação do spray começar, a aplicação poderá ser interrompida a qualquer momento durante o tratamento, reduzindo a pressão sobre o conjunto do êmbolo. No entanto, não desligue a bomba até que aplicação final do selante tenha sido concluída.

! **Observação:** Caso haja formação excessiva do hidrogel no bico de spray durante a aplicação, ela poderá ser removida limpando gentilmente com um pedaço de gaze.


Encerramento da aplicação

23) Quando a aplicação final do spray estiver concluída, desligue o dispositivo, abra a porta da bateria para romper o selo interno e remova as baterias para descarte adequado.

24) Selante dural Adherus aplicado em excesso, além das bordas da margem dural pode ser removido com uma sonda Penfield, tesouras ou intervenção mecânica.

Descarte do Adherus AutoSpray

A tabela seguinte apresenta informações importantes sobre o descarte dos componentes do Adherus AutoSpray.

Dispositivo	Instruções de descarte
Adherus AutoSpray	<p>O Adherus AutoSpray é composto por um compartimento de plástico e componentes elétricos. Esse dispositivo deve ser descartado em coleta separada após o fim de sua vida útil. Não descarte esse produto como despejo municipal não triado.</p> 

Solução de problemas do Adherus AutoSpray

Os modos de falha em potencial seguintes para o Adherus AutoSpray foram identificados. Cada um dos modos de falha incluem segurança integrada (conforme listado abaixo) para controlar os efeitos colaterais de tais mal funcionamentos.

Modos de falha potencial	Segurança
1. Bomba de ar não ativada	1. Interruptor Liga/Desliga não pressionado
2. Bico de spray bloqueado	2. Não remova os conectores do adaptador de frasco antes de ligar a bomba de ar e limpe o bico após o uso.



Cuidado: Caso haja um problema com o Adherus AutoSpray, identifique o sintoma e, em seguida, tente resolver o problema conforme indicado nas instruções de uso. Caso o problema não possa ser resolvido, não continue sob NENHUMA condição com a aplicação na esperança de que o problema se resolva sozinho.

Para evitar complicações, siga exatamente o gráfico de fluxo de solução de problemas da Adherus AutoSpray na tabela acima. Durante um procedimento, os esforços do usuário para solucionar problemas do Adherus AutoSpray deverão limitar-se estritamente aos passos descritos acima. Interrompa o uso da unidade atual do Adherus AutoSpray **imediatamente** quando indicado, abra uma nova unidade do Adherus AutoSpray e entre em contato com a HyperBranch Medical Technology, Inc. após o procedimento.

Informações de contato para assistência adicional

No caso do dispositivo se tornar inoperante ou caso apresente algum problema que não possa ser resolvido com as diretrizes de solução de problemas acima, entre em contato com:

HyperBranch Medical Technology, Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, North Carolina 27713-4410 EUA
+1 919-433-3325

Tenha em mãos o número do lote do sistema (localizado no rótulo do Adherus AutoSpray) para referência ao entrar em contato com a HyperBranch Medical Technology, Inc.

Especificações elétricas do Adherus AutoSpray

O Adherus AutoSpray atende aos seguintes padrões:

- IEC 60601-1 3ª edição Requisitos padrão de segurança elétrica
- IEC 60601-1-2 3ª edição Requisitos de imunidade

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O selante Adherus AutoSpray foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Adherus AutoSpray deve se certificar de que o equipamento é usado apenas nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Adherus AutoSpray usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, emissões de RF são bem baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Adherus AutoSpray é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação pública de baixa tensão que alimenta prédios com fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões de vibração IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas


O Adherus AutoSpray é um sistema operado por baterias e foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Adherus AutoSpray deve se certificar de que este é usado apenas nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível do teste	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV por ar	Não aplicável Sistema operado por bateria sem circuitos digitais	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou azulejos cerâmicos. Caso os pisos esteja cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%
Transiente/pico rápido elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para energia das linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável Sistema operado por bateria	O tipo de alimentação da instalação deve ser correspondente à do ambiente comercial ou hospitalar típico
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável Sistema operado por bateria	O tipo de alimentação da instalação deve ser correspondente à do ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) para 5 segundos	Não aplicável Sistema operado por bateria	O tipo de alimentação da instalação deve ser correspondente à do ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do equipamento precise continuar a operação durante quedas na rede elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado a partir de um no-break ou de uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Não aplicável Sistema operado por bateria sem componentes sensíveis magneticamente	Campos magnéticos de frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

*OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão CA da rede elétrica da instalação antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Adherus AutoSpray foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Adherus AutoSpray deve se certificar de que este é usado apenas nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável Sistema operado por bateria sem circuitos digitais	Não devem ser usados equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis nas proximidades de qualquer parte do Adherus AutoSpray, incluindo cabos, em distâncias de separação recomendadas diferentes das calculadas pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não aplicável Sistema operado por bateria sem circuitos digitais	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz “P” é a potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma pesquisa eletromagnética no local, ^a não devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
<p>Observação 1 A 80 MHz e 800 MHz, a frequência mais alta será aplicada.</p> <p>Observação 2 Essas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF, uma pesquisa eletromagnética do local deverá ser considerada. Caso a força de campo medida no local em que o Adherus AutoSpray é usado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo Adherus AutoSpray deverá ser observado para verificação da operação normal. Caso seja observado desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientação ou realocação do dispositivo Adherus AutoSpray.</p> <p>b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, forças de campo poderão ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre comunicações portáteis e móveis de RF e o Adherus AutoSpray

O Adherus AutoSpray foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético em que distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do dispositivo Adherus AutoSpray pode ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manter a distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo Adherus AutoSpray conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Para transmissores com potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) poderá ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto será aplicada.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.



Cuidado: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante poderá resultar em aumento de emissões ou imunidade reduzida do dispositivo Adherus AutoSpray.



Cuidado: O Adherus AutoSpray não deve ser usado ao lado de ou sobre outro equipamento. Caso haja necessidade de dispô-lo dessa maneira, o dispositivo Adherus AutoSpray deverá ser verificado para observar se a operação é normal na configuração na qual será usado.

Precauções técnicas gerais



Cuidado: Não remova as coberturas do sistema. Apenas o fabricante ou um representante de serviço autorizado deverá realizar a instalação, a montagem, o serviço e a manutenção. O Adherus AutoSpray é um produto descartável para uso único.

TÜRKÇE

İçindekiler

Cihaz Tanımı	59
Endikasyon	60
Kontrendikasyonlar	60
Uyarılar	60
Dikkat Edilecek Noktalar	60
Adherus AutoSpray Sterilizasyon Yöntemi ve Cihazın Atılması	61
Çevresel Çalışma Koşulları	61
Sağlanma Şekli	61
Preoperatif İşlemler	61
İlk İnceleme ve Kurulum	61
Adherus AutoSpray’i Çalıştırma	62
Çapraz Bağlanan Bileşenleri Sulandırma	62
Adherus AutoSpray Cihazını Açma.....	63
Adherus AutoSpray’in Değiştirilemeyen Kısımları	63
Cihazı ve Tedavi Bölgesini Hazırlama	63
Tedavinin İletimi	63
Sprey Uygulamasının Durdurulması	64
İletimin Bitirilmesi	64
Adherus AutoSpray’in Atılması	64
Adherus AutoSpray ile İlgili Sorun Giderme	65
Ek Yardım için İrtibat Bilgisi.....	65
Adherus AutoSpray Elektriksel Spesifikasyonları	65
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar	65
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Tüm Ekipman ve Sistemlerin Elektromanyetik Bağışıklığı	66
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık	67
Taşınabilir ve Mobil RF İletişimi ve Adherus AutoSpray Arasındaki Önerilen Ayırma Mesafeleri.....	68
Genel Teknik Önlemler	68

! **Dikkat:** Tüm kullanıcılar herhangi bir işlemi yapmadan önce endikasyonlar, kontrendikasyonlar, çalıştırma talimatı, uyarılar ve önlemler dahil olmak üzere Adherus AutoSpray kullanma talimatını okuyup anlamalıdır. Bunun yapılmaması hastanın veya kullanıcının yaralanmasına ya da Adherus AutoSpray cihazının zarar görmesine neden olabilir.

Cihaz Tanımı

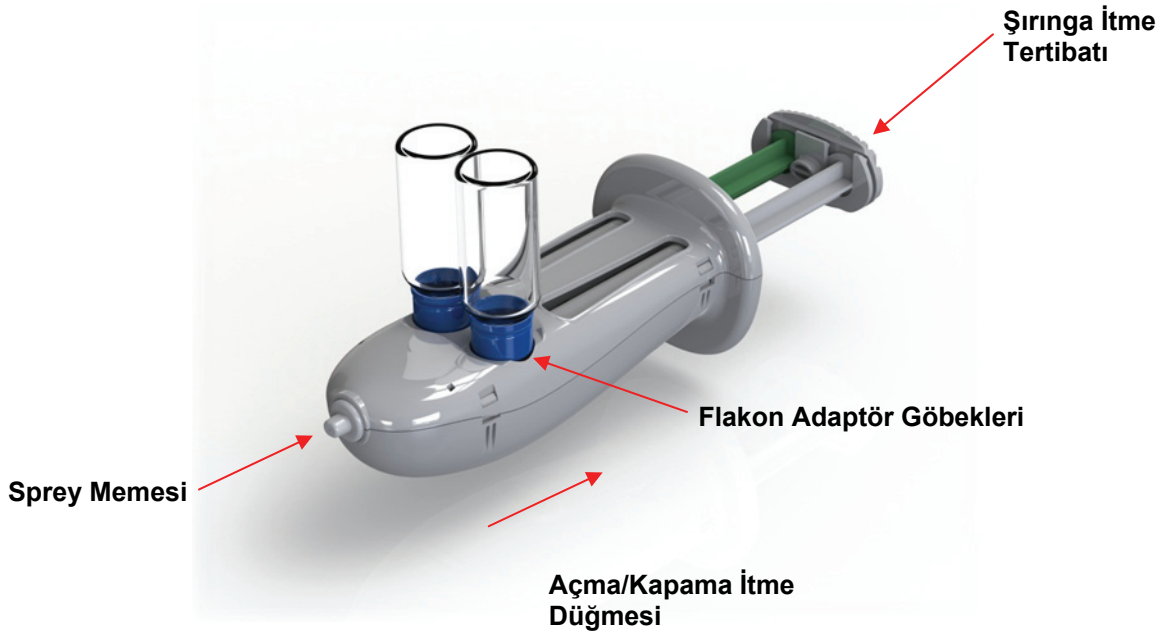
Adherus AutoSpray bir sentetik, emilebilir, iki bileşenli, hidrojel mühürleyici sisteminin iletilmesine ve iletimin tıkanıklık olmadan kesilebilmesine yardımcı olmak üzere hava akışı sağlayan dahili sistem bileşenlerine sahip steril, tek kullanımlık, elektromekanik, pille çalışan bir cihazdır.

Cihaz önceden kurulu bir uygulayıcı ve biri bir folyo poşet içinde paketlenmiş iki ayrı cam flakon olarak sağlanır. İki cam flakondan biri aktive polietilen glikol (PEG) ester tozu ve diğeri steril suda çözülmüş polietilenimin (PEI) içerir. Çapraz bağlanan bileşenler kullanım öncesinde uygulayıcı içinde yerleştirilmiş ilgili sulandırma tamponları yoluyla sulandırılır. Oluşan solüsyonlar uygulayıcı içinde karışıp uygulayıcı ucundan çıktıktan hemen sonra hidrojel mühürleyiciyi oluşturmak üzere hızla çapraz bağlar oluştururlar.

Uygulamadan hemen önce, Adherus AutoSpray uygulayıcısı önce açılıp içinden sıvı geçirilerek ilettime hazırlanmalıdır. Sonra tedavi bölgesi hedeflenirken sistemin iki bileşenini karıştırmak ve oluşan solüsyonu hava akışı yardımıyla iletmek için şırınga itme tertibatına basılabilir. Uygulama, başladıktan sonra şırınga itme tertibatı üzerindeki basıncı manuel olarak gidererek istendiği zaman kesilebilir.

İletilen solüsyon hemen çapraz bağ yapıp iyileşmeyi mümkün kılmak için yeterli süre olan 90 gün boyunca emilen bir hidrojel mühürleyici oluşturur.

Adherus AutoSpray cihazı şu primer bileşenlerden oluşur:



Sprej Memesi

Sprej memesi iki mühürleyici solüsyonu iyice karıştırır ve karıştırılmış solüsyonu sıkı bir sprej paterni yoluyla hedef bölgeye iletir. Sprej memesi sisteme tutturulmuştur ve çıkarılabilir değildir.

Flakon Adaptör Göbekleri

Flakon adaptör göbekleri çapraz bağlanan bileşenleri içeren flakonları alır. Flakonlar sulandırma fazı sırasında flakon adaptörü göbeklerine takılır. Sulandırma tamamlandıktan sonra göbekler Adherus AutoSpray cihazından saat yönünün tersine çevirerek çıkarılır. Göbeklerin açılması solüsyonların meme içinden çıkarılması için yolları açar.

Açma/Kapama İtme Düğmesi Anahtarı

Açma/Kapama anahtarı pille çalışan hava pompasını açar ve kapatır. Cihaz, hava pompasını pil güç kaynağından ayıracak şekilde, anahtar kapalı pozisyonda gönderilir. Flakon adaptörü göbeklerini çıkarmadan önce AÇMA/KAPAMA anahtarını AÇIK kısmına getirerek hava pompasının çalışmasını sağlayın.

Pil Çıkarma Kapağı

Muhafazanın alt tarafında ameliyathane personelinin gerekirse kullanım sonunda uygun şekilde atılmaları için pilleri çıkarmalarını mümkün kılan bir kapak. Pil kapağı kapalı olacak şekilde yapıştırılmıştır. Pil kapağını kanıtarak açmak ve pilleri atılmak üzere çıkarmak için yassı uçlu bir alet kullanın.

Şırınga İtme Tertibatı

Şırınga itme tertibatı her iki şırınga pistonunun ilerlemesi aynı anda olacak şekilde iki şırınga pistonunu mekanik olarak kilitlet.

Endikasyon

Adherus AutoSpray'in su geçirmez bir şekilde kapanma için nörocerrahi girişim sırasında sütürler gibi standart dural onarım yöntemlerine bir yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- Bu cihaz için bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- Güç iki AAA pil tarafından sağlanır.
- Adherus AutoSpray'in dura materde kullanılması amaçlanmıştır. Adherus AutoSpray'in diğer doku tipleri üzerindeki etkinliği çalışılmamıştır.
- Adherus AutoSpray'in güvenlik ve etkinliği şu hastalarda çalışılmamıştır:
 - FD&C Mavi #1 ve/veya FD&C Sarı #5 maddelerine bilinen alerjisi olan hastalar.
 - Hamile veya emziren hastalar.
 - Şiddetli böbrek veya hepatik fonksiyon değişikliği olan hastalar.
- Adherus AutoSpray'i cerrahi bölgede aktif bir enfeksiyon varsa kullanmayın.

Dikkat Edilecek Noktalar

- Adherus AutoSpray steril olarak paketlenir. Ambalaj veya mühürleri hasarlı veya açıksa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.
- Adherus AutoSpray'in sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır. Açılmış ve kullanılmamış ürünü atın. Cihazın tekrar kullanılması hastada yaralanma, hastalanma veya ölüme neden olabilecek çapraz kontaminasyona yol açabilir. Tekrar kullanım ayrıca 2 saatlik sulandırma süresini aşabilir ve uygulayıcı ucu içinde mühürleyicinin polimerizasyonu nedeniyle önlenemez.
- PEG tozu serbestçe akıyorsa kullanmayın.
- Adherus AutoSpray'i çapraz bağlanan bileşenleri sulandırdıktan sonra 2 saat içinde kullanın. Sulandırmadan 8 saat sonra test edildiğinde oluşan mühür 1, 2 veya 4 saat sulandırılan örneklerle karşılaştırıldığında küçük ama istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha fazla miktarda şişmiştir.
- Adherus hidrojel uygulanması öncesinde sıvı (serebrospinal sıvı, kan, vs.) dışarı akışının durduğundan emin olun.
- Yaklaşık 2 mm kalınlığı geçmeyin. Tüm cihazı kullanmak gerekli olmayabilir.
- Adherus hidrojinin kas ve cilt gibi daha sonra birbirine yaklaştırılacak doku düzlemlerine yanlışlıkla uygulanmasından kaçının.

Adherus AutoSpray Sterilizasyon Yöntemi ve Cihazın Atılması

Aşağıdaki tablo Adherus AutoSpray cihazı sterilizasyon ve atılma yönteminin ayrıntılarını vermektedir. Tek kullanımlık bileşenler ilk kullanım için steril olarak sağlandığından bileşen ambalajı açık veya herhangi bir şekilde hasarlıysa kullanmayın.

Tanım	Parça Numarası	Sterilizasyon Yöntemi	Kullanım Sıklığı	Atma Yöntemi
Adherus AutoSpray	 NUS-006		Sadece Tek Kullanımlıktır 	Adherus AutoSpray cihazını hastane tarafından onaylı bir biyolojik açıdan tehlikeli madde kabına atın. Çöpe koymayın! 

Çevresel Çalışma Koşulları

Saklama Sıcaklığı	30 °C altında saklayın
Çalışma Sıcaklığı	5 °C - 35 °C
Gürültü Düzeyi	≤60 db

Sağlanma Şekli

Adherus AutoSpray paketinin bileşenleri şunlardır:


- Adherus AutoSpray kit tepsi (1)
 - Önceden kurulu uygulayıcı (1)
 - Cam flakonlu içeren folyo poşet (1)
 - Yeşil kapaklı flakonda aktive PEG tozu (1)
 - Gümüş kapaklı flakonda PEI solüsyonu (1)
 - Oksijen emici (Oksijen emiciyi tepside çıkarılmayın)


Preoperatif İşlemler


Aşağıdaki kısım Adherus AutoSpray'in alınması, ilk incelenmesi ve kurulumu için talimat sağlar. Kullanıcının Adherus AutoSpray'i güvenli ve optimum kullanım açısından önerildiği şekilde kurması önerilir.


İlk İnceleme ve Kurulum


Son kullanma tarihini doğrulamak üzere Adherus AutoSpray cihazları üzerindeki etiketleri dikkatle inceleyin. Sistem ambalajı açılmış veya herhangi bir şekilde hasar görmüşse sistemi kullanmayın ve HyperBranch Medical Technology, Inc. ile irtibat kurun.


 **Dikkat:** Tüm Adherus AutoSpray cihazlarını hasar veya kontaminasyona karşı korumak için kullanıma hazır oluncaya kadar raf kutularında ve poşetlerde tutun.

 **Dikkat:** Adherus AutoSpray'i son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 **Dikkat:** Adherus AutoSpray'i ambalajı açık, yırtılmışsa veya herhangi bir şekilde olumsuz etkilenmişse kullanmayın.

 **Dikkat:** Adherus AutoSpray'i yanıcı anestetikler veya oksidanlar ile yanıcı anestetikler varlığında kullanmayın.

 **Dikkat:** Adherus AutoSpray cihazını olası RF iletişimi enterferansından kaçınmak üzere güçlü manyetik alanlardan uzak tutun. Manyetik rezonans ekipmanı pompa operasyonlarında enterferansa neden olabilir.

 **Dikkat:** Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu kullanıcı kılavuzu sonundaki tablolarda sağlanan EMC bilgisine göre kurulup hizmete sokulması gerekir.



Dikkat: Adherus AutoSpray cihazının uygulanan kısımla elektrik çarpmasına karşı BF tipi olarak sınıflandırılan bir koruma derecesi vardır. Bu cihaz dahili güç alan tıbbi elektrikli ekipman olarak sınıflandırılmıştır.

Adherus AutoSpray'i Çalıştırma

Aşağıdaki bölümler Adherus AutoSpray'i hazırlama ve gücünü açmayla ilgili bilgi verir.

Çapraz Bağlanan Bileşenleri Sulandırma

- 1) Aseptik teknik kullanarak Adherus AutoSpray etiketli, yırtmalı, büyük folyo poşet içeriğini steril sahaya koyun.
- 2) Adherus AutoSpray kiti tepsisinden kapağı çıkarın.
- 3) Önceden kurulu Adherus AutoSpray uygulayıcısını ve yanındaki saydam sıvı içeren flakonu tepside çıkarın.
- 4) Cihaz, sprey memesi yukarı bakacak şekilde yönlendirilmiş olarak, uygulayıcı üzerindeki mavi flakon adaptörü üstündeki çıkıntıları örten kapakları çıkarın ve atın (Şekil A-1).



Not: Kapakları çıkarmak için hemostat veya benzer bir araç kullanmak gerekebilir. Kapağı çıkarırken çevirmeli bir hareket de önerilir.

- 5) Uygulayıcıyı tutup çıkıntılı kısım septumları penetre edene ve gümüş alüminyum mühür flakon adaptörü göbeğinin dibine ulaşana kadar flakona iyice bastırarak PEI solüsyonunu içeren flakonu (**gümüş** kapaklı flakon) **beyaz** şırınga pistonuna karşılık gelen uygulayıcının mavi flakon adaptör göbeğine oturtun (Şekil A-2).
- 6) PEG ester tozunu içeren folyo poşeti tepside çıkarın.
- 7) PEG ester tozunu içeren flakonu (**yeşil** kapaklı flakon) folyo poşetinden çıkarın ve uygulayıcıyı tutup çıkıntılı kısım septumları penetre edene ve yeşil alüminyum mühür flakon adaptörü göbeğinin dibine ulaşana kadar flakona iyice bastırarak flakonu uygulayıcının **yeşil** şırınga pistonuna karşılık gelen mavi flakon adaptörü göbeğine oturtun (Şekil A-2).
- 8) Flakonlar yukarıya yönlendirilmiş olarak iki şırınga pistonunu ilerletip şırıngalar içindeki sıvıları flakonlar içine aktarmak üzere şırınga itme tertibatını itin. Şırınga itme tertibatını bastırmaya devam edin (Şekil A-3).



Not: Gerekirse şırınga itme tertibatını bastırmak için iki elinizi kullanın.

- 9) Şırınga itme tertibatı halen basılıyken toz tamamen çözülmeye kadar cihazı arada hafifçe çalkalayın (Şekil A-3).



Not: PEG ester tozu hafif çalkalama dönemleri arasında çözülmeye devam edecektir; fazla kuvvetli çalkalama aşırı sayıda hava kabarcığının tutulmasına neden olabilir.

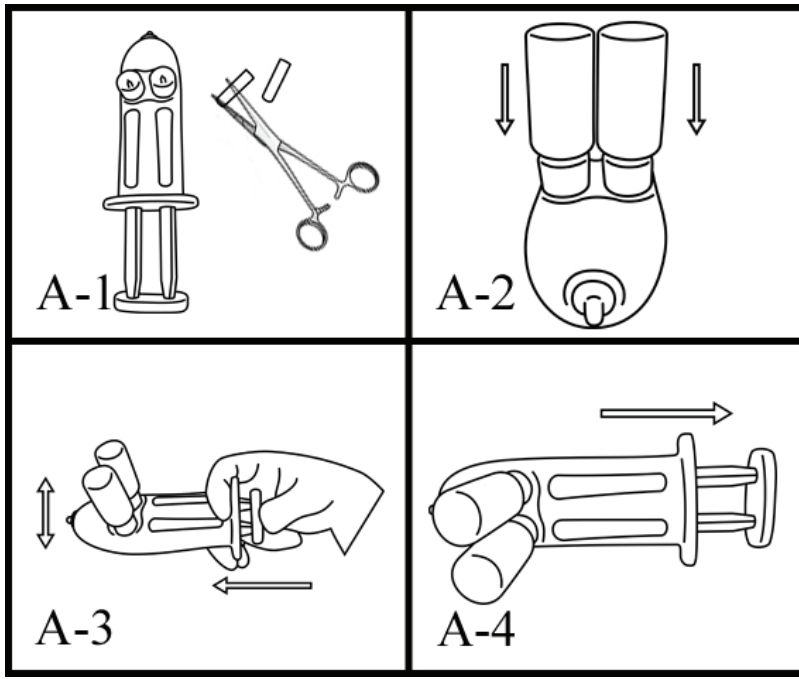
- 10) Her iki solüsyonun homojen olmasını sağlamak üzere şırınga itme tertibatının geriye doğru dönmesine izin verin ve ikinci kez ileri itin.
- 11) Şırınga itme tertibatının tekrar geriye dönmesine izin verin ve şırınga itme tertibatını tüm sulandırılmış içerik flakonlardan boşaltılıncaya kadar geri çekin (Şekil A-4 üstten görünüm).



Not: Açma/Kapama İtme Düğmesine sulandırma fazında yanlışlıkla basılırsa cihaz herhangi bir zararlı etki olmadan kapatılabilir.



Dikkat: Optimum sonuçlar için kullanım, sulandırmadan sonra iki saat içinde tamamlanmalıdır.



Adherus AutoSpray Cihazını Açma

12) Hidrojel spreyin uygulanması öncesinde sistemi “aktive etmek” için cihaz altındaki Açma/Kapama düğmesine basın (Şekil B-1).

! **Not:** İstenmeden memenin tıkanmasını önlemek için sprey uygulanmasından hemen önce flakon adaptörü göbeklerinin çıkarılması öncesinde Adherus AutoSpray uygulayıcı aktive edilmelidir.

Adherus AutoSpray’in Değiştirilemeyen Kısımları

Adherus AutoSpray değiştirilemeyen, dahili olarak mühürlü iki AAA pilden güç alır.

! **Dikkat:** Adherus AutoSpray tek kullanımlık bir steril üründür. Tekrar sterilize etmeyin.

! **Dikkat:** Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.

Cihazı ve Tedavi Bölgesini Hazırlama

13) Zaten açık değilse Adherus AutoSpray uygulayıcıyı açmak için Açma/Kapama düğmesine basın (Şekil B-1).

! **Not:** Dahili hava pompası Açma/Kapama düğmesine basılmasıyla otomatik olarak aktive olur ve sistemin aktive olduğuna dair duyulabilir bir ses çıkarır. Pompadan duyulabilir bir ses çıkmazsa mevcut Adherus AutoSpray ünitesinin kullanımını kesin ve Sorun Giderme kısmındaki talimatı izleyin.

14) Tedavi iletilmesinden önce cihazı flakonlar yukarıya yönlendirilmiş olarak konumlandırın ve göbekler cihazdan dışarı atılıncaya kadar mavi göbekleri saat yönünün tersine çevirerek her iki flakon adaptörü göbeğini çıkarın (Şekil B-2 üstten görünüm).

15) Tedavi bölgesinde optimum dokuya tutunma için defekt etrafındaki 2 - 3 milimetrelik kenarda kan, hemostatik ajan veya diğer serbest doku bulunmadığından ve serebrospinal sıvının dışarı akışının minimum hale getirildiğinden emin olun.

Tedavinin İletimi

16) Hazırlanmış ürünü uygulamak için zaten açık değilse cihazı açmak üzere Açma/Kapama düğmesine basın.

17) Cihazı sprey memesi yukarı bakacak şekilde yönlendirin ve memenin yaklaşık 5 - 10 santimetre üzerinde bir parça gazlı bez tutun (Şekil B-3).

18) Ürün memeden dışarı püskürtülmeye başlayıncaya kadar şırınga itme tertibatının ortasına sıkı ve düzenli basınç uygulayın (Şekil B-3).

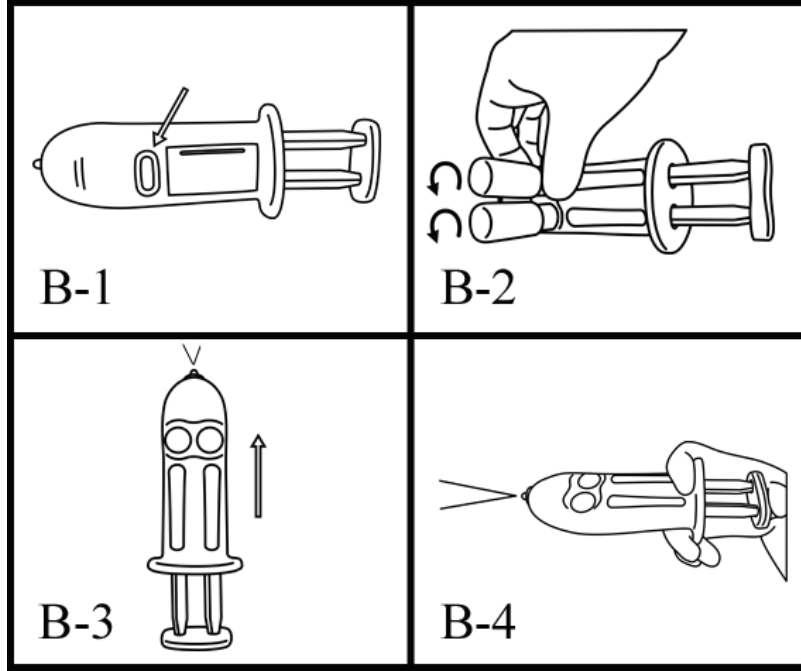
19) Gazlı bez üzerinde yeşil bir mühürleyici oluşmaya başladıktan sonra şırınga itme tertibatına basmayı bırakın. Adherus AutoSpray artık tedavi iletimi için hazırdır.

20) Tedavi bölgesini hedeflerken ve cihaz memesini yaklaşık 2 – 4 cm uzakta tutarken karıştırılmış solüsyonu vermek üzere şırınga itme tertibatının ortasına sıkı ve düzenli basınç uygulayın (Şekil B-4).

21) Adherus mühürleyici sistemini ince bir kaplama (**yaklaşık 1 – 2 mm**) oluşuncaya kadar uygulamaya devam edin.



Not: Kalınlığın Belirlenmesi: Tüm sütün düğümlerinin hidrojel mühürleyici ile tamamen kaplanmasını sağlayın. Tipik olarak durayı kapatmak için 4-0, 3-0 ve 2-0 büyüklüğünde sütürler kullanılır. Bunların en küçüğü çapı 0,15 mm - 0,2 mm olan 4-0 büyüklüktür. Bir 4-0 büyüklüğünde sütün düğümü içinde en az dört sütün genişliği yani yaklaşık 0,6 - 0,8 mm kalınlık bulunacaktır. Düğümün tamamen örtülmesi minimum uygulama kalınlığının elde edilmesini sağlar.



Sprey Uygulamasının Durdurulması

22) Sprey uygulaması başlatıldıktan sonra tedavi sırasında istendiği zaman itme tertibatı üzerindeki basınç azaltılarak uygulama kesilebilir. Ancak son mühürleme uygulaması tamamlanmadan pompayı kapatmayın.



Not: Bir uygulama sırasında sprey memesi üzerinde aşırı hidrojel oluşursa bir gazlı bez parçasıyla hafifçe silerek giderilebilir.


İletimin Bitirilmesi

23) Son sprey uygulaması tamamlandıktan sonra cihazı kapatın, dahili mührü bozarak pil kapağını açın ve pilleri uygun şekilde atmak üzere çıkarın.

24) Dura kenarının uç kısımları ötesinde fazla Adherus Dural Mühürleyici bir Penfield probu, makas veya mekanik parçalama yoluyla çıkarılabilir.

Adherus AutoSpray'in Atılması

Aşağıdaki tablo Adherus AutoSpray bileşenlerinin atılmasıyla ilgili önemli bilgiler verir.

Cihaz	Atma Talimatı
Adherus AutoSpray	Adherus AutoSpray bir plastik muhafaza ve elektriksel bileşenlerden oluşur. Cihaz ürün ömrü sonunda ayrı toplama sahasına götürülmelidir. Bu ürünü ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atmayın. 

Adherus AutoSpray ile İlgili Sorun Giderme

Adherus AutoSpray için aşağıdaki olası arıza modları tanımlanmıştır. Her arıza modunda bu tür arızaların yan etkilerini kontrol etmek üzere bir entegre koruyucu (aşağıda liste halinde verildiği şekilde) vardır.

Olası Arıza Modları	Koruyucu
1. Hava pompası aktive edilmemiş	1. Açma/Kapama anahtarına basılmamış
2. Sprey memesi bloke	2. Flakon adaptörü göbeklerini hava pompasını açmadan çıkarmayın ve kullandıktan sonra memeyi silin.



Dikkat: Adherus AutoSpray ile ilişkili bir problem olursa, belirtiyi tanımlayın ve sonra problemi Kullanma Talimatı içinde belirtildiği şekilde gidermeye çalışın. Problem çözümlenemezse ASLA problemin kendi kendine çözüleceği ümidiyle uygulamaya devam edilmemelidir.

Komplikasyonları önlemek için yukarıdaki tablodaki Adherus AutoSpray Sorun Giderme Akış Şemasını tam olarak izleyin. Bir işlem sırasında kullanıcının Adherus AutoSpray ile ilgili sorun giderme çabaları kati olarak yukarıda tanımlanan adımlarla sınırlı olmalıdır. Endike olduğunda mevcut Adherus AutoSpray ünitesinin kullanımını **hemen** sonlandırın, yeni bir Adherus AutoSpray ünitesini açın ve işlem sonrasında HyperBranch Medical Technology, Inc. ile irtibat kurun.

Ek Yardım için İrtibat Bilgisi

Cihazın çalışmaz duruma gelmesi ve yukarıdaki sorun giderme kılavuz ilkeleri kullanılarak çözümlenememesi durumunda şurayla irtibat kurun:

HyperBranch Medical Technology, Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, North Carolina 27713-4410 A.B.D.
+1 919-433-3325

HyperBranch Medical Technology, Inc. ile irtibat kurarken referans için sistem lot numarasını (Adherus AutoSpray etiketinde bulunur) hazır bulundurun.

Adherus AutoSpray Elektriksel Spesifikasyonları

Adherus AutoSpray şu standartları karşılar:

- IEC 60601-1 3. edisyon Elektriksel güvenlik standardı gereklilikleri
- IEC 60601-1-2 3. edisyon Bağışıklık gereklilikleri

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar

Adherus AutoSpray Mühürleyicinin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Adherus AutoSpray kullanıcısı veya müşterisi sadece böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuzu
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Adherus AutoSpray sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda enterferans oluşturması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Adherus AutoSpray mesken tipi kurumlar ve mesken amacıyla kullanılan binaları doğrudan besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj oynamaları/Titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Tüm Ekipman ve Sistemlerin Elektromanyetik Bağışıklığı


Adherus AutoSpray pille çalışan bir sistemdir ve aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Adherus AutoSpray müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	Geçerli Değil Pille Çalışan, Dijital Devreleri Olmayan Sistem	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli Değil Pille Çalışan Sistem	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır
Ani Yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Geçerli Değil Pille Çalışan Sistem	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı girişi hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 0,5 döngü için %40 U_T (%60 U_T düşmesi) 5 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 döngü için <%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 5 sn için	Geçerli Değil Pille Çalışan Sistem	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. Ekipmanın kullanıcısı ana şebeke güç kesintisi sırasında devam eden çalışma gerektiriyorsa ekipmanın kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	Geçerli Değil Pille Çalışan, Manyetik Olarak Duyarlı Bileşeni Olmayan Sistem	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

*NOT: U_T , test düzeyinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Adherus AutoSpray'in aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Adherus AutoSpray müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Geçerli Değil Pille Çalışan, Dijital Devreleri Olmayan Sistem	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı Adherus AutoSpray'in kablolar dahil hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen Ayırma Mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	Geçerli Değil Pille Çalışan, Dijital Devreleri Olmayan Sistem	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taraması ^a ile belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinin alan güçleri her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembole işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir: 
Not 1 80 MHz ve 800 MHz değerinde üst frekans aralığı geçerlidir. Not 2 Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapıları, nesnelere ve kişilerden yansımadan ve emilimden etkilenir.			
a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması düşünülmelidir. Adherus AutoSpray'in kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini geçerse Adherus AutoSpray cihazı normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse Adherus AutoSpray cihazının yerini ve yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir. b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.			

Taşınabilir ve Mobil RF İletişimi ve Adherus AutoSpray Arasındaki Önerilen Ayırma Mesafeleri

Adherus AutoSpray'in saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Adherus AutoSpray cihazı müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Adherus AutoSpray cihazı arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi devam ettirerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücü derecesine sahip vericiler için metre olarak önerilen ayırma mesafesi d , verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Burada P watt (W) cinsinden vericinin verici üreticisine göre maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerinde üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve kişilerden yansımadan ve emilimden etkilenir.



Dikkat: Üretici tarafından belirlenenler dışında aksesuarlar, transduserler ve kabloların kullanılması Adherus AutoSpray cihazında emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.



Dikkat: Adherus AutoSpray başka ekipmanla yanyana veya üst üste kullanılmamalıdır ve yanyana veya üst üste kullanım gerekirse Adherus AutoSpray cihazı kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir.

Genel Teknik Önlemler



Dikkat: Sistem kapaklarını çıkarmayın. Kurulum, montaj, servis ve bakım işlemlerini sadece üretici veya yetkili servis temsilcisi yapmalıdır. Adherus AutoSpray tek kullanımlık atılabilir bir üründür.