

**nexus**® Ultrassônico

Sistema Aspirador Cirúrgico

Instruções de uso



## Índice

1.	Declarações Gerais de Segurança .....	5
	1.1. Declaração EMC.....	5
	1.2. Declaração de segurança elétrica.....	10
	1.3. Declaração Ambiental.....	10
	1.4. Resumo dos avisos de segurança.....	11
	1.5. Explicação dos Símbolos.....	16
2.	Indicações e Contra-indicações.....	19
	2.1. Indicações de uso .....	19
	2.2. Ambiente de uso pretendido.....	20
	2.3. Contra-indicações.....	20
3.	Efeitos adversos .....	20
4.	Considerações durante o uso clínico .....	21
	4.1. Aplicações/uso em tecidos duros (por exemplo, aplicações BoneScalpel).....	21
	4.2. Aplicações/uso de desbridamento de feridas (por exemplo, aplicações SonicOne) .....	23
	4.3. Aplicações/uso em tecidos moles (por exemplo, aplicações SonaStar).....	23
5.	Visão geral do sistema .....	24
	5.1. Princípio da Operação.....	24
	5.2. Componentes reutilizáveis e não estéreis.....	24
	5.3. Componentes estéreis de uso único .....	24
6.	Configuração e uso do console .....	25
	6.1. Instalação .....	25
	6.2. Configuração inicial.....	26
	6.3. Inicialização e configuração .....	27
	6.4. Conexão da tubulação.....	29
	6.5. Montagem e desmontagem da peça de mão .....	30
	6.6. Preparação da tubulação de irrigação .....	31
	6.7. Tela principal com uma peça de mão padrão (por exemplo, BoneScalpel ou SonicOne).....	32
	6.8. Tela principal com uma peça de mão Sonastar (por exemplo, SonaStar Short ou SonaStar Long) .....	34
	6.9. Seleção de Modo e Funcionalidade.....	36
	6.10. Verificação do sistema .....	36
	6.11. Conectividade e funcionalidade do pedal .....	38
	6.12. Desligando o console.....	41
7.	Consola de Limpeza .....	42
	7.1. Limpeza do console e do pedal .....	42
	7.2. Descarte de itens de uso único .....	42
8.	Falhas, Indicadores e Solução de Problemas.....	43
	8.1. Falhas Elétricas.....	44
	8.2. Falhas Mecânicas .....	45
	8.3. Falhas na fonte de alimentação.....	46
	8.4. Falhas de comunicação .....	46
	8.5. Falhas de temperatura.....	47
	8.6. Falhas do pedal.....	47
	8.7. Falhas da peça de mão.....	49
	8.8. Solução de problemas de aspiração .....	50
	8.9. Solução de problemas de irrigação .....	51
9.	Especificações.....	52
10.	Serviço, Reparo e Correspondência Técnica .....	53
11.	Reparo, serviço e peças de reposição.....	55



## 1. Declarações Gerais de Segurança

---

- AVISO** O Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus é um dispositivo eletromecânico que, sob certas circunstâncias, pode representar risco de choque elétrico para o operador e/ou paciente. Leia atentamente o manual e siga as instruções aqui indicadas para garantir a máxima segurança durante a operação. Este manual deve ser mantido próximo ao sistema para fácil consulta quando necessário.
- AVISO** O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus destina-se ao uso em vários tipos de procedimentos invasivos, cirúrgicos e procedimentos. Pode haver perigo indireto para o paciente caso o dispositivo falhe durante o procedimento. Isso é recomendado que a instalação siga os protocolos de equipamentos de backup.
- CUIDADO** Requisitos de treinamento de habilidades especiais
1. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.
  2. O sistema NeXus deve ser utilizado por um profissional de saúde devidamente treinado e licenciado.
  3. Antes de utilizar o sistema neXus, todos os profissionais de saúde devem ser treinados nos procedimentos para precauções universais contra patógenos transmitidos pelo sangue (BBP), incluindo o uso de equipamento de proteção individual (EPI) apropriado.

---

### 1.1. Declaração EMC

O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus foi projetado e testado para cumprir os regulamentos da FCC para condução e emissões irradiadas sob 47 Parte 18 Subcapítulo J e para cumprir com IEC60601-1-2: 2014 para emissões e imunidade.

---

- CUIDADO** Este dispositivo é considerado equipamento elétrico médico. Equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual do operador.
- AVISO** Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (incluindo periféricos como antenas) não devem estar a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do neXus, incluindo os cabos fornecidos com o neXus. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- AVISO** O uso de acessórios, peças de mão e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pela Misonix pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade do dispositivo e pode resultar em operação. Use apenas equipamentos e acessórios da marca Misonix.
- AVISO** O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
-

## Orientação sobre compatibilidade eletromagnética (de acordo com EN/IEC 60601-1-2:2014)

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas (Tabela 201)		
O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus é adequado para utilizar em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectado à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Cumprir	

Tabela 1.1 Orientação e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas (Tabela EN 201)

Nota: As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares. Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

### Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética (Tabela 202)

O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	CEI 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	o Contato de $\pm 8$ kV o $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	o Contato de $\pm 8$ kV o $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Transitório/explosão elétrico rápido CEI 61000-4-4	o $\pm 2$ kV para linhas de alimentação o $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	o $\pm 2$ kV para linhas de alimentação o $\pm 1$ kV para entrada/saída linhas	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto CEI 61000-4-5	o $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha a linha o $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linha para terra	o $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha a linha o $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linha para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	0% UT (queda de 100% em UT para 0,5 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) por 1 ciclo 0% UT (queda de 100% em UT) por 5 segundos	0% UT (queda de 100% em UT) por 0,5 ciclo 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) por 1 ciclo 0% UT (queda de 100% em UT) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que ele seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

NOTA Se ocorrer uma notificação de falha na GUI, pressione o botão "X" para sair da tela e iniciar a reinicialização do sistema.


Tabela 1.2 Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética (EN tabela 202)

Lista de cabos		
Item	Comprimento do cabo	Tipo
Cabo da peça de mão	15 pés   4,6 m 10	2 condutores blindados
Cabo de alimentação	pés   3,0 m 15,5	3 condutores não blindados
Cabo de interruptor manual monopolar	pés   4,7 metros	3 condutores não blindados

Tabela 1.3 Lista de cabos

## Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética (Tabela 204)

O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms em bandas ISM	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do Sistema Ultrassônico Nexus, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,4\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiada CEI 61000-4-3	3V/m 80 Hz a 2,7 GHz 80% AM em 1 Khz	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 Khz	onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>  Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3 Se ocorrer uma notificação de falha na GUI, pressione o botão "X" para sair da tela e iniciar a reinicialização do sistema.

<sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o Sistema Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus deve ser observado para verificar a operação normal.

Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o sistema ultrassônico neXus.

<sup>b</sup> Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 1.4 Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética (EN tabela 204)



Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus (Tabela 206)			
O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual a radiação Os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou usuário do sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus pode ajudar evite interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus abaixo, de acordo com o <u>potência máxima de saída do equipamento de comunicação.</u>			
Saída máxima nominal poder do transmissor C	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,7 GHz d = 2,4√P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1.2	1.2	2.4
10	3.8	3.8	7.6
100	12	12	24
Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts ( W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 1.5 Distâncias de separação recomendadas (tabela EN 206)

Características do receptor de pedal sem fio	
Banda de frequência de recepção	2.400 – 2.483,5 MHz
Banda de frequência preferencial de recepção	Sem preferência
Largura de banda da seção de recepção das bandas de frequência 5MHz	
Banda de frequência de transmissão	2.400 – 2.483,5 MHz
Características de frequência da modulação	Modulação GFSK
Potência irradiada efetiva	-2,22dBm (0,60mW) máximo, ganho de antena de 1,3dBi, -0,92dBm EIRP

Tabela 1.6: Características do receptor de pedal sem fio

## 1.2. Declaração de segurança elétrica

**O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus foi projetado e testado para estar em conformidade com UL 60601-1 e EN 60601-1.**

- AVISO** O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus gera altas tensões no próprio console e na peça de mão conectada. Para evitar ferimentos, o console nunca deve ser operado antes de garantir que sua tampa esteja devidamente fechada e não adulterada. Não tente remover ou desmontar a tampa. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do console. Todos os serviços devem ser realizados apenas por um representante autorizado da Misonix. Nenhuma modificação deste equipamento é necessária.
- AVISO** O aterramento adequado do sistema só pode ser garantido quando uma tomada aprovada de nível hospitalar e um cabo de alimentação correspondente forem usados. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte com ligação à terra de proteção. Instale o plugue e os receptáculos de acordo com os regulamentos locais antes de operar a unidade. Poder o cabo, o plugue e o receptáculo devem ser examinados para verificar se estão em boas condições de funcionamento antes de conectar o console. Nunca puxe o cabo de alimentação para removê-lo da tomada.
- AVISO** O console neXus se ajusta automaticamente à tensão e frequência da rede elétrica. Confirme se está correto fusíveis estão sendo usados. Consulte a seção 10 nas instruções para substituição de fusíveis.

## 1.3. Declaração Ambiental

Este equipamento é composto por materiais que podem ser reciclados se desmontados por empresa especializada. Observe os regulamentos locais e federais relativos ao descarte de materiais de embalagem e equipamentos antigos.


Informações ambientais importantes para utilizadores no Espaço Económico Europeu
<p>A Diretiva do Conselho Europeu 2002/96/EC sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (EEE), geralmente chamada de Diretiva REEE, atribui ao fornecedor e a você, o comprador/usuário, a responsabilidade de descartar adequadamente os equipamentos elétricos e eletrônicos. Uma das ações exigidas de um fornecedor é informar os usuários sobre suas obrigações.</p> <p>A Directiva REEE exige que os EEE sejam eliminados no final da sua vida útil de uma forma ambientalmente responsável.</p> <p>A Diretiva REEE exige que, em caso de substituição do EEE por um novo produto equivalente, o fornecedor recolha o item antigo sem custos para o utilizador.</p> <p>De forma semelhante, a Diretiva 2006/66/CE relativa às baterias exige que as baterias sejam eliminadas no final da sua vida útil de uma forma ambientalmente responsável.</p> <p>A Diretiva sobre Baterias exige que, ao substituir baterias por baterias novas ou equivalentes, o fornecedor recolha as baterias antigas sem custos para o utilizador.</p>
<p>Se você deseja descartar os EEE e/ou as baterias sem que o fornecedor os substitua, eles não devem ser misturados com resíduos municipais indiferenciados. Você deve garantir que o EEE e/ou as baterias sejam descartados em um centro de tratamento autorizado instalação. Detalhes sobre procedimentos especiais de descarte de EEE e/ou baterias podem ser obtidos no município local.</p> <div style="text-align: center;"></div>

Tabela 1.7: Declaração ambiental

## 1.4. Resumo dos avisos de segurança

Por favor, leia esta seção do manual com atenção. Ele contém um resumo de todas as declarações de precaução, advertência e cuidado contidas no manual. No entanto, o usuário é aconselhado a ler todo o manual e operar o dispositivo somente de acordo com todas as instruções aqui contidas.

A manutenção deste dispositivo só deve ser realizada por técnicos qualificados e autorizados pela Misonix, Inc. Não há controles de serviço acessíveis ao usuário.

Convenções sobre Advertências e Cuidados	
<b>AVISO</b>	Indica situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves ao paciente, operador ou equipe.
<b>CUIDADO</b>	Um aviso contém informações sobre quaisquer cuidados especiais a serem exercidos pelo médico e/ou paciente para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

Tabela 1.8: Convenções sobre advertências e cuidados.

### 1.4.1 Lista de **Advertências**

- O Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus é um dispositivo eletromecânico que, sob certas circunstâncias, pode representar risco de choque elétrico para o operador e/ou paciente. Leia atentamente o manual e siga as instruções aqui indicadas para garantir a máxima segurança durante a operação. Este manual deve ser mantido próximo ao sistema para fácil consulta quando necessário.
- O Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus destina-se a ser usado em vários tipos de procedimentos cirúrgicos invasivos procedimentos. Pode haver perigo indireto para o paciente caso o dispositivo falhe durante o procedimento. Isso é recomendado que a instalação siga os protocolos de equipamentos de backup.
- O Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus gera altas voltagens dentro do próprio console e do dispositivo conectado peça de mão. Para evitar ferimentos, o console nunca deve ser operado antes de garantir que sua tampa esteja devidamente fechada e não adulterada. Não tente remover ou desmontar a tampa. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do console. Todos os serviços devem ser realizados apenas por um representante autorizado da Misonix. Nenhuma modificação neste equipamento é necessária.
- O aterramento adequado do sistema só pode ser garantido quando uma tomada aprovada de nível hospitalar e potência correspondente cabo é usado. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte com proteção terra. Instale o plugue e os receptáculos de acordo com os regulamentos locais antes de operar a unidade. O cabo de alimentação, o plugue e o receptáculo devem ser examinados para verificar se estão em boas condições de funcionamento antes de conectar o console. Nunca puxe o cabo de alimentação para removê-lo da tomada.
- Conectar o console a uma tomada elétrica com voltagem ou frequência inadequada pode fazer com que a unidade mau funcionamento ou criar risco de choque ou incêndio. Consulte a etiqueta traseira no console do sistema para obter informações sobre tensões e frequências de linha.
- Fusíveis de substituição diferentes dos especificados podem causar risco de incêndio. Use apenas conforme especificado.
- Risco de explosão: Nunca use o Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus na presença de substâncias inflamáveis ou atmosfera explosiva, como anestésicos inflamáveis.
- O Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus e seus acessórios podem emitir pressão acústica prejudicial se a exposição exceder os limites recomendados. Consulte a Seção 3 destas Instruções de Utilização para obter o limite de exposição.
- Use apenas a peça de mão padrão com configurações de kit de acessórios de sonda BoneScalpel ou SonicOne OU para as indicações de uso tabeladas na Seção 2.1 para a peça de mão padrão.
- Use somente as peças de mão longas e curtas SonaStar com configurações de kit de acessórios de sonda SonaStar para o indicações de uso apresentadas na Seção 2.1 para as peças de mão SonaStar.
- As peças de mão longas e curtas SonaStar podem ser combinadas com eletrocirurgia usando um cabo de interruptor digital monopolar RF opcional. Consulte as Instruções de Utilização da peça de mão SonaStar para obter instruções detalhadas sobre a utilização do cabo do interruptor manual RF Monopolar e para obter orientações sobre cautério monopolar.
- As peças de mão longas ou curtas neXus podem fornecer energia de RF através da ponta da sonda anexada quando conectadas a um terceiro gerador eletrocirúrgico de terceiros usando o acessório Cabo de interruptor manual monopolar RF. A Misonix recomenda o uso dos geradores eletrocirúrgicos listados na Tabela 4.5 das Instruções de utilização da peça de mão SonaStar Long and Shot que foram validados quanto à compatibilidade com o sistema neXus.
- As temperaturas da ponta e de irrigação podem exceder o ponto de necrose do tecido se forem utilizadas taxas de fluxo de irrigação insuficientes. Para remoção de tecido duro, ajuste a taxa de fluxo de irrigação para uma configuração não inferior à configuração de vibração comparável. Por exemplo, se a configuração de vibração for 70, deverá ser usada uma configuração de fluxo mínimo de 70%. Externo adicional irrigação, por exemplo, administrando solução salina estéril com uma seringa sobre a porção da ponta distal, pode ser necessária para remoção de estruturas ósseas muito densas e duras.
- Poderá ocorrer necrose do tecido se a ponta não for movida em relação ao tecido. Um movimento de varredura lateral contínuo é recomendado para minimizar a duração do contato com a ponta ultrassônica e minimizar o acúmulo de calor. Quando o movimento lateral não é possível, retire e reinsira a ponta com frequência.
- O contato com elementos vibratórios como extensão e ponta ultrassônica pode causar queimaduras e deve ser evitado por todos os meios. A peça de mão só deve ser segurada na área preta do alojamento. Uma capa protetora de silicone opcional, incluída em algumas pontas, reduz o risco de danos térmicos, mas não o elimina. O contato com a luva de silicone deve ser evitado ou mantido breve com o mínimo de pressão de contato. A pressão e a exposição prolongada ainda podem resultar em calor friccional excessivo e causar queimaduras.

- Irrigação externa adicional, por exemplo, administrando solução salina estéril com uma seringa sobre a porção da ponta distal, pode ser necessário para a remoção de estruturas ósseas duras e muito densas do crânio, ao usar o neXus Acessórios para sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico.
- As pontas ultrassônicas podem quebrar sob uso excessivo em condições extremas, por exemplo, ao cortar por longos períodos em cavidades apertadas com movimento lateral limitado. A ponta pode quebrar em dois ou mais fragmentos com o fragmento principal permanecendo preso à peça de mão. Todos os fragmentos devem ser retirados imediatamente do local cirúrgico. Fragmentos devem ser verificados para garantir que nenhuma outra peça esteja faltando. É possível que um fragmento seja impulsionado fora da cavidade cirúrgica. Imagens de diagnóstico, como raios X, devem ser usadas se um fragmento não puder ser encontrado para confirmar se o pedaço quebrado está fora da cavidade cirúrgica.
- A quebra das pontas ultrassônicas resultará em bordas afiadas que podem ser prejudiciais aos tecidos moles, mesmo sem ativação de ultrassom. As pontas podem dobrar ou deformar antes de realmente frearem. Pontas mostrando sinais de deformação ou rachaduras deve ser substituído imediatamente, pois a quebra da ponta é iminente. Não dobre ou torça as pontas ultrassônicas pois reduz a integridade estrutural e pode resultar na quebra da ponta durante o uso. Descarte as pontas deformadas ou quebradas imediatamente em um recipiente para objetos cortantes com risco biológico, de acordo com o procedimento de resíduos biológicos perigosos da sua instalação.
- Não opere a bomba com a tampa da bomba na posição levantada. Os rolos podem prender roupas soltas ou dedos. Podem ocorrer ferimentos pessoais.
- A conexão inadequada do cabo da peça de mão pode representar risco de choque. Confirme se o conector da peça de mão está seco antes de conectá-lo.
- Está sendo gerado calor na interface ponta/tecido. Recomenda-se um movimento de varredura lateral contínuo para remoção geral de osso/tecido, a fim de minimizar a duração do contato com a ponta ultrassônica e minimizar o aumento de temperatura.
- Durante a verificação do sistema, certifique-se de que a ponta da peça de mão esteja livre de contato com qualquer objeto. Permitir o contato com a ponta pode resultar em danos e/ou ferimentos pessoais
- A pressão inadvertida ou inadequada do pedal pode causar possíveis lesões ao paciente, cirurgião ou pessoal da sala de cirurgia e pode danificar o produto. Coloque o pedal onde fique bem visível e as etiquetas possam ser vistas claramente.
- Não coloque a peça de mão sobre o paciente quando não estiver em uso. Quando não estiver em uso, mantenha a peça de mão em local seco e superfície não condutora com a ponta livre de contato com quaisquer objetos.
- Remova a proteção da sonda, a ponta ultrassônica e a extensão da peça de mão antes da limpeza e/ou esterilização; caso contrário, a limpeza/esterilização adequada poderá ser inibida.
- Os itens descartáveis (pontas, bainhas, conjuntos de tubos) são marcados com o símbolo internacional para "não reutilizar - Uso individual somente" (♻️). Descarte esses itens após cada procedimento cirúrgico de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos com risco biológico. As pontas devem ser descartadas em um recipiente para objetos cortantes com risco biológico. Para evitar o risco de mau funcionamento e transmissão de doenças, não tente reprocessar, limpar, reesterilizar e/ou reutilizar estes itens.
- Suspenda imediatamente a operação se uma Falha Elétrica persistente aparecer no display e/ou uma Falha Elétrica um indicador sonoro soa. Remova a ponta ultrassônica do local cirúrgico. DESLIGUE a alimentação principal. Não toque em nenhuma parte metálica da peça de mão, extensão, ponta ultrassônica ou gerador enquanto a falha for indicada.
- O aterramento adequado do sistema só pode ser garantido quando uma tomada aprovada de nível hospitalar e correspondente cabo de alimentação é usado. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte com ligação à terra de proteção. Instale o plugue e os receptáculos de acordo com os regulamentos locais antes de operar a unidade. O cabo de alimentação, o plugue e o receptáculo devem ser examinados para verificar se estão em boas condições de funcionamento antes de conectar o console. Nunca puxe o cabo de alimentação para removê-lo da tomada.
- Se um fusível da rede elétrica falhar após a substituição quando a unidade for reativada, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com um representante autorizado da Misonix.
- Não são permitidas modificações neste equipamento, exceto conforme indicado para limpeza e esterilização. O usuário deverá devolvê-lo à Misonix ou a um centro de serviço autorizado.

## 1.4.2 Lista de Cuidados

- Requisitos de treinamento de habilidades especiais
  - o A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.
  - o O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus deve ser usado por um profissional devidamente treinado e licenciado profissional de saúde.
  - o Antes de usar o sistema neXus, todos os profissionais de saúde devem ser treinados nas procedimentos para precauções universais contra patógenos transmitidos pelo sangue (BBP), incluindo o uso de equipamento de proteção individual (EPI) apropriado.
- Este dispositivo é considerado equipamento elétrico médico. Equipamentos elétricos médicos precisam de cuidados especiais precauções relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual do operador.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos elétricos médicos. Se o equipamento RF estiver em uso, monitore o sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus quanto ao funcionamento adequado durante o procedimento.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo. Use apenas equipamentos e acessórios da marca Misonix.
- Quando usado adjacente a outros equipamentos elétricos, o console deve ser observado para verificar se está normal operação na configuração em que será utilizado.
- Este manual de instruções de uso fornece instruções sobre como usar o console neXus. Consulte a peça de mão padrão Manual de instruções de uso ou o manual de instruções de uso das peças de mão longas e curtas SonaStar, respectivamente, antes de usar qualquer uma das peças de mão.
- A energia ultrassônica é inibida se for aplicada força física excessiva à ponta ultrassônica; use apenas o suficiente força para guiar a ponta até o local da cirurgia e avançá-la através do tecido. Não force a ponta; permitir que a ação ultrassônica faça o trabalho.
- Irrigação insuficiente e alta pressão na ponta (carga) sob exposição prolongada, por exemplo, em cavidades apertadas, devem ser evitadas na remoção de tecidos duros. Recomenda-se retirar e reinserir a ponta ultrassônica repetidamente para restabelecer o resfriamento e a lubrificação adequados.
- Irrigação externa adicional, por exemplo, através da administração de solução salina estéril com uma seringa sobre a porção da ponta distal, pode ser necessária para a remoção de estruturas ósseas duras e muito densas do crânio, ao usar o neXus Acessórios para sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico.
- Os itens descartáveis destinam-se a um único procedimento (uso único). Não tente reutilizar ou re-esterilizar.
- Não coloque o tubo de silicone macio atrás ou na frente dos rolos (trava removida nas ilustrações)
- Não aperte o tubo de silicone macio quando a trava estiver travada.
- Não aperte as conexões estriadas ao fechar a trava.
- Prepare o tubo de irrigação antes de usar. Certifique-se sempre de que a irrigação flui em direção à peça de mão quando o pedal está pressionado. Se a irrigação não estiver fluindo, interrompa o uso até que o fluxo seja restaurado.
- A verificação do sistema deve ser sempre feita antes da preparação do paciente para a cirurgia, para minimizar o risco de paciente em caso de mau funcionamento do sistema.
- É altamente recomendável que uma peça de mão de reserva estéril esteja prontamente disponível na sala de cirurgia como garantia qualquer contaminação ou mau funcionamento da peça de mão utilizada durante a cirurgia.
- A válvula de liberação de tecido de aspiração e a bomba de irrigação podem criar pontos de esmagamento. Mantenha os dedos longe destes peças durante a operação da unidade. Tenha cuidado ao montar componentes.
- O encaminhamento incorreto da tubulação de irrigação resultará na ausência de fluxo de solução de irrigação para a ponta; isso pode causar danos à peça de mão.
- Uso de um instrumento monopolar separado em configurações de eletrocirurgia superiores a 70 W enquanto simultaneamente tocar a sonda da peça de mão no tecido pode induzir falhas e possíveis danos ao sistema.
- Somente as superfícies externas do console devem ser limpas. Não tente remover nenhum painel para

limpe ou desinfete as superfícies internas.

- Não mergulhe o console ultrassônico, a peça de mão, a bomba de irrigação ou os cabos elétricos. Esses itens não são vedados contra líquidos e poderão ocorrer danos ao equipamento.
- O uso ou ajuste inadequado deste dispositivo pode invalidar o contrato de garantia da Misonix, Inc. Contato seu representante autorizado da Misonix, Inc. antes de tentar solucionar problemas deste dispositivo de qualquer maneira diferente daquelas especificadas neste manual. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário.
- Os únicos fusíveis substituíveis pelo usuário são os dois fusíveis localizados na parte inferior traseira da unidade. Fusíveis de substituição deve ser idêntico em tipo, classificação de tensão e classificação de corrente ao fusível original.
- Use apenas peças de reposição originais da Misonix. O uso de peças fornecidas por outras fontes pode resultar em lesão do paciente ou do operador ou mau funcionamento do sistema e anulará qualquer garantia aplicável.
- Antes de usar materiais de embalagem soltos, como bolinhas de espuma, papel picado ou similar, certifique-se de embrulhar o componente(s) separadamente em sacos plásticos, filme ou outro invólucro protetor.
- Ao usar o acessório de carrinho opcional, certifique-se de alinhar os pés de borracha na parte inferior do console com as reentrâncias na base do carrinho
- Após longos períodos de operação, a parte inferior da caixa do console pode ficar quente ao toque. Isto é normal. Não toque na parte inferior da caixa do console durante a operação ou logo após a operação.
- O contato entre a ponta frouxa e o tecido em uma incisão óssea inicial pode fazer com que uma ponta fina ressoe não apenas longitudinalmente mas também transversalmente. Isso pode quebrar uma ponta fina. É necessário envolver o osso ativamente e com pressão mínima na ponta maior que zero para evitar estilhaçamento.
- Contato da ponta ultrassônica ou da extensão exposta com metal, instrumentos cirúrgicos ou outros objetos durante o uso do ultrassom deve ser evitado. Esse contato pode danificar os componentes ultrassônicos com muita facilidade e pode resultar em desempenho comprometido, incluindo falha. Descarte quaisquer extensões ou pontas que apresentem sinais de danos como arranhões, cortes ou fraturas. A aspiração externa pode ser usada, mas é recomendado que um ponta de sucção de plástico deve ser usada quando estiver próxima da ponta da sonda.
- É necessária uma circulação de ar adequada para resfriar os componentes eletrônicos dentro da unidade. Não bloqueie a ventoinha de resfriamento na parte traseira do console ou as saídas de ar na parte inferior do console. Não coloque a unidade sobre uma toalha, espuma ou outra superfície macia, pois o material pode bloquear as saídas de ar. Bloquear essas aberturas pode causar superaquecimento e mau funcionamento da unidade ou criar risco de choque. Uma cortina transparente pode ser usada para proteger o painel frontal do console, mas não cubra o corpo da bomba ou outras partes do console.
- O sistema neXus deve ser totalmente testado e inspecionado antes de cada procedimento. O console, o pedal, as peças de mão, todos os cabos e acessórios devem ser examinados quanto à aparência e condição adequadas.
- O dispositivo neXus alertará o usuário se as baterias do pedal estiverem fracas. Substitua as baterias imediatamente após o procedimento.
- Toda a manutenção periódica deve ser realizada pela equipe técnica do hospital, por um funcionário treinado do centro cirúrgico ou por um pessoal técnico autorizado pela Misonix Inc. Em condições normais, o filtro deve ser trocado aos 6- intervalos de meses.

## 1.5. Explicação dos Símbolos

Tabela 1.5.1: Definições de Símbolos























Descrição do Símbolo	
	Cuidado: Consultar documentos anexos
	Cuidado: Não opere com a tampa na posição levantada
	Aterramento protetor
	Conexão de equipotencialidade
	Eliminação em conformidade EN 50419 (diretiva REEE)
	Representante autorizado
	Peça aplicada tipo BF
	Espera de energia
	Número CE Misonix
	Classificado pela UL
	Número de série
	Número de catálogo
	Tensão CA
	Fusível
	Fabricante
	Data do Fabricante
	Não use se a embalagem estiver danificada
	O conteúdo não contém látex
	Restrito à venda apenas por ou por ordem de um médico
	Código do lote ou lote
	Não exponha a temperaturas superiores às indicadas
	Não exponha a umidade superior à indicada



































Gráfico Imagens	Descrição
	Pedal ou botão não ativado
	Pedal ou botão ativado
	Footswitch se comunicando com o console
	O pedal não se comunica com o console, "X" piscando
	Bateria fraca do pedal
	Ativar modo ativo
	Modo de espera ativo
	Modo predefinido ativo
	Modo Linear Ativo
	Sistema de vácuo ligado
	Sistema de vácuo desligado
	Sistema de irrigação
	Modo Volta/Endo desativado
	Modo Volta/Endo ativado
	Botão Sair para retornar à tela principal
	Informação do sistema
	Modo de serviço
	Configurações do pedal

Gráfico Imagens	Descrição
	Botão de reinicialização do sistema
	Descarga rápida, estado desligado
	Descarga rápida, estado ativado
	Iniciar ciclo de preparação
	Pausar ciclo de preparação
	Retomar a irrigação principal
	Pular ciclo de preparação
	Peça de mão não conectada
	Peça de mão conectada
	Conjunto de tubos não conectado
	Conjunto de tubos conectado
	Porta da bomba de irrigação aberta
	Porta da bomba de irrigação fechada
	Configurações

## 2. Indicações e Contra-indicações

### 2.1. Indicações de uso

O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico Misonix Inc. **neXus®** destina-se à fragmentação, emulsificação e aspiração de tecidos moles e duros (ou seja, ossos). As indicações de uso da peça de mão padrão em combinação com as configurações de acessórios do kit de sonda OR BoneScalpel® e SonicOne® e as indicações para a peça de mão longa e curta SonaStar® em combinação com as configurações de acessórios do kit de sonda SonaStar® estão listadas abaixo.

INDICAÇÕES DO NEXUS PARA USO POR COMBINAÇÃO DE ACESSÓRIOS DE PEÇA DE MÃO E KIT DE SONDA		
Peça de mão padrão <i>para uso com BoneScalpel® e Sonic One®</i>		Peça de mão longa e curta <i>para uso com SonaStar®</i>
Indicações de uso OssoBisturi®	Indicações de uso SonicOne®	Indicações de uso SonaStar®
<p>Indicado para uso na fragmentação e aspiração de tecidos moles e duros (ex.: ósseos) nas seguintes especialidades cirúrgicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neurocirurgia</b></li> <li><b>Cirurgia gastrointestinal e de órgãos afiliados</b></li> <li>• <b>Cirurgia Urológica</b></li> <li><b>Cirurgia Plástica e Reconstructiva • Cirurgia Geral</b></li> <li>• <b>Cirurgia ortopédica</b></li> <li>• <b>Ginecologia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Genitália externa</b> - condiloma - tumores benignos (lipomas, fibromas e leiomiomas) - tumores malignos primários e metastáticos de todos os tipos e as seguintes lesões císticas: cistos de Bartholin, adenite vestibular, cistos de inclusão, cistos sebáceos</li> <li><b>Área abdominal</b> - qualquer crescimento anormal, cístico ou sólido, benigno ou maligno, envolvendo o ovário, a trompa de Falópio, o útero ou as estruturas de suporte do útero, exceto quando contraindicado para miomas uterinos.</li> </ul> </li> <li>• <b>Cirurgia Torácica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recepção pulmonar limitada, como segmentectomias, subsegmentectomias não anatômicas e metastectomias.</li> </ul> </li> <li>• <b>Tratamento de feridas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>O Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus também é indicado para uso no desbridamento de feridas, como, mas não limitado a, queimaduras, úlceras diabéticas, escaras e úlceras vaginais, desbridamento de tecidos moles e limpeza do sítio cirúrgico em aplicações nas quais, em o julgamento do médico exigiria o uso de um aspirador ultrassônico com desbridamento agudo.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Indicado para uso na fragmentação e aspiração de tecidos moles e duros (ou seja, osso) nas seguintes especialidades cirúrgicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tratamento de feridas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>O Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus também é indicado para uso no desbridamento de feridas, como, mas não limitado a, queimaduras, úlceras diabéticas, escaras e úlceras vaginais, desbridamento de tecidos moles e limpeza do sítio cirúrgico em aplicações nas quais, em o julgamento do médico exigiria o uso de um aspirador ultrassônico com desbridamento agudo.</li> </ul> </li> <li>• <b>Cirurgia Plástica e Reconstructiva</b></li> </ul>	<p>Indicado para uso na fragmentação, emulsificação e aspiração de tecidos moles e duros (ou seja, ósseos) nas seguintes especialidades cirúrgicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Neurocirurgia</b></li> <li>• <b>Cirurgia Gastrointestinal e de Órgãos Afiliados</b></li> <li>• <b>Cirurgia Urológica</b></li> <li>• <b>Cirurgia Plástica e Reconstructiva Cirurgia Geral</b></li> <li>• <b>Cirurgia Ortopédica</b></li> <li>• <b>Cirurgia Ginecológica, exceto quando contraindicada para miomas uterinos.</b></li> <li>• <b>Cirurgia Torácica</b></li> <li>• <b>Cirurgia Laparoscópica</b></li> <li>• <b>Cirurgia Toracoscópica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>O sistema também pode ser combinado com eletrocirurgia usando componentes opcionais de interface cirúrgica de RF.</li> </ul> </li> </ul>

## 2.2. Ambiente de uso pretendido

- Ambiente da sala cirúrgica

## 2.3. Contra-indicações

2.2.1 As pontas das sondas do Sistema Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus não são indicadas e não devem ser usadas para contato direto com tecido cardíaco (aplicação cardíaca direta).

2.2.2 A bomba de irrigação não é indicada e não deve ser utilizada para administração de fluidos parenterais, infusão de medicamentos ou para qualquer finalidade de manutenção da vida.

2.2.3 Este dispositivo do Sistema Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus não é indicado e não deve ser usado para fragmentação, emulsificação e aspiração de miomas uterinos.

## 3. Efeitos adversos

Limites para exposição acústica aérea		
Distância da orelha do operador ou do paciente		Período Máximo de Exposição Dentro de um período de 24 horas
3" - 24"	8cm – 60cm	28 minutos
> 24"	> 60 cm	287 minutos

Tabela 3.1: Limites para Exposição Acústica Aerotransportada

**AVISO** O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus e seus acessórios podem emitir pressão acústica prejudicial se a exposição exceder os limites recomendados.

**AVISO** As temperaturas da ponta e da irrigação podem exceder o ponto de necrose do tecido se as taxas de fluxo de irrigação forem insuficientes são usados. Para remoção de tecido duro, ajuste a taxa de fluxo de irrigação para uma configuração não inferior à configuração de vibração comparável. Por exemplo, se a configuração de vibração for 70, deverá ser usada uma configuração de fluxo mínimo de 70. Irrigação externa adicional, por exemplo, através da administração de solução salina estéril com uma seringa sobre a ponta distal, pode ser necessária para a remoção de estruturas ósseas muito densas e duras.

**AVISO** Pode ocorrer necrose do tecido se a ponta não for movida em relação ao tecido. Recomenda-se um movimento de varredura lateral contínuo para minimizar a duração do contato com a ponta ultrassônica e minimizar o acúmulo de calor. Quando o movimento lateral não for possível, retire e reinsira a ponta com frequência.

## 4. Considerações durante o uso clínico

- AVISO** O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus e seus acessórios podem emitir pressão acústica prejudicial se a exposição exceder os limites recomendados. Consulte a Seção 3 para limites de exposição.
- AVISO** O contato com elementos vibratórios como extensão e ponta ultrassônica pode causar queimaduras e deve ser evitado por todos os meios. A peça de mão só deve ser segurada na área preta do alojamento. Uma capa protetora de silicone opcional, incluída em algumas pontas, reduz o risco de danos térmicos, mas não o elimina. O contato com a luva de silicone deve ser evitado ou mantido breve com o mínimo de pressão de contato. A pressão e a exposição prolongada ainda podem resultar em calor friccional excessivo e causar queimaduras.
- CUIDADO** Após longos períodos de operação, a parte inferior da caixa do console pode ficar quente ao toque. Isto é normal. Não toque na parte inferior da caixa do console durante a operação ou logo após a operação.

### 4.1 Aplicações/uso de tecidos duros (por exemplo, aplicações BoneScalpel)

#### Configurações recomendadas

As configurações a seguir são diretrizes gerais e devem ser ajustadas com base na indicação, anatomia, patologia e preferência do cirurgião.

Efeito de tecido	1Configuração de amplitude	2Configuração de fluxo
Altíssima	100	100
Padrão (padrão)	70	70
Mais baixo	5	5

1 – Na configuração de amplitude = 0, o ultrassom é desabilitado  
2 – A configuração de vazão mais baixa é 5. Consulte a tabela de especificações para saber a vazão aplicável.

Tabela 4.1: Recomendações de configuração de osso duro

- Uma configuração de amplitude alta resulta em remoção de tecido mais agressiva, uma configuração baixa em remoção de tecido menos agressiva.
- Uma configuração de amplitude mais elevada em combinação com uma irrigação mais baixa pode resultar em necrose tecidual.
- Uma configuração de amplitude mais baixa em combinação com uma irrigação mais elevada reduziria o potencial de necrose tecidual.
- Os vários acessórios descartáveis (ou seja, lâminas, barbeadores, sondas, etc.) são considerados a parte aplicada.
- As pontas de corte ósseo tendem a exigir uma amplitude menor do que as lâminas de corte.

- AVISO** As temperaturas da ponta e de irrigação podem exceder o ponto de necrose do tecido se forem utilizadas taxas de fluxo de irrigação insuficientes. Para remoção de tecido duro, ajuste a taxa de fluxo de irrigação para uma configuração não inferior à configuração de vibração comparável. Por exemplo, se a configuração de vibração for 70, deverá ser usada uma configuração de fluxo mínimo de 70. Pode ser necessária irrigação externa adicional, por exemplo, através da administração de solução salina estéril com uma seringa sobre a ponta distal, para a remoção de estruturas ósseas duras e muito densas.
- AVISO** Pode ocorrer necrose do tecido se a ponta não for movida em relação ao tecido. Recomenda-se um movimento de varredura lateral contínuo para minimizar a duração do contato com a ponta ultrassônica e minimizar o acúmulo de calor. Quando o movimento lateral não for possível, retire e reinsira a ponta com frequência.

- AVISO** Irrigação externa adicional, por exemplo, administrando solução salina estéril com uma seringa sobre a ponta distal porção, pode ser necessária para a remoção de estruturas ósseas muito densas e duras do crânio, ao usar os acessórios do Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus.
- CUIDADO** A energia ultrassônica é inibida se for aplicada força física excessiva à ponta ultrassônica; use apenas força suficiente para guiar a ponta até o local da cirurgia e avançá-la através do tecido. Não force a ponta; permitir que a ação ultrassônica faça o trabalho.

---

### ***Limitações de pontas durante a remoção óssea***

Tanto a ponta ultrassônica quanto a extensão (chifre) vibram em alta frequência e, portanto, estão expostas a condições extremas. tensões mecânicas, especialmente ao cortar osso.

- 
- AVISO** As pontas ultrassônicas podem quebrar sob uso excessivo em condições extremas, por exemplo, ao cortar por longos períodos em cavidades apertadas com movimento lateral limitado. A ponta pode quebrar em dois ou mais fragmentos, permanecendo o fragmento principal preso à peça de mão. Todos os fragmentos devem ser recuperados imediatamente do local cirúrgico. Os fragmentos devem ser verificados para garantir que nenhuma outra peça esteja faltando. Isso é possível que um fragmento seja impulsionado para fora da cavidade cirúrgica. Diagnóstico por imagem, como raio X, deve ser usado se um fragmento não puder ser encontrado para confirmar que a peça quebrada está fora do campo cirúrgico cavidade.
- AVISO** A quebra das pontas ultrassônicas resultará em bordas afiadas que podem ser prejudiciais aos tecidos moles, mesmo sem a ativação do ultrassom. As pontas podem dobrar ou deformar antes de realmente frearem. As pontas que apresentem sinais de deformação ou fissuras devem ser substituídas imediatamente, uma vez que a quebra da ponta é iminente. Fazer não dobre nem torça as pontas ultrassônicas, pois isso reduz a integridade estrutural e pode resultar em quebra durante o uso. Descarte as pontas deformadas ou quebradas imediatamente em um recipiente para objetos cortantes com risco biológico, de acordo com o procedimento de resíduos biológicos perigosos da sua instalação.
- CUIDADO** Irrigação insuficiente e alta pressão na ponta (carga) sob exposição prolongada, por exemplo, em cavidades apertadas, são deve ser evitado na remoção de tecido duro. É recomendado retirar e reinserir a ponta ultrassônica repetidamente para restabelecer o resfriamento e a lubrificação adequados.
- CUIDADO** Irrigação externa adicional, por exemplo, administrando solução salina estéril com uma seringa sobre a ponta distal porção, pode ser necessária para a remoção de estruturas ósseas muito densas e duras do crânio, ao usar os acessórios do Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus.
- CUIDADO** O contato entre a ponta frouxa e o tecido após uma incisão óssea inicial pode fazer com que uma ponta fina ressoe não apenas longitudinalmente, mas também transversalmente. Isso pode quebrar uma ponta fina. É necessário envolver osso ativamente e com uma pressão mínima na ponta superior a zero para evitar o estilhaçamento.
- CUIDADO** Contato da ponta ultrassônica ou da extensão exposta com metal, instrumentos cirúrgicos ou outros objetos durante o uso do ultrassom devem ser evitados. Tal contato pode danificar os componentes ultrassônicos muito facilmente e pode resultar em desempenho comprometido, incluindo falha. Descarte quaisquer extensões ou pontas que mostram sinais de danos, como arranhões, cortes ou fraturas. Aspiração externa pode ser usada masite recomendado que uma ponta de sucção de plástico seja usada quando estiver próxima da ponta da sonda.

## 4.2 Aplicações/uso de desbridamento de feridas (por exemplo, aplicações SonicOne)

As sondas de desbridamento são normalmente usadas para desbridamento de feridas de contato. A excisão e a fragmentação do tecido são alcançados através de cavitação e outros efeitos mecânicos e hidrodinâmicos.

### Configurações recomendadas

As configurações a seguir são diretrizes gerais e devem ser ajustadas com base na indicação, anatomia, patologia e preferência do cirurgião.

Efeito de tecido	1Configuração de amplitude	2Configuração de fluxo
Altíssima	100	100
Padrão (padrão)	70	70
Mais baixo	5	5
1 – Na configuração de amplitude = 0, o ultrassom é desabilitado		
2 – A configuração de fluxo mais baixa é 5		

Tabela 4.2: Recomendações de configuração de desbridamento de feridas

- Uma configuração de amplitude alta resulta em remoção de tecido mais agressiva, uma configuração baixa em remoção de tecido menos agressiva.
- Uma configuração de amplitude mais elevada em combinação com uma irrigação mais baixa pode resultar em necrose tecidual.
- Uma configuração de amplitude mais baixa em combinação com uma irrigação mais elevada reduziria o potencial de necrose tecidual.
- Os vários acessórios descartáveis (ou seja, sondas de desbridamento, etc...) são considerados a parte aplicada.

## 4.3 Aplicações/uso de tecidos moles (por exemplo, aplicações SonaStar)

Sondas de aspiração são normalmente usadas para remoção de tecidos moles. A excisão e fragmentação do tecido são conseguidas através de cavitação e outros efeitos mecânicos e hidrodinâmicos.

### Configurações recomendadas

As configurações a seguir são diretrizes gerais e devem ser ajustadas com base na indicação, anatomia, patologia e preferência do cirurgião.

Efeito de tecido	1Configuração de amplitude	2Configuração de fluxo	2Configuração de aspiração
Altíssima	100	100	100
Padrão (padrão)	50	50	50
Mais baixo	5	5	5
1 – Na configuração de amplitude = 0, o ultrassom é desabilitado			
2 – A configuração de fluxo mais baixa é 5			
3 – A configuração de aspiração mais baixa é 5			

\* Na configuração de amplitude 0, o ultrassom é desativado. A configuração mais baixa de Fluxo e Aspiração é 5.

Tabela 4.3: Recomendações para configuração de tecidos moles

- Uma configuração de amplitude alta resulta em remoção de tecido mais agressiva, uma configuração baixa em remoção de tecido menos agressiva.
- Uma configuração de amplitude mais elevada em combinação com uma irrigação mais baixa pode resultar em necrose tecidual.
- Uma configuração de amplitude mais baixa em combinação com uma irrigação mais elevada reduziria o potencial de necrose tecidual.
- Os vários acessórios descartáveis (ou seja, sondas de aspiração, etc...) são considerados a parte aplicada.

## 5. Visão geral do sistema

### 5.1. Princípio da Operação

O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus é composto por um gerador que converte a tensão e a frequência da rede elétrica em um sinal elétrico de 22,5 kHz (peça de mão padrão) ou 23,0 kHz (peça de mão curta e longa SonaStar), dependendo da peça de mão e dos acessórios conectados ao console. O gerador alimenta o sinal elétrico para um transdutor piezoelétrico composto por uma pilha de cristais cerâmicos na peça de mão. Os cristais vibram na frequência de saída, traduzindo a energia elétrica em vibração mecânica. Um chifre de titânio amplifica a vibração e transmite a vibração amplificada para uma ponta de sonda de titânio. A ponta da sonda de titânio é a parte aplicada que entra em contato com o tecido do paciente. Uma bomba de irrigação integrada

fornece uma solução de irrigação para o local cirúrgico. Um sistema de aspiração integrado remove o material fragmentado e emulsionado e os resíduos líquidos da área. Os acessórios incluem várias pontas de buzina/sonda, conjuntos de tubos de irrigação e aspiração, chaves inglesas e escovas de limpeza.

### 5.2. Componentes reutilizáveis e não estéreis

Componentes do sistema	
console neXus; incluindo um suporte para soro, cabo de alimentação, bomba peristáltica, filtro e instruções de uso	1 cada.
Kit de peça de mão padrão neXus (ou seja, Bonescalpel ou SonicOne OU aplicativos)	1 cada.
Kit de peça de mão neXus SonaStar (ou seja, peça de mão longa ou curta para aplicações Sonastar)	1 cada.
Pedal sem fio neXus	1 cada.
Carrinho neXus (opcional)	1 cada.

Tabela 5.2: Componentes Reutilizáveis do Sistema

Os componentes e quantidades incluídos no sistema podem mudar com o tempo, verifique com seu Misonix representante para a configuração mais atual.

Para a limpeza e higienização do console, pedal e carrinho, a Misonix recomenda o uso de CaviWipes® certificado pela EPA ou lenço desinfetante de superfície equivalente com composto de amônio quaternário. Siga as instruções do fabricante para limpeza e desinfecção de superfícies duras e não porosas, incluindo, sem limitação, o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para Patógenos Transmitidos pelo Sangue. Descarte os lenços usados em de acordo com os regulamentos locais relativos ao descarte de lenços biológicos perigosos.

Consulte as Instruções de Utilização da peça de mão para obter os procedimentos de limpeza e esterilização das peças e acessórios reutilizáveis da peça de mão.

**CUIDADO** Apenas as superfícies externas do console devem ser limpas. Não tente remover nenhum painel para limpar ou desinfetar superfícies internas.

**CUIDADO** Não mergulhe o console ultrassônico, a peça de mão, a bomba de irrigação ou os cabos elétricos. Esses itens não são vedados contra líquidos e poderão ocorrer danos ao equipamento.

### 5.3. Componentes estéreis de uso único

Há uma variedade de componentes estéreis descartáveis para o Sistema Ultrassônico neXus. Os componentes incluem várias pontas, tubos e outros acessórios. As pontas e tubos ultrassônicos são fornecidos em uma embalagem combinada e estéril e são para uso único. Por favor, peça ao seu representante Misonix o catálogo mais recente de produtos disponíveis.



## 6. Configuração e uso do console

### 6.1. Instalação

Após a entrega do console, realize uma inspeção visual da embalagem de transporte e de todos os componentes do sistema para obter informações óbvias. danos no transporte antes do uso. Guarde a embalagem de transporte e notifique imediatamente a transportadora sobre quaisquer danos encontrados. Para levantar o console, coloque as mãos embaixo da base da unidade.

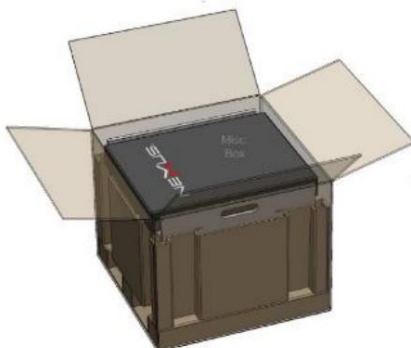


Figura 6.1: Pacote de envio do console

Principais itens incluídos:

Descrição do número REF	Quantidade
Consola 100-10-0000	1
Pedal sem fio 100-50-0000	1
100-11-0000 Pólo de Irrigação	1
Bomba de aspiração/tubulação do recipiente 100-40-0000	1
100-10-0001 Anel do recipiente de sucção	1
100-10-0010 Cabo de alimentação EUA e México	1
100-92-0000 Conjunto de filtro com tubo de filtro	1

Tabela 6.1.1: Conteúdo do Pacote de Envio do Console

#### AVISO

O console neXus se ajusta automaticamente à tensão e frequência da rede elétrica. Confirme se está correto fusíveis estão sendo usados. Consulte a seção 10.1 nas instruções para substituição de fusíveis.

Deve-se ter cuidado para permanecer dentro das condições gerais de operação.

Condições de funcionamento	
Condições de funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura 13 - 30°C (55 - 86°F)</li> <li>• Umidade relativa 20 - 90% (sem condensação)</li> <li>• Altitude -91 m (-300 pés) a 3.000 m (9.842 pés)</li> </ul>

Tabela 6.1.2: Condições de Operação

O console pode ser colocado em uma mesa ou carrinho apropriado fora do campo estéril.

#### CUIDADO

É necessária uma circulação de ar adequada para resfriar os componentes eletrônicos dentro da unidade. Não bloqueie a ventoinha de resfriamento na parte traseira do console ou as saídas de ar na parte inferior do console. Não coloque a unidade sobre uma toalha, espuma ou outra superfície macia, pois o material pode bloquear as saídas de ar. Bloquear essas aberturas de ventilação pode causar superaquecimento e mau funcionamento da unidade ou criar risco de choque. Uma cortina transparente pode ser usada para proteger o painel frontal do console, mas não cubra o corpo da bomba ou outras partes do console.

## 6.2. Configuração inicial

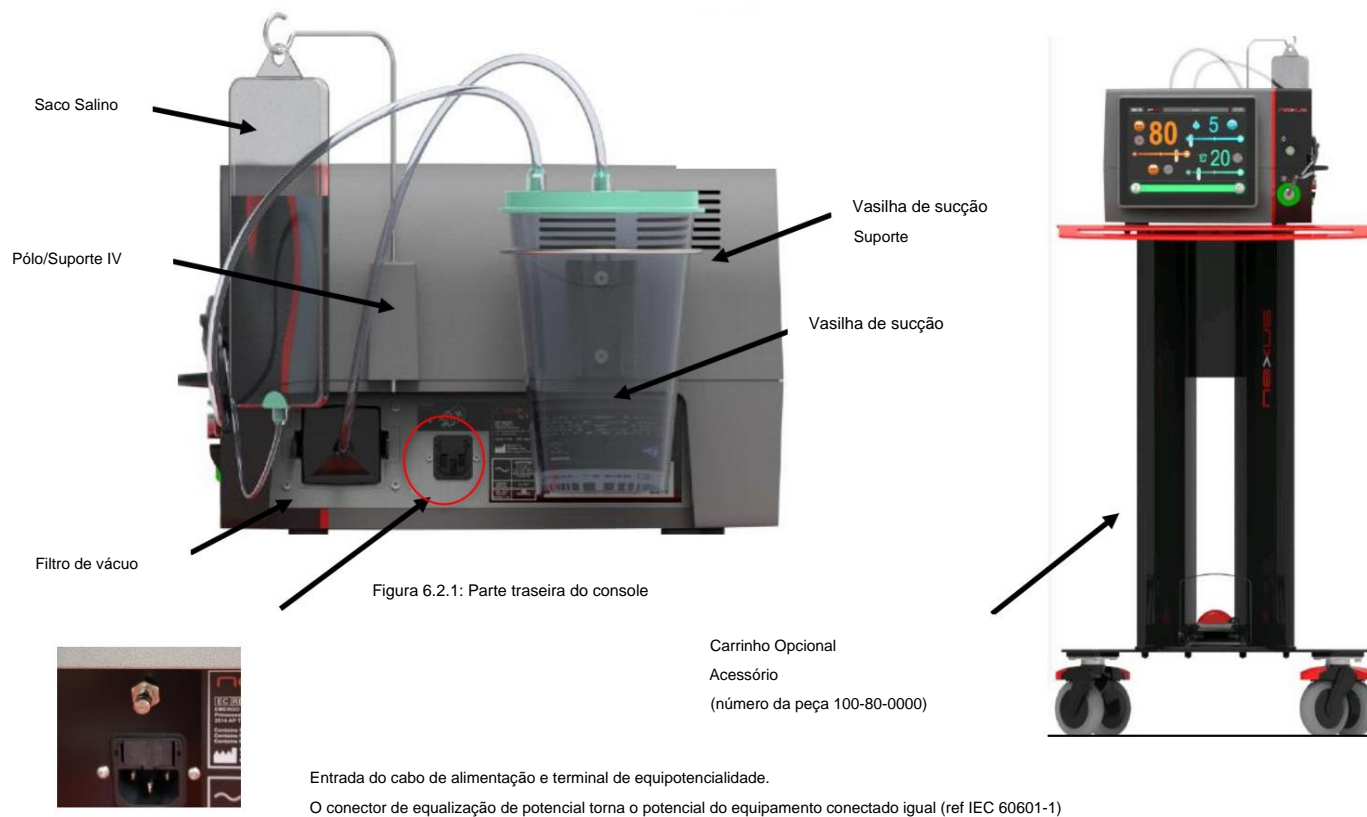
6.2.1 Conecte o cabo de alimentação. A parte traseira do console possui um receptáculo para o cabo de alimentação. Insira o cabo de alimentação no receptáculo para que fique firmemente encaixado.

6.2.2 Instale o suporte para soro no receptáculo do suporte para soro. O suporte IV é chaveado para que possa ser instalado em apenas uma direção, com a bolsa de irrigação pendurada na parte superior do console.

6.2.3 Instale o suporte do recipiente de sucção. Certifique-se de que o suporte do recipiente de sucção esteja firmemente encaixado para que possa suportar adequadamente, e prenda o recipiente de sucção.

6.2.4 Instale a tubulação de aspiração fornecida do recipiente de sucção ao filtro de vácuo.  
A Seção 6.4 configura as linhas de irrigação e aspiração para o recipiente e a bolsa intravenosa.

NOTA: A bolsa IV deve ter 1000ml ou menos



**CUIDADO** Ao usar o acessório de carrinho opcional, certifique-se de alinhar os pés de borracha na parte inferior do console com os recuos na base do carrinho.

**CUIDADO** Não transporte o console neXus com a bolsa intravenosa fixada no suporte intravenoso.

6.2.5 Obtenha o pedal sem fio e coloque-o próximo ao console.

NOTA: O pedal sem fio vem emparelhado de fábrica com o console. A confirmação de que o pedal está conectado e se comunicando com o console pode ser encontrada na seção 6.11.

## 6.3 Inicialização e configuração

A parte frontal do console possui um receptáculo para o cabo da peça de mão. Uma grande tela LCD colorida sensível ao toque fornece a interface do usuário para ajustar as principais funções do console. A lateral do console possui receptáculos magnéticos onde os discos de tubulação descartáveis são assentados para orientar a tubulação corretamente em relação à bomba de irrigação e à válvula de aspiração.

AVISO	A conexão inadequada do cabo da peça de mão pode representar risco de choque. Confirme se o conector da peça de mão está seco antes de conectá-lo.
CUIDADO	A verificação do sistema deve ser sempre feita antes da preparação do paciente para a cirurgia, a fim de minimizar o risco para o paciente em caso de mau funcionamento do sistema.
CUIDADO	É altamente recomendável que uma peça de mão de reserva estéril esteja prontamente disponível na sala de cirurgia para garantir qualquer contaminação ou mau funcionamento da peça de mão usada durante a cirurgia.

### 6.3.1 Tela inicial

Conecte o cabo de alimentação a uma tomada hospitalar. Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação na parte traseira do console. Certifique-se de que durante o uso haja espaço suficiente para desconectar o cabo do console e desconectar a rede elétrica.

#### AVISO

O aterramento adequado do sistema só pode ser garantido quando uma tomada aprovada de nível hospitalar e energia correspondente cabo é usado. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte com proteção terra. Instale o plugue e os receptáculos de acordo com os regulamentos locais antes de operar a unidade. O cabo de alimentação, o plugue e o receptáculo devem ser examinados para verificar se estão em boas condições de funcionamento antes de conectar o console. Nunca puxe o cabo de alimentação para removê-lo da tomada.

#### AVISO

Conectar o console a uma tomada elétrica com voltagem ou frequência inadequada pode causar mau funcionamento da unidade ou para criar risco de choque ou incêndio. Consulte a etiqueta traseira no console do sistema para obter informações sobre tensões e frequências de linha. A tela inicial é a primeira coisa que você vê ao ligar. Esta tela avançará para a tela de configuração em 5 segundos (consulte a seção 6.12 para desligar).



Figura 6.3.1 Tela inicial

### 6.3.2 Tela de configuração

A tela de configuração fornece assistência na conexão da peça de mão e da tubulação ao console.

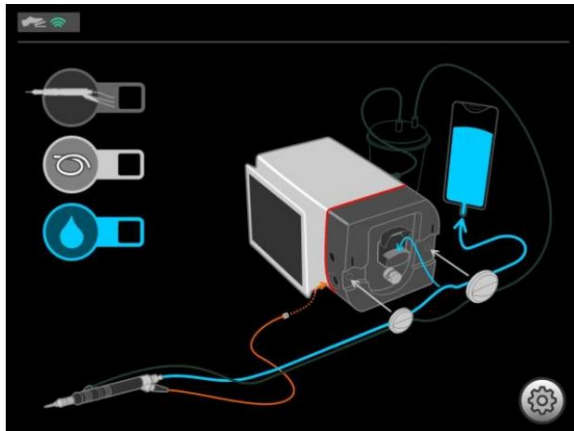


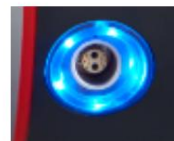
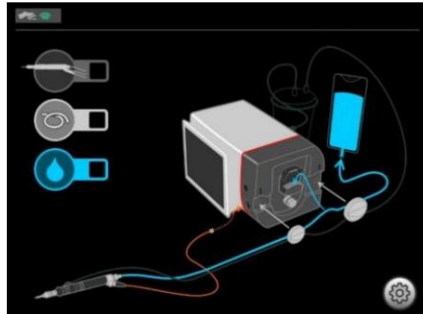
Figura 6.3.2 Tela de configuração

### 6.3.3 Conexão da peça de mão

O receptáculo da peça de mão é chaveado para facilitar a conexão adequada. O ponto vermelho no topo do receptáculo deve estar alinhado com o ponto vermelho correspondente no cabo da peça de mão. O receptáculo da peça de mão mudará de azul para verde e a tela de configuração marcará a caixa gráfica da peça de mão para indicar que a peça de mão está conectada corretamente. A conexão da peça de mão permite que o console neXus diferencie automaticamente entre peças de mão padrão e peças de mão SonaStar.

**AVISO** A conexão inadequada do cabo da peça de mão pode representar risco de choque. Confirme isso o conector da peça de mão está seco antes de conectá-lo.

#### 6.3.3.1 Peça de mão padrão



Sem peça de mão Conectado



Peça de mão corretamente Conectado

Figura 6.3.3.1 Status de conexão da peça de mão, padrão

#### 6.3.3.2 Peça(s) de mão longa e curta SonaStar

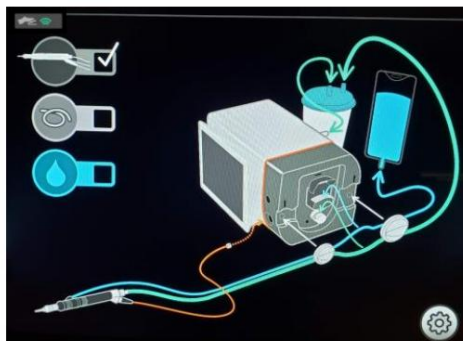


Figura 6.3.3.2 Status de conexão da peça de mão, SonaStar

## 6.4 Conexão da tubulação

### 6.4.1 Instalação do Disco de Tubulação

Conecte os discos de tubos descartáveis conforme mostrado abaixo. Os discos são magnéticos, portanto, quando estiverem próximos ao espaço, o disco irá assentar. Isto permite que a tubagem de irrigação e aspiração seja alinhada com a abertura da bomba de irrigação e da válvula de mangote em conformidade.

Os LEDs na lateral do console mudarão de azul para verde quando os discos estiverem posicionados corretamente. Além disso, uma marca de seleção aparecerá ao lado do ícone Tubing na tela.

#### CUIDADO:

- O encaminhamento incorreto da tubulação de irrigação resultará na ausência de fluxo de solução de irrigação para a ponta; isso pode causar danos à peça de mão.

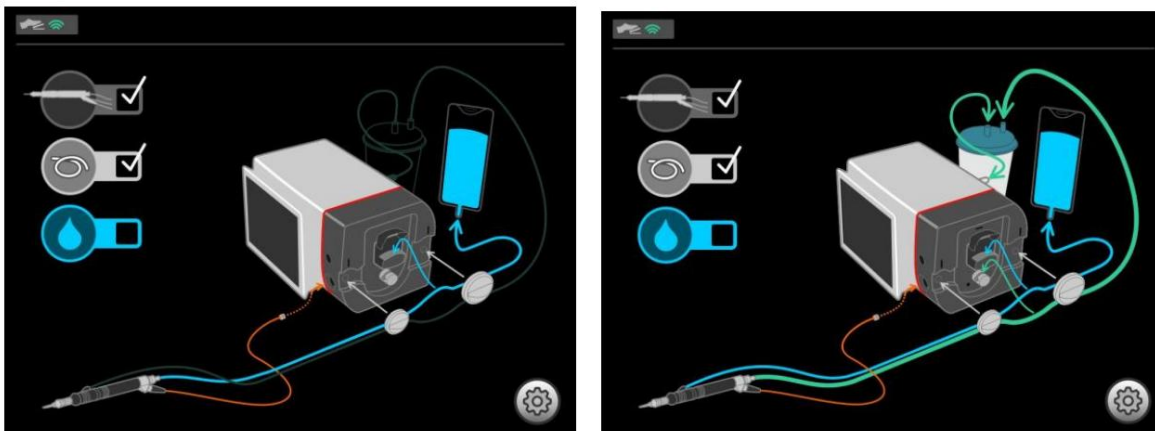


Figura 6.4.1.1 Tubo da peça de mão padrão conectado Figura 6.4.1.2 Tubo longo e curto da peça de mão conectado

### 6.4.2 Instalação da tubulação de irrigação e aspiração

Abra a tampa da bomba de irrigação e encaixe o tubo de irrigação de modo que fique centralizado nos rolos da bomba e alinhado com a ranhura em "V", conforme mostrado. Feche a tampa da bomba tomando cuidado para não prender os dedos na tampa. A luz LED acima da tampa da bomba mudará de azul para verde e a caixa do símbolo de água azul na tela será marcada indicando uma conexão correta seguida pela tela Priming.



#### 6.4.2.1 Instalação da tubulação de irrigação

##### CUIDADO:

- o Não coloque o tubo de silicone macio atrás ou na frente dos rolos (trava removida nas ilustrações)
- o Não aperte o tubo de silicone macio quando a trava estiver travada.
- o Não aperte as conexões estriadas ao fechar a trava.



#### 6.4.2.2 Instalação da tubulação de aspiração



Figura 6.4.2.3 Tubo da peça de mão padrão conectado



Figura 6.4.2.4 Tubo da peça de mão SonaStar conectado

CUIDADO A válvula de liberação de tecido de aspiração e a bomba de irrigação podem criar pontos de esmagamento. Mantenha os dedos afastados dessas peças durante a operação da unidade. Tenha cuidado ao montar componentes.

## 6.5 Montagem e desmontagem da peça de mão

Consulte as instruções de uso da peça de mão separadas:

- Documento nº: 100-24-1000 - Peça de mão Sonastar (curta e longa) Instruções de uso (IFU)
- Documento nº: 100-21-1000 - Instruções de uso padrão da peça de mão (IFU)

## 6.6 Preparação da tubulação de irrigação

A irrigação adequada com solução salina estéril garante o resfriamento da peça de mão e dos elementos vibratórios, o resfriamento e a lavagem do local cirúrgico e a lubrificação da interface osso/ponta para remoção de tecido duro. A sonda ultrassônica ativa permanece fria quando não está em contato com o tecido. No entanto, quando uma ponta entra em contato com o tecido, é gerado calor. O calor aumenta com a pressão ou amplitude aplicada na ponta. A irrigação precisa ser aplicada na interface ponta/tecido para mitigar esse aumento de temperatura.

A maioria das pontas ultrassônicas apresentam um canal de irrigação integrado. A irrigação é expelida através de um bico jato na ponta.

As superfícies das pontas ativas estão sendo resfriadas diretamente.

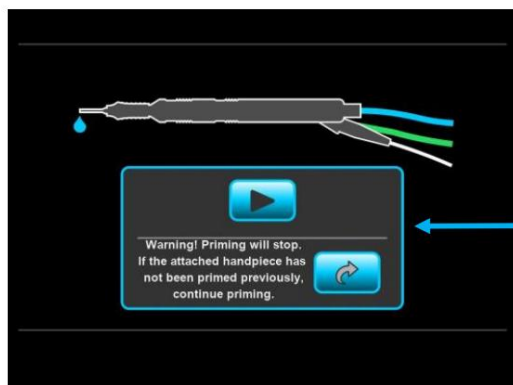


Figura 6.6.1 Tela de preparação

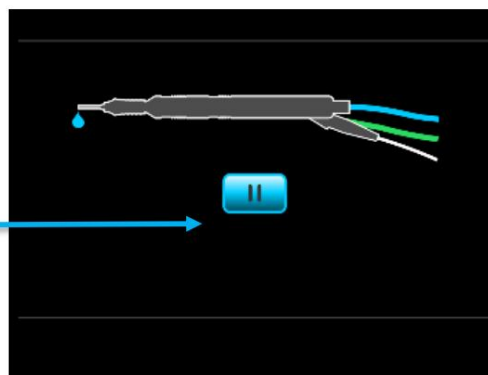


Figura 6.6.2 Tela Prime Active/Pause Priming

**CUIDADO** Prepare o tubo de irrigação antes de usar. Certifique-se sempre de que a irrigação flui em direção ao pedaço de mão quando o pedal é pressionado. Se a irrigação não estiver fluindo, interrompa o uso até que o fluxo seja restaurado.




BOTÕES DE PRIMAGEM	FUNÇÃO
	Inicia o ciclo de preparação. Quando o ciclo estiver concluído, a tela principal aparece automaticamente.
	Pausa o ciclo de preparação. Pressioná-lo novamente retoma o ciclo de preparação.
	Ignora o ciclo de preparação.  Cuidado: A tubulação de irrigação precisa ser preparada antes do uso. Não fazer isso pode danificar a sonda/ponta

Figura 6.6.3 Definições do botão de preparação

## 6.7 Tela principal com uma peça de mão padrão (por exemplo, BoneScalpel ou SonicOne)

A Tela Principal permite o controle das principais funções do sistema como Amplitude, Vazão de Irrigação e Aspiração (opcional). Informações sobre o status do sistema e pontos de ajuste para amplitude de ultrassom, vazão de irrigação e aspiração com respectivos controles. Controles adicionais para ativação/espera do ultrassom são fornecidos no painel de exibição.

### 6.7.1 Tela principal padrão com uma peça de mão padrão (por exemplo, BoneScalpel ou SonicOne)

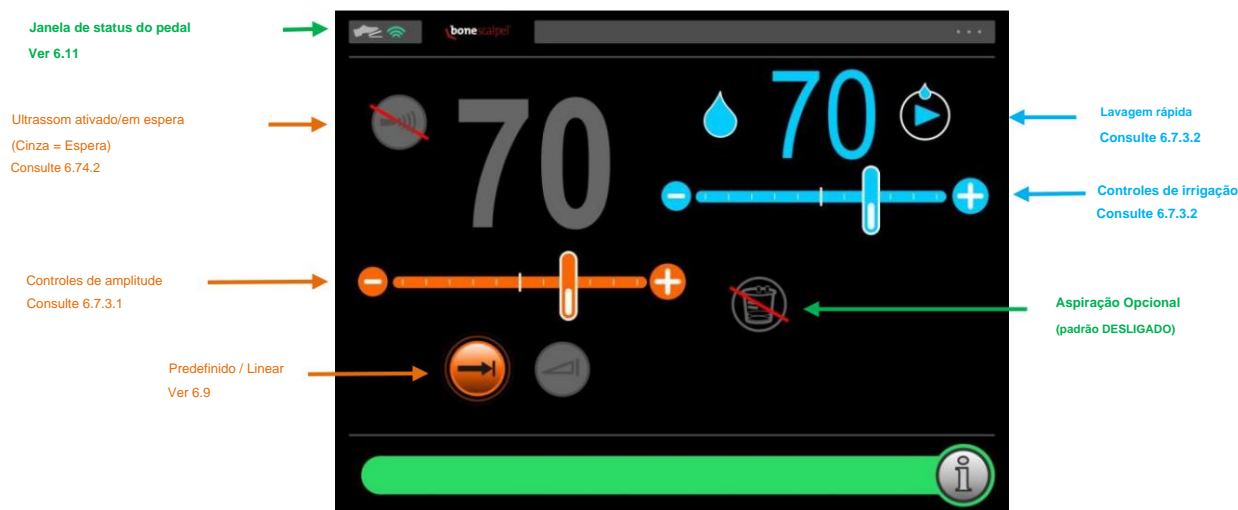


Figura 6.7.1 Tela principal padrão (peça de mão padrão) com ultrassom desativado

### 6.7.2 Habilitando o controle de ultrassom com uma peça de mão padrão (por exemplo, BoneScalpel ou SonicOne)

Pressionar o botão Habilitar ultrassom altera a configuração de amplitude de cinza para laranja. Neste modo o ultrassom está pronto para ativação através do pedal. Pressionar o pedal quando a configuração estiver laranja ativa o ultrassom e a irrigação.

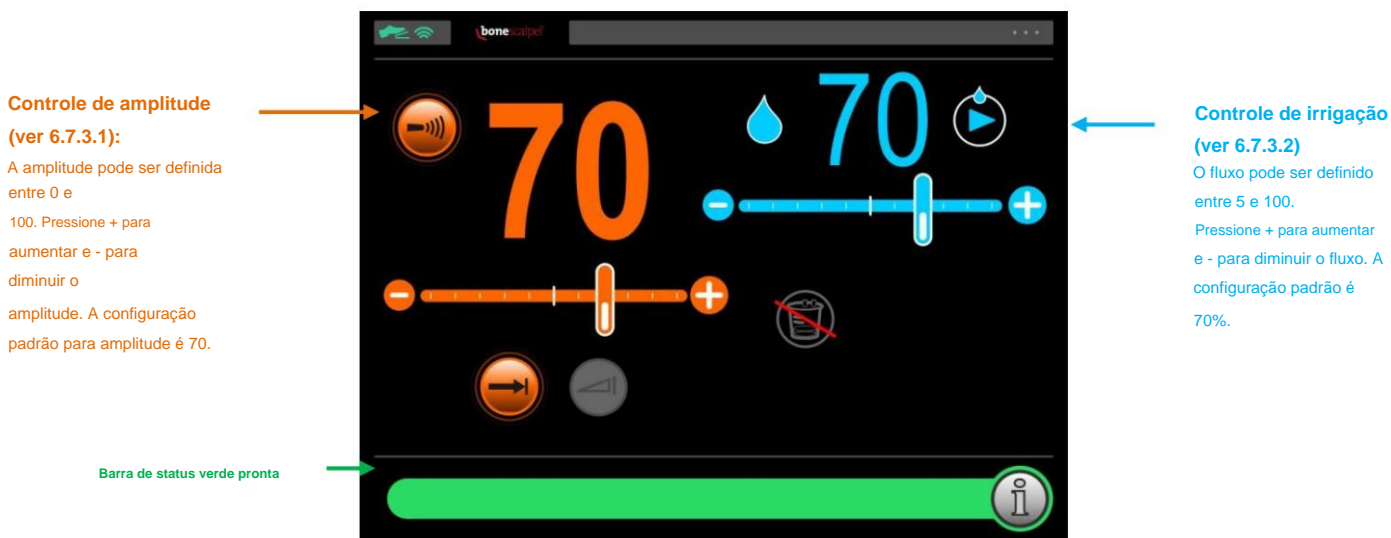


Figura 6.7.2 Tela principal padrão (peça de mão padrão) com ultrassom ativado



### 6.7.3 Controles do Sistema; Amplitude, irrigação e aspiração (por exemplo, BoneScalpel ou SonicOne)

#### 6.7.3.1 Controles de Amplitude

O display **LARANJA** controla a amplitude. A ponta ultrassônica envolve a área alvo em movimentos lineares a uma taxa de aproximadamente 22.500 ciclos por segundo. Durante cada ciclo, a ponta se alonga do repouso até a posição máxima, contrai-se de volta ao repouso e à posição mínima e se alonga de volta ao seu ponto de repouso. A amplitude pico a pico ou a distância do curso podem ser ajustadas alterando a amplitude na configuração 0-100. Isso é o parâmetro principal para controlar a taxa de remoção de tecido. Uma configuração de alta amplitude resulta na remoção de tecido mais agressiva, um ajuste baixo na remoção de tecido menos agressiva. A amplitude e, portanto, a taxa de remoção podem variar de acordo com o tamanho e a geometria da ponta ultrassônica.



A amplitude pode ser ajustada por qualquer um dos seguintes métodos:

1. Tocando nos ícones “+” ou “-”, cada toque resulta em um ajuste incremental de 5.
2. Tocar no ícone da barra deslizante e mover da direita para a esquerda, mantendo contato com a tela
3. Tocar em um único ponto ao longo da barra de escala, resultando em um ajuste direto para aquela posição

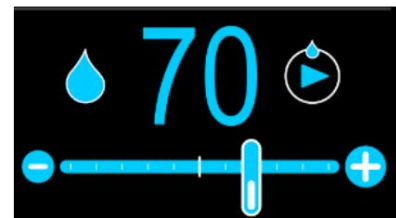
Controles predefinidos/lineares:

- Modo Preset – Neste modo, a vibração está disponível imediatamente na configuração do usuário quando o pedal é depressivo.
- Modo Linear - Neste modo, a configuração de vibração varia de 0 até a configuração predefinida do usuário como uma função linear da quantidade de deslocamento do pedal (ou seja, pedal do acelerador)

#### 6.7.3.2 Controles de Irrigação

O display **AZUL** controla a irrigação. A irrigação adequada com solução salina estéril garante:

1. Resfriamento da peça de mão e elementos vibratórios
2. Resfriamento e lavagem do sítio cirúrgico
3. Lubrificação da interface osso/ponta para remoção de tecido duro



A sonda ultrassônica ativa permanece fria quando não está em contato com o tecido. No entanto, quando uma ponta entra em contato com o tecido, é gerado calor. O calor aumenta com a pressão ou amplitude aplicada na ponta. A irrigação precisa ser aplicada na interface ponta/tecido para mitigar esse aumento de temperatura. A maioria das pontas ultrassônicas apresentam um canal de irrigação integrado. A irrigação é expelida através de um bico jato na ponta. As superfícies das pontas ativas estão sendo resfriadas diretamente.

A irrigação pode ser ajustada por qualquer um dos seguintes métodos:

1. Tocando nos ícones “+” ou “-”, cada toque resulta em um ajuste incremental de 5.
2. Tocar no ícone da barra deslizante e mover da direita para a esquerda, mantendo contato com a tela
3. Tocar em um único ponto ao longo da barra de escala, resultando em um ajuste direto para aquela posição

Controle de descarga: Quando o botão FLUSH é pressionado, a bomba de irrigação opera na vazão de descarga. Pressioná-lo novamente interrompe a taxa de fluxo.

#### 6.7.3.3 Controles de Aspiração

Pressionando o  ícone ativa o sistema de aspiração. Para controles de aspiração, consulte a seção 6.5.2.3.

A aspiração pode ser ajustada por qualquer um dos seguintes métodos:

1. Tocando nos ícones “+” ou “-”, cada toque resulta em um ajuste incremental de 5.
2. Tocar no ícone da barra deslizante e mover da direita para a esquerda, mantendo contato com a tela
3. Tocar em um único ponto ao longo da barra de escala, resultando em um ajuste direto para aquela posição

## 6.8 Tela principal com uma peça de mão Sonastar (por exemplo, SonaStar Short ou SonaStar Long)

A Tela Principal permite o controle das principais funções do sistema como Amplitude, Vazão de Irrigação e Aspiração. Consulte a seção 4.3 para recomendações sobre pontos de ajuste para amplitude de ultrassom, vazão de irrigação e aspiração. Controles adicionais para ativação/espera do ultrassom são fornecidos no painel de exibição.

### 6.8.1 Tela principal padrão com uma peça de mão SonaStar (por exemplo, SonaStar Short ou SonaStar Long)

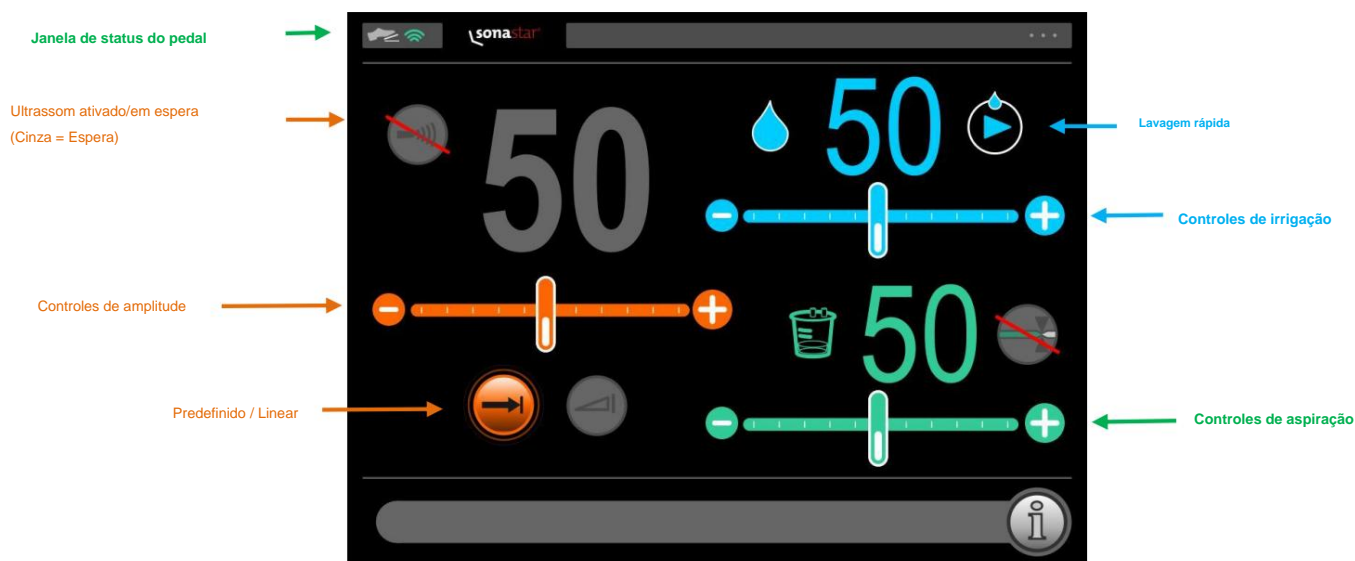


Figura 6.8.1 Tela principal padrão (peça de mão Sonastar) com ultrassom desativado

### 6.8.2 Ativação do controle de ultrassom com uma peça de mão SonaStar (por exemplo, SonaStar Short ou SonaStar Long)

Pressionar o botão Habilitar ultrassom altera a configuração de amplitude de cinza para laranja. Neste modo o ultrassom está pronto para ativação através do pedal. Pressionar o pedal quando a configuração estiver laranja ativa o ultrassom e a irrigação.

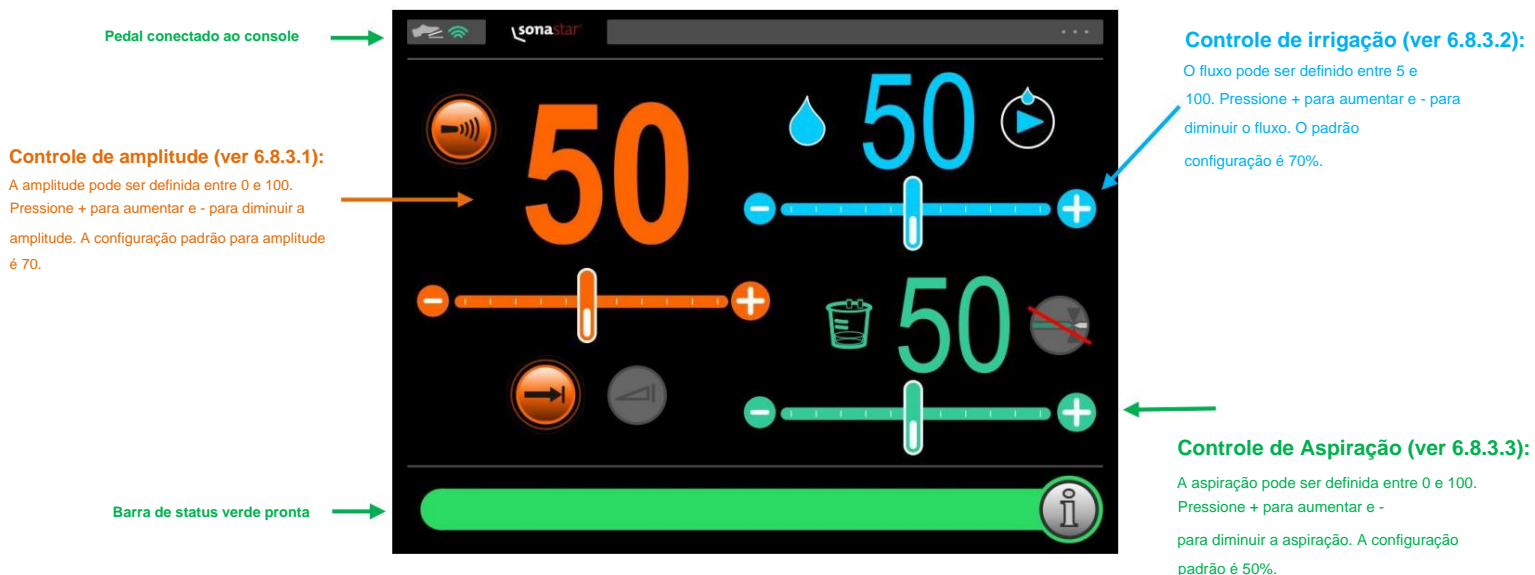


Figura 6.8.2 Tela principal padrão (Sonastar Handpiece) com ultrassom ativado

## 6.8.3 Controles do Sistema; Amplitude, irrigação e aspiração (por exemplo, BoneScalpel ou SonicOne)

### 6.8.3.1 Controles de amplitude

Para controles de amplitude, consulte a seção 6.7.3.1

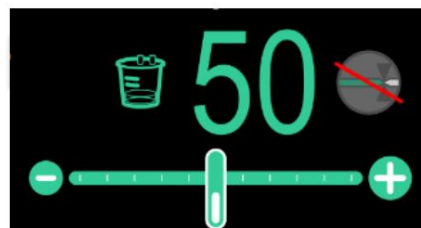
### 6.8.3.2 Controles de Irrigação

Para controles de irrigação, consulte a seção 6.7.3.2


### 6.8.3.3 Controles de Aspiração

O display **VERDE** indica o nível de aspiração ou vácuo definido pelo usuário.

O nível de vácuo pode ser ajustado pressionando "+" ou "-" no controle deslizante verde abaixo do indicador numérico na tela. Na configuração máxima de '100', aproximadamente 25 polegadas Hg (635 mmHg) ao nível do mar estão disponíveis no recipiente. Na configuração mínima '5', o vácuo é inferior a 1,5 polegadas Hg (38 mm Hg) para aplicações delicadas de remoção de tecido.



A função de aspiração varia ligeiramente, com base nas preferências do usuário:

- Quando o pedal do pedal é pressionado, o vácuo fica disponível até o nível predefinido. Quando o pedal é liberada, a válvula de liberação do tecido é ativada e o vácuo na ponta cessa por um período muito curto, permitindo a remoção segura da ponta do local cirúrgico. Posteriormente, o vácuo é reativado por aproximadamente 2,5 minutos.
- Quando o botão FLUSH na tela principal ou no pedal é pressionado, a válvula de liberação do tecido é fechada e não há vácuo na ponta. Isto evita que o fluido de irrigação seja aspirado imediatamente antes de chegar ao local da cirurgia. Quando o botão FLUSH é liberado, a válvula reabre permitindo que o vácuo esteja presente na ponta.
- Quando o modo LAP/ENDO for escolhido , o sistema de aspiração funciona conforme descrito acima para cada função. Quando o pedal é pressionado, a válvula de liberação do tecido se abre para fornecer vácuo à ponta e permitir que o tecido removido seja aspirado para o recipiente de vácuo. Ao soltar o pedal no pedal, a válvula de aperto fecha rapidamente (durante menos de um segundo) para permitir que a ponta liberte o tecido e seja removida com segurança do local da cirurgia. Em seguida, ele reabre, fornecendo vácuo no nível predefinido para a ponta por aproximadamente 15 segundos. Após 15 segundos, a válvula de manga flexível fecha novamente e o vácuo deixa de estar disponível na ponta, evitando assim que os gases insuflados escapem do corpo. O sistema está agora no modo Standby e pode ser reativado pressionando qualquer pedal/botão no pedal.
- Quando estiver no modo Standby (pedal não pressionado), o vácuo estará disponível até o nível predefinido. Após 5 minutos de inatividade do pedal (modo de espera), o sistema entrará no modo suspenso no qual a aspiração não está ativa. O recurso de aspiração pode ser reativado pressionando qualquer pedal.

## 6.9 Seleção de Modo e Funcionalidade







Modo Operacional	Ícone e descrição	Função e Propósito
Modo predefinido	 O modo predefinido está LIGADO  O modo predefinido está DESLIGADO	Este ícone permite ao usuário ativar/desativar o modo Preset. Neste modo, a vibração está disponível imediatamente na configuração do usuário.
Modo Linear	 O modo linear está ativado  O modo linear está desligado	Este ícone permite ao usuário ativar/desativar o modo Linear. Neste modo, a configuração de vibração varia de 0 até a configuração predefinida do usuário como uma função linear da quantidade de deslocamento do pedal (ou seja, pedal do acelerador)
Modo Volta/Endo	 O modo LAP/ENDO está LIGADO  O modo LAP/ENDO está DESLIGADO	Este ícone permite ao usuário ativar/desativar o modo LAP/ENDO. Neste modo, o tubo de aspiração é comprimido para evitar a perda de insuflação. Quando o pedal é pressionado, ele abre para remoção de tecido no recipiente.

Tabela 6.9: Seleção do Modo Operacional

## 6.10 Verificação do Sistema

Depois de preparar o sistema para uso, uma verificação do sistema deve ser realizada antes do uso, garantindo o funcionamento adequado. Após a conclusão bem-sucedida da verificação do sistema, conforme descrito abaixo, o Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus está agora pronto para usar.

Checagem de sistema	
Ativar ultrassom	Mude para o modo Ativar usando o botão ativar/espera. Confirme se a configuração de amplitude está laranja.
Pressione o pedal	Direcione a ponta ultrassônica em direção ao reservatório adequado para coletar a irrigação. Pressione o pedal.
Confirmar Função	A irrigação é bombeada do console para a peça de mão. Um bipe é ouvido brevemente. A ponta ultrassônica emite um zumbido e a irrigação sai da ponta como um spray fino.
Solte o pedal	Solte o pedal. A saída do ultrassom e do fluxo para.
Função confirmada	O sistema agora está pronto para uso.
Função NÃO confirmada	O console alerta sobre uma falha ou não responde conforme o esperado. Consulte a seção de solução de problemas para as próximas etapas.

Tabela 6.10: Verificação do sistema do console

- CUIDADO** A verificação do sistema deve ser sempre feita antes da preparação do paciente para a cirurgia, a fim de minimizar o risco para o paciente em caso de mau funcionamento do sistema.
- AVISO** O calor está sendo gerado na interface ponta/tecido. Um movimento de varredura lateral contínuo é recomendado para remoção geral de osso/tecido, a fim de minimizar a duração do contato com o ponta ultrassônica e minimiza o aumento da temperatura.
- AVISO** Durante a verificação do sistema, certifique-se de que a ponta da peça de mão esteja livre de contato com qualquer objeto. Permitir o contato com a ponta pode resultar em danos e/ou ferimentos pessoais
- AVISO** A pressão inadvertida ou inadequada do pedal pode causar possíveis lesões ao paciente, ao cirurgião ou à equipe da sala de cirurgia e pode danificar o produto. Coloque o pedal onde fique bem visível e as etiquetas possam ser vistas claramente.
- AVISO** Não coloque a peça de mão sobre o paciente quando não estiver em uso. Quando não estiver em uso, mantenha a peça de mão sobre uma superfície seca e não condutora, com a ponta livre de contato com qualquer objeto

## 6.11 Conectividade e funcionalidade do pedal

### 6.11.1 Conectividade do pedal

O console monitora o status do pedal o tempo todo. Uma janela é fornecida no canto da janela principal tela para alertar o usuário sobre seu status.



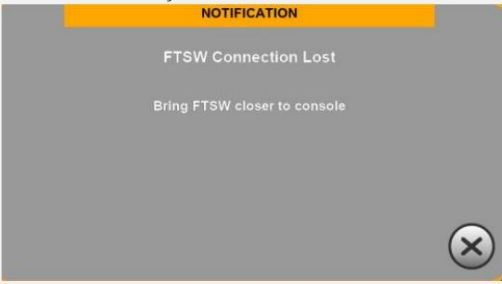

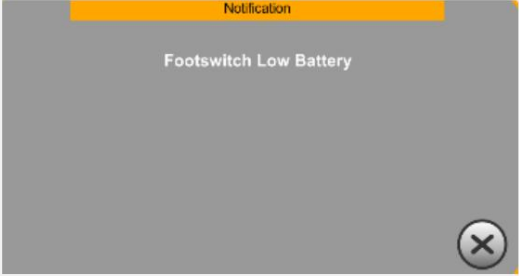

ÍCONES DE ESTADO	DESCRIÇÃO
	Pedal Comunicação com o console
	Pedal NÃO Comunicação com o console  ( X piscando e bipe audível)
<p><b>CONEXÃO DO PEDAL PERDIDA</b> NOTIFICAÇÃO NA TELA</p> 	Pedal NÃO Comunicando-se com o console.  Aproxime o pedal do console.
	O pedal está pressionado, A vibração está ativa
<p><b>BATERIA FRACA</b> NOTIFICAÇÃO NA TELA</p>  <p><b>SEGUIDO PELA</b></p> 	Bateria fraca do pedal.  <b>Cuidado:</b> Troque as baterias imediatamente após o procedimento

Tabela 6.11.1: Ícones e descrições de conectividade do pedal

### 6.11.2 Funcionalidade e recursos do pedal

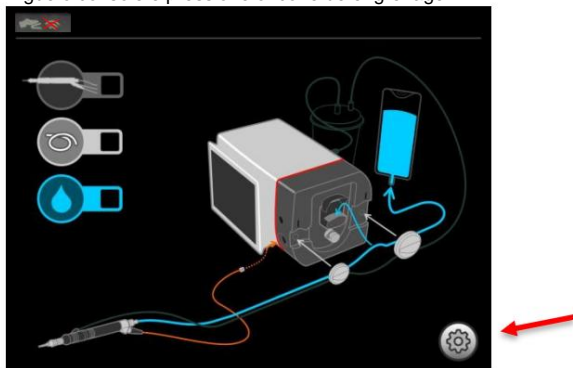
O sistema neXus usa um pedal sem fio para ativar suas funções principais (por exemplo, ultrassom, irrigação e aspiração). O console monitora a comunicação com o pedal o tempo todo. Se a comunicação for perdida, um alerta aparecerá na tela (consulte a seção Solução de problemas 8.6.2). O pedal é alimentado por uma bateria alcalina "AA". Se a bateria estiver fraca, um alerta aparecerá na tela. (consulte a seção Solução de problemas 8.6.1). Para substituição da bateria, consulte a seção 10.3.



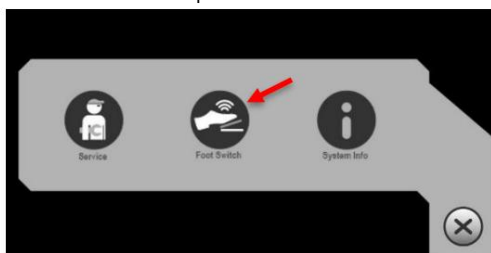
### 6.11.3 Emparelhando o pedal com o console

O pedal neXus é emparelhado com o console antes da entrega ao cliente final. Se um pedal de substituição for necessário, as etapas a seguir serão necessárias para emparelhar o pedal com o console.

Ligue o console e pressione o ícone de engrenagem



Pressione o ícone do pedal



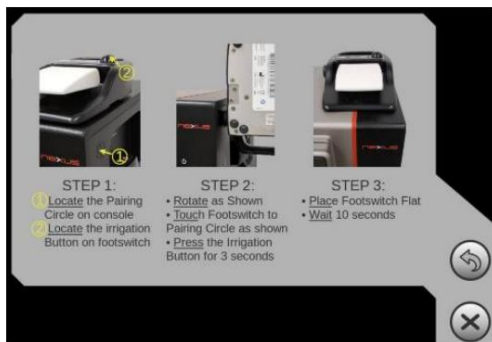
Verifique se a bateria está no pedal e na orientação correta. Depois de verificado, pressione a seta para avançar para a tela Iniciar emparelhamento



Pressione a seta para avançar para a tela Iniciar emparelhamento



Na tela Iniciar emparelhamento, execute as etapas mostradas em 30 segundos.



Assim que o emparelhamento for concluído com sucesso, a tela a seguir aparecerá. Pressione "X" para voltar à tela de configuração. Se a tela Substituir bateria reaparecer. Substitua a bateria e repita as etapas acima.





## 6.12 Desligando o console

O console neXus pode ser colocado em "Power Standby" pressionando e segurando o botão soft power no painel frontal. Neste modo, a tela é desligada e a energia fica em espera. Pressionar novamente "acorda" o display e inicia a sequência de configuração. Se o dispositivo já estiver configurado, a tela Priming aparecerá. Para desmontar completamente o console, siga as etapas da tabela abaixo.

Procedimento de desmontagem do console	
Desativar pedal de ultrassom	NÃO pressionado
Poder removedor	Desconecte o cabo de alimentação da parte traseira do console.
Remover peça de mão Cabo	Puxe o conector do cabo do receptáculo na frente do console.
Remover tubulação	Abra a tampa da bomba. Remova a tubulação do compartimento da bomba. Desconecte a tubulação da fonte de irrigação (ou seja, saco/garrafa de solução salina) e do recipiente (se aplicável).

Tabela 6.12.1 Desmontagem do Console



Figura 6.12.1 Botão liga/desliga do console

## 7. Console de limpeza

Siga as instruções do fabricante para preparar soluções. A Misonix recomenda o uso de CaviWipes® certificado pela EPA ou lenço desinfetante de superfície equivalente com composto de amônio quaternário. Siga as instruções do fabricante para limpeza e desinfecção de superfícies duras e não porosas, incluindo, sem limitação, o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para Patógenos Transmitidos pelo Sangue. Descarte os lenços usados de acordo com os regulamentos locais em relação ao descarte de lenços biológicos perigosos.

### 7.1 Limpeza do console e do pedal

Console e pedal	
Limpe superfícies	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siga as instruções do fabricante para preparar soluções. A Misonix recomenda o uso de CaviWipes® certificado pela EPA ou um pano equivalente para limpeza e desinfecção de superfícies com composto de amônio quaternário. Siga as instruções do fabricante para superfícies limpa e desinfecção de superfícies duras não porosas, incluindo, sem limitação, o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para patógenos transmitidos pelo sangue. Descarte os lenços usados de acordo com os regulamentos locais relativos ao descarte de produtos biológicos perigosos. desperdício.</li> <li>Descarte pano ou papel junto com os resíduos contaminados.</li> </ul>

Tabela 7.1.1 Limpeza do console e do pedal

AVISO	Remova a proteção da sonda, a ponta ultrassônica e a extensão (buzina) da peça de mão antes da limpeza e/ou esterilização; caso contrário, a limpeza/esterilização adequada poderá ser inibida.
AVISO	Os itens de utilização única (pontas, bainhas, conjuntos de tubos) estão marcados com o símbolo internacional para "não reutilizar - apenas para descarte" (☒). Descarte esses itens após cada procedimento cirúrgico de acordo com as utilização única" (protocolo hospitalar para resíduos com risco biológico. As pontas devem ser eliminadas num recipiente para materiais cortantes com risco biológico. Para evitar o risco de mau funcionamento e transmissão de doenças, não tente reprocessar, limpar, reesterilizar e/ou reutilizar esses itens.
AVISO	Os itens descartáveis destinam-se a apenas um procedimento (uso único). Não tente reutilizar ou reesterilizar.
Cuidado	Apenas as superfícies externas do console devem ser limpas. Não tente remover nenhum painel para limpar ou desinfetar as superfícies internas.
Cuidado	Não mergulhe o console ultrassônico, a peça de mão, a bomba de irrigação ou os cabos elétricos. Esses itens não são vedados contra líquidos e poderão ocorrer danos ao equipamento.

### 7.2 Descarte de itens de uso único

Todos os itens marcados como uso único não devem ser reutilizados. A reutilização destes itens pode resultar em lesões graves ou morte do paciente.

Depois de usados, descarte os itens descartáveis de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para descarte de resíduos biocontaminados.

## 8. Falhas, Indicadores e Solução de Problemas

O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus fornece sinais de alerta visuais e sonoros quando o sistema não está funcionando corretamente. O sistema de falha pode emitir uma falha de "Notificação" ou de "Reinicialização do Sistema".

O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus possui vários grupos de falhas, incluindo os seguintes

- Falhas Elétricas
- Falhas Mecânicas
- Falhas de comunicação
- Falhas na fonte de alimentação
- Falhas de alta temperatura
- Falhas no pedal
- Falhas na peça de mão
- Falhas/Notificações de Vácuo

Falhas no sistema neXus podem resultar em notificação, permitindo correção e demissão. Ou as falhas podem exigir uma reinicialização do sistema.

### CUIDADO

O uso ou ajuste inadequado deste dispositivo pode invalidar o contrato de garantia da Misonix, Inc.

Entre em contato com seu representante autorizado da Misonix, Inc. antes de tentar solucionar problemas deste dispositivo de qualquer maneira que não seja a especificada neste manual. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário.

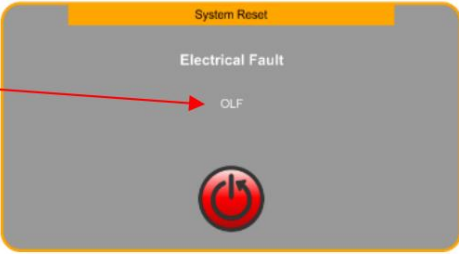

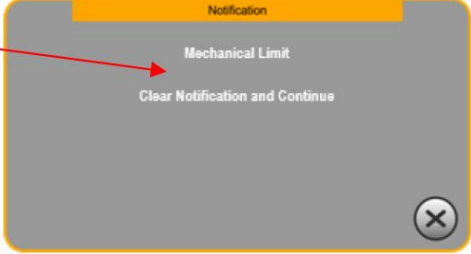

Tipo de falha	Indicador de falha	Ação de falha
<p>Reinicialização do sistema</p> <p>Códigos de falha; Varia dependendo da falha específica.</p> <p>**Veja abaixo a nota para Código de falha "POST"</p>	<p>Tela de exemplo:</p>  <p>A tela de falha também aciona um sinal pulsado e audível indicador.</p>	<p>Funções do sistema desabilitadas automaticamente.</p> <p>Pressione o botão de reinicialização do sistema. </p> <p>Reinicializações do sistema; A tela inicial "neXus" aparece seguida pela tela Priming.</p> <p>A tela de preparação pode ser ignorada. *Pular a tela de preparação retorna o usuário à tela principal.</p>
<p>Notificação</p> <p>A mensagem aqui depende da falha específica</p>	<p>Tela de exemplo:</p>  <p>A tela de falha também aciona um sinal pulsado e audível indicador.</p>	<p>As funções do sistema permanecem habilitadas.</p> <p>Pressione o botão Sair  retornar para a tela principal.</p>

Tabela 8.0: Tipos de Falhas e Indicadores

\*Cuidado: Ignorar a tela de preparação só pode ser realizado se o tubo tiver sido previamente preparado.

\*\*O neXus passa por um autoteste de diagnóstico ao ser ligado. Se "POST" XXXXX for exibido na tela (onde XXXX é um código de falha personalizado), ocorreu uma falha no autoteste de inicialização. A única ação corretiva será pressionar o botão de reinicialização do sistema na tela de falha para reinicializar o sistema.

## 8.1 Falhas Elétricas

O console monitora a saída elétrica em todos os momentos e falhas nos casos em que as conexões elétricas da peça de mão estão comprometidas. Uma tela de reinicialização do sistema é exibida junto com um indicador sonoro. Ultrassom e Irrigação estão desativados.

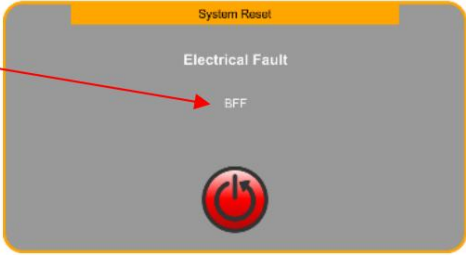


Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p>Reinicialização do sistema</p> <p><b>Falha elétrica</b></p> <p><b>Possíveis códigos de falha:</b></p> <p>ALI</p> <p><small>Melhor ampa</small></p> <p>VLF</p> <p>FCO</p> <p>SCF</p>	<p>Tela de exemplo</p> 	<p>Funções do sistema desabilitadas automaticamente.</p> <p>Pressionando o botão de reinicialização do sistema  reinicia o sistema.</p> <p>A tela inicial "neXus" aparece seguida pela tela Priming.</p> <p>A tela de preparação pode ser ignorada.</p> <p>*Pular a tela de preparação retorna o usuário à tela principal.</p>
Possível causa	Ação corretiva	
<p>ILF: console danificado ou Peça de mão</p>	<p>Pressione o botão de reinicialização do sistema  e tente novamente.</p> <p>Se o problema persistir, substitua a peça de mão e tente novamente.</p> <p>Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, o console pode precisar ser substituído.</p>	

Tabela 8.1: Falhas Elétricas

### AVISO

Suspenda imediatamente a operação se uma falha elétrica persistente aparecer no display e/ou um indicador sonoro de falha elétrica soar. Remova a ponta ultrassônica do local cirúrgico. Não toque em nenhuma parte metálica da peça de mão, extensão, ponta ultrassônica ou gerador enquanto a falha for indicada.

### AVISO

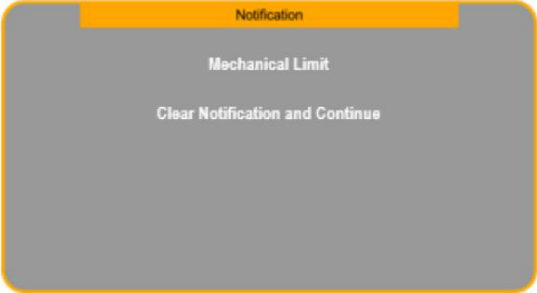


O aterramento adequado do sistema só pode ser garantido quando uma tomada aprovada de nível hospitalar e um cabo de alimentação correspondente forem usados. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte com ligação à terra de protecção. Instale o plugue e os receptáculos de acordo com os regulamentos locais antes de operar a unidade. O cabo de alimentação, o plugue e o receptáculo devem ser examinados para verificar se estão em boas condições de funcionamento antes de conectar o console. Nunca puxe o cabo de alimentação para removê-lo da tomada.

### AVISO

Se um fusível da rede elétrica falhar após a substituição quando a unidade for reativada, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com um representante autorizado da Misonix.

## 8.2 Falhas Mecânicas

O console monitora a todo momento a saída ultrassônica e alerta em casos de sobrecarga ou mau funcionamento dos elementos vibratórios (peça de mão, extensão e ponta ultrassônica). Uma notificação é exibida junto com um indicador sonoro enquanto o pedal estiver pressionado. A sobrecarga da ponta pode ocorrer durante a remoção de tecido duro ao aplicar pressão excessiva na ponta ou ao enfrentar forte resistência do tecido, por exemplo, de osso cortical espesso. Isto pode levar ao travamento da ponta ultrassônica. Siga a ação corretiva abaixo.

Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p><b>Notificação</b></p> <p><b>Falha de frequência</b></p>		<p>As funções do sistema permanecem habilitadas enquanto a notificação é exibida.</p>
Possível causa	Ação corretiva	
Sobrecarga de dicas	<p>A redução da pressão da ponta limpará automaticamente a notificação sem soltar o pedal ou soltar o pedal e tentar novamente.</p> <p>Se o problema persistir, use uma configuração de amplitude mais alta conforme necessário.</p>	
Solto ou componente danificado	<p>Solte o pedal e coloque o ultrassom em STANDBY .</p> <p>Remova a capa de silicone (se aplicável) e a tampa da sonda.</p> <p>Inspecione a sonda de extensão e a ponta ultrassônica quanto a danos. Substitua se necessário.</p> <p>Caso contrário, reaperte a sonda de extensão e a ponta usando as chaves corretas. Definir ultrassom para ATIVAR  e continue o procedimento.</p>	
Peça de mão com defeito	<p>Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, a peça de mão poderá precisar ser substituída.</p>	

**Tabela 8.2: Notificação de falha de frequência**

### 8.3 Falhas na Fonte de Alimentação

O console monitora as fontes de alimentação internas em todos os momentos e falhas nos casos em que elas estão comprometidas. Um sistema A tela de reinicialização é exibida junto com um indicador sonoro. Ultrassom e Irrigação estão desativados.

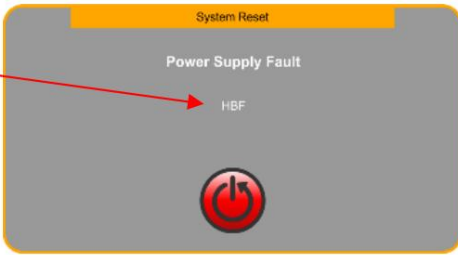


Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p>Reinicialização do sistema</p> <p><b>Falha na fonte de alimentação</b></p> <p><b>Possíveis Códigos de Falhas:</b></p> <p>LCR</p> <p>FVE</p> <p>FAH</p> <p>RSF</p> <p>HBF</p> <p>PFEW</p>	<p>Tela de exemplo</p> 	<p>Funções do sistema desabilitadas automaticamente.</p> <p>Pressionando o botão de reinicialização do sistema  reinicia o sistema.</p> <p>A tela inicial "neXus" aparece seguida pela tela Priming.</p> <p>A tela de preparação pode ser ignorada.</p> <p>*Pular a tela de preparação retorna o usuário à tela principal.</p>
Possível causa	Ação corretiva	
Console danificado	<p>Pressione o botão de reinicialização do sistema  e tente novamente.</p> <p>Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, o console pode precisar ser substituído.</p>	

Tabela 8.3: Falhas na Fonte de Alimentação

### 8.4 Falhas de Comunicação

O console monitora os microprocessadores internos o tempo todo e detecta falhas nos casos em que eles não estão se comunicando corretamente. Uma tela de reinicialização do sistema é exibida junto com um indicador sonoro. Ultrassom e Irrigação estão desativados.

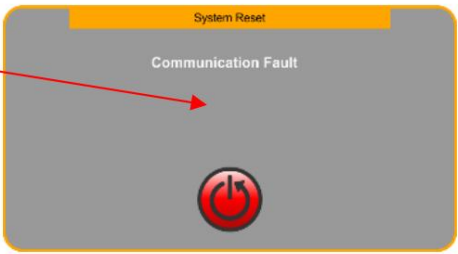


Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p>Reinicialização do sistema</p> <p><b>Falha de comunicação</b></p> <p><b>Possíveis Códigos de Falhas;</b></p> <p>CF1</p> <p>CF2</p> <p>CF3</p> <p>CF4</p> <p>CF5</p> <p>CF6</p>	<p>Tela de exemplo</p> 	<p>Funções do sistema desabilitadas automaticamente.</p> <p>Pressionando o botão de reinicialização do sistema  reinicia o sistema.</p> <p>A tela inicial "neXus" aparece seguida pela tela Priming.</p> <p>A tela de preparação pode ser ignorada.</p> <p>*Pular a tela de preparação retorna o usuário à tela principal.</p>
Possível causa	Ação corretiva	
Console danificado	<p>Pressione o botão de reinicialização do sistema  e tente novamente.</p> <p>Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, o console pode precisar ser substituído.</p>	

Tabela 8.4: Falhas de Comunicação

## 8.5 Falhas de Temperatura

O console monitora a temperatura interna em todos os momentos e falha nos casos em que a temperatura está muito alta. Um sistema A tela de reinicialização é exibida junto com um indicador sonoro. Ultrassom e Irrigação estão desativados.

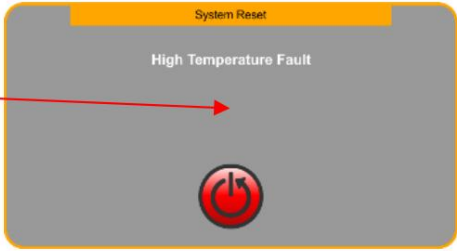


Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p>Reinicialização do sistema</p> <p><b>Falha de alta temperatura</b></p> <p><b>Possível Código de Falha;</b> HTF</p>	<p>Tela de exemplo</p> 	<p>Funções do sistema desabilitadas automaticamente.</p> <p>Pressionando o botão de reinicialização do sistema  reinicia o sistema.</p> <p>A tela inicial "neXus" aparece seguida pela tela Priming.</p> <p>A tela de preparação pode ser ignorada. *Pular a tela de preparação retorna o usuário à tela principal.</p>
<p>Possível causa</p> <p>1. Os ventiladores falharam ou</p> <p>2. As saídas de ar abaixo da tela ou na parte traseira estão bloqueadas</p>	<p>Ação corretiva</p> <p>Inspeccione se as aberturas sob a tela e na parte traseira do console não estão bloqueado. Pressione o botão de reinicialização do sistema  e tente novamente.</p> <p>Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, deixe a unidade esfriar e tente novamente. Se a falha persistir, o console poderá precisar ser substituído.</p>	

Tabela 8.5: Falhas de Temperatura

## 8.6 Falhas do pedal

### 8.6.1 Notificação de bateria fraca do pedal

O pedal é alimentado por uma bateria alcalina "AA". Se a voltagem da bateria estiver muito baixa, o console emitirá uma notificação de bateria fraca. O sistema permanece ativo e o procedimento é ininterrupto. As baterias devem ser substituídas imediatamente após o procedimento.


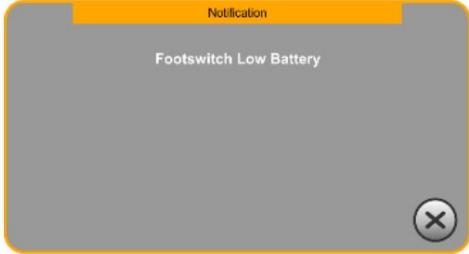


Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p><b>Notificação</b></p> <p><b>Bateria fraca do pedal</b></p> 		<p>As funções do sistema permanecem habilitadas.</p> <p>Pressionar o botão Sair  retorna à tela principal.</p>
<p>Possível causa</p> <p>Bateria Fraca</p>	<p>Ação corretiva</p> <p>Pressione o botão Sair  e continue o procedimento. Substitua a bateria imediatamente seguindo o procedimento.</p>	

Tabela 8.6.1: Notificação de bateria fraca

## 8.6.2 Notificação de perda de conexão do pedal

O pedal do console neXus usa tecnologia RF sem fio. Se a conectividade sem fio for perdida, o console exibirá uma notificação de falha. Como resultado, a funcionalidade do console será desativada.

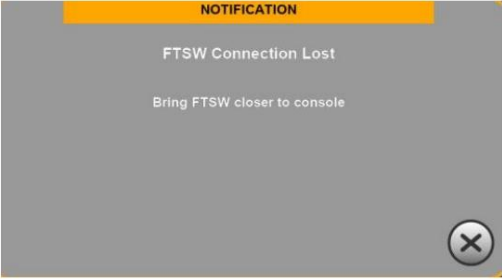
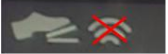

Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p><b>Notificação</b></p> <p><b>Conexão do pedal perdida</b></p>	 <p>Seguido por um X vermelho piscando e um bipe audível.</p> 	<p>As funções do sistema permanecem habilitadas.</p> <p>Pressionar o botão Sair retorna à tela principal.</p> 
<p>Possível causa 1.</p>	<p>Ação corretiva</p>	
<p>Pedal fora de alcance</p> <p>2. Interrupção na comunicação sem fio</p> <p>3. Sem bateria ou bateria descarregada (a causa mais provável)</p> <p>4. Não emparelhado com console (causa menos provável)</p> <p>5. Falha no pedal</p>	<p>Siga estas ações corretivas em ordem. NÃO tente emparelhar imediatamente o pedal com o console.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aproxime o pedal do console. O pedal deve estar a menos de 4,5 metros do console.</li> <li>2. Pressione o botão Sair "X" e aguarde de 10 a 20 segundos para ver se o pedal se reconecta <b>automaticamente</b> ao console. Se conectado, o ícone mudará para verde.</li> <li>3. Se o problema persistir, substitua a bateria. Observe o símbolo wifi novamente para determinar se o pedal se reconecta ao console. Se estiver conectado, o ícone mudará para verde.</li> <li>4. Se o problema persistir, emparelhe novamente o pedal com o console (consulte a seção 6.11.3 para etapas de emparelhamento).</li> <li>5. Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, o pedal poderá precisar ser substituído. Entre em contato com o Centro de Atendimento Misonix.</li> </ol>	

Tabela 8.6.2: Notificação de perda de conexão do pedal



## 8.7 Falhas da peça de mão

O console tem a capacidade de reconhecer a peça de mão conectada ao console. Se a peça de mão não puder ser reconhecida, o console exibirá uma notificação de falha. Como resultado, a funcionalidade do console será desativada.

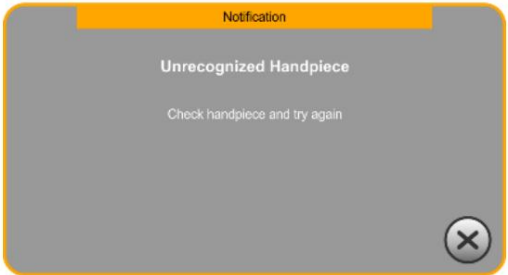


Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p><b>Notificação</b></p> <p><b>Peça de mão não reconhecida</b></p>		<p>As funções do sistema permanecem habilitadas.</p> <p>Pressionar o botão Sair retorna à tela principal.</p> 
Possível causa	Ação corretiva	
Peça de mão danificada	<p>Desligue a peça de mão. Conecte a peça de mão novamente e pressione o botão Sair. Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, a peça de mão pode precisar ser substituída.</p> 	

Tabela 8.7: Notificação de peça de mão não reconhecida

## 8.8 Falhas/Notificações de Vácuo

O console tem a capacidade de monitorar certas partes do sistema de vácuo. Uma falha de vácuo pode resultar em uma notificação ou em uma reinicialização do sistema.



Notificações	Tela de falha	Ação de falha
<p><b>de vácuo</b> de tipo de falha</p>		<p>As funções do sistema permanecem habilitadas.</p> <p>Pressionar o botão Sair retorna à tela principal.</p> 
Possível causa	Ação corretiva	
<p>1. Filtro externo bloqueado ou restrito.</p> <p>2. Console danificado</p>	<p>1. Pressione o botão Sair "X" e tente novamente.</p> <p>2. Substitua o filtro externo.</p> <p>3. Se a falha persistir, talvez seja necessário substituir o console.</p>	

Tabela 8.8.1: Falha de Vácuo, Notificação




Tipo de falha	Tela de falha	Ação de falha
<p><b>Falha de vácuo</b></p> <p><b>Códigos de falha;</b> VZF</p>	<p>Tela de exemplo</p> 	<p>Funções do sistema desabilitadas automaticamente.</p> <p>Pressionando o botão de reinicialização do sistema  reinicia o sistema.</p>
Possível causa	Ação corretiva	
Console danificado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione o botão de reinicialização do sistema  e tente novamente.</li> <li>2. Se as etapas de ação corretiva acima forem seguidas e a falha persistir, o console poderá precisar ser substituído.</li> </ol>	

Tabela 8.8.2: Falha de vácuo, reinicialização do sistema

## 8.9 Solução de problemas de aspiração

Falta de aspiração	
<p>Sintomas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Irrigação não removida do campo cirúrgico</li> <li>• Nenhuma remoção de tecido do campo cirúrgico</li> </ul>	
Possível causa	Ação corretiva
Filtro entupido	Substitua o filtro de vácuo localizado na parte traseira do console.
Linhas de aspiração não conectadas corretamente	Verifique todas as conexões da linha de aspiração; Peça de mão, filtro, recipiente
Vasilha Rachada	Substitua o recipiente

Tabela 8.9: Solução de problemas – Aspiração insuficiente

## 8.10 Solução de problemas de irrigação

Falta de irrigação	
Sintomas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não há spray na ponta quando o ultrassom está ativado</li> <li>• Não há fluido de lavagem disponível</li> <li>• Aumento inesperado da temperatura no local da operação</li> <li>• Aumento inesperado da temperatura da peça de mão</li> </ul>	
Possível causa	Ação corretiva
1. Bolsa de fluido fechada ou vazia	Defina o ultrassom para STANDBY. Verifique o saco de fluido e a braçadeira do tubo. Substitua a bolsa de fluido, se necessário.
2. Tubo não conectado Coloque o ultrassom em STANDBY.	Verifique as conexões da tubulação. Verifique a montagem na cabeça da bomba. Feche a tampa da bomba até travar.
3. Tubulação obstruída ou com defeito	Defina o ultrassom para STANDBY. Verifique a tubulação quanto a dobras, restrições ou vazamentos. Substitua a tubulação, se necessário. Verifique a montagem na cabeça da bomba. Feche a tampa da bomba até travar.
4. Tubulação instalada em reverter	Defina o ultrassom para STANDBY. Abra a tampa da bomba. Reposicione a tubulação na direção do fluxo. Feche a tampa da bomba até bloqueado.
5. Defeito da bomba	Defina o ultrassom para STANDBY. Abra a tampa da bomba. Verifique se os rolos da bomba estão girando ao pressionar o pedal. Substitua o console se isso não acontecer.

**Tabela 8.10: Solução de problemas – Irrigação insuficiente**

**AVISO** As temperaturas de escoamento da ponta e da irrigação podem exceder o ponto de necrose do tecido se forem utilizadas taxas de fluxo de irrigação insuficientes. Para remoção de tecido duro, ajuste a taxa de fluxo de irrigação para uma configuração não inferior à configuração de vibração comparável. Por exemplo, se a configuração de vibração for 70, deverá ser usada uma configuração de fluxo mínimo de 70.

**AVISO** Não opere a bomba com a tampa da bomba na posição levantada. Os rolos podem prender roupas soltas ou dedos. Podem ocorrer ferimentos pessoais.

Para todos os outros problemas de funcionamento, entre em contato com a Misonix ou um representante autorizado da Misonix para manutenção.

## 9. Especificações

Especificações do console	
Classificação	Classe 1 Peça aplicada tipo BF
Entrada de energia, Tensão	100-240 VCA
Entrada de energia, corrente	5A
Entrada de energia, frequência	50/60Hz
Entrada de energia, fusíveis	Fusível de alta capacidade de interrupção de 5 A, 250 V Use apenas conforme indicado na seção 10
Cabo de alimentação	10 pés (3m) Use apenas o cabo de alimentação fornecido com plugue de qualidade hospitalar para os EUA e Canadá
Corrente de fuga à terra	500 µA (máx.)
Sistema de vibração	Onda contínua Frequência 22,5 KHz
Pedal	IPX8, alimentado internamente
Console	IPX1
Condições de funcionamento	Temperatura 13-30°C (55-86°F) Umidade relativa 20-90% (sem condensação) -91 m (-300 pés) a 3.000 m (9.842 pés)
Condições de envio/armazenamento	Temperatura: -20 a 50°C (-4 a 122°F) Umidade relativa: 15-90% (sem condensação)
Dimensões – Console sem recipiente	11,5" A x 16" L x 17" P   292 mm A x 406 mm L x 432 mm P
Peso – Consola	45 libras   20,4kg
Dimensões – Console c/Carrinho	51,5" A x 25,5" L x 27,5" P   1308 mm A x 648 mm L x 699 mm P
Peso – Console com Carrinho	95 libras   43,1kg

Tabela 9.1 Especificações do console

## 10. Serviço, Reparo e Correspondência Técnica

- AVISO** O aterramento adequado do sistema só pode ser garantido quando uma tomada aprovada de nível hospitalar e um cabo de alimentação correspondente forem usados. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte com ligação à terra de protecção. Instale o plugue e os receptáculos de acordo com os regulamentos locais antes de operar a unidade. O cabo de alimentação, o plugue e o receptáculo devem ser examinados para verificar se estão em boas condições de funcionamento antes de conectar o console. Nunca puxe o cabo de alimentação para removê-lo da tomada.
- AVISO** O console neXus se ajusta automaticamente à tensão e frequência da rede elétrica. Confirme se está correto fusíveis estão sendo usados. Consulte a seção 10 nas instruções para substituição de fusíveis.
- AVISO** O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus gera altas tensões no próprio console e na peça de mão conectada. Para evitar ferimentos, o console nunca deve ser operado antes de garantir que sua tampa esteja devidamente fechada e não adulterada. Não tente remover ou desmontar a tampa. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do console. Todos os serviços devem ser realizados apenas por um representante autorizado da Misonix. Nenhuma modificação deste equipamento é necessária

### 10.1 Substituição de fusíveis

**CUIDADO** Os únicos fusíveis substituíveis pelo usuário são os dois fusíveis localizados na parte inferior traseira da unidade. Os fusíveis de substituição devem ser idênticos em tipo, classificação de tensão e classificação de corrente ao fusível original.

**ADVERTÊNCIA** Fusíveis de substituição diferentes dos especificados podem causar risco de incêndio. Use apenas conforme especificado.

**AVISO** Se um fusível da rede elétrica falhar após a substituição quando a unidade for reativada, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato com um representante autorizado da Misonix.

Tensão da linha	Especificações do fusível			
	Fabricante	Número do fabricante	Avaliação	Descrição
100-240 VCA, 50/60 Hz	Pequeno fusível	0216005.HXP	250V a 5A	Ação rápida, 1,5kA Alta capacidade de ruptura

Tabela 10.1 Especificações dos fusíveis do console





Substituição de fusíveis (o porta-fusíveis está localizado na parte traseira do console)	
Desconecte o cabo de alimentação da parte traseira do console	
Remover porta-fusível	<p>Aperte a aba em cada lado do porta-fusível.</p>   <p>Puxe o porta-fusível para fora.</p>
Substitua os fusíveis e reinsira o suporte no soquete	<p>Substitua ambos os fusíveis conforme especificado acima e insira o suporte no soquete. Um clique será ouvido.</p>  <p>em</p>
Conecte o cabo de alimentação à parte traseira do console	A tela inicial do neXus aparecerá seguida pela tela de configuração

Tabela 10.2 Substituição do fusível do console

## 10.2 Substituição do Filtro

### 10.2.1 Manutenção Periódica

#### CUIDADO:

Toda a manutenção periódica deve ser realizada pela equipe técnica do hospital, por um funcionário treinado do centro cirúrgico ou por um pessoal técnico autorizado pela Misonix Inc. Em condições normais, o filtro deve ser trocado em intervalos de 6 meses.

### 10.2.2 Substituição do filtro externo

Desconecte a linha de aspiração do filtro. Empurre ambas as abas para dentro em direção ao filtro, conforme mostrado, e retire-as do console.

Procedimento inverso para reinstalar.



Figura 10-1: Empurre as guias para dentro



Figura 10-2: Retire o filtro

## 10.3 Substituição da bateria do pedal

O pedal Wireless é alimentado por uma bateria alcalina "AA". Substitua apenas por bateria NOVA.

**CUIDADO:** O dispositivo neXus alertará o usuário se a bateria do pedal estiver fraca. Substitua as baterias imediatamente após o procedimento.

Abra o compartimento da bateria girando a tampa no sentido anti-horário. Remova a bateria e reinstale a nova bateria "AA".

**CUIDADO:** A polaridade está indicada na parte traseira do pedal. Certifique-se de que a bateria esteja instalada na polaridade correta.

Reaperte a tampa no alojamento do pedal girando no sentido horário. Gire até que a tampa fique bem presa ao alojamento.



Figura 10-3: Remova a tampa da bateria



Figura 10-4: Remova a bateria



Figura 10-5: Polaridade da bateria

## 11. Reparo, serviço e peças de reposição

Todas as solicitações de reparos e peças de reposição devem ser direcionadas à Misonix ou a um representante autorizado da Misonix. Sempre forneça o modelo e o número de série dos itens com defeito.

Ao devolver itens, inclua o modelo, o número de série e o número de RMA, bem como o número do pedido de compra em todos os documentos. Sempre pague antecipadamente o frete de devolução e especifique o método de envio.

---

**CUIDADO** Use apenas peças de reposição originais da Misonix. A utilização de peças fornecidas por outras fontes pode resultar em lesões no paciente ou no operador ou em mau funcionamento do sistema e anulará qualquer garantia aplicável.

**CUIDADO** Antes de usar materiais de embalagem soltos, como pellets de espuma, papel picado ou similar, certifique-se de embrulhar o(s) componente(s) separadamente em sacos plásticos, filme ou outro invólucro protetor.

---

**AVISO** Nenhuma modificação neste equipamento é permitida, exceto conforme indicado para limpeza e esterilização. O usuário deverá devolvê-lo à Misonix ou a um centro de serviço autorizado.

**AVISO** O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus gera altas tensões no próprio console e na peça de mão conectada. Para evitar ferimentos, o console nunca deve ser operado antes de garantir que sua tampa está devidamente fechada e não violada. Não tente remover ou desmontar a tampa. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do console. Todos os serviços devem ser realizados apenas por um representante autorizado da Misonix. Nenhuma modificação deste equipamento é necessária.

---

## Notícia importante

Entre em contato com a Misonix caso tenha alguma dúvida sobre as especificações, uso, esterilização, limitações ou manutenção do Sistema Ultrassônico neXus:

Nome da empresa: Misonix, Inc.

Site: [www.Misonix.com](http://www.Misonix.com)

E-mail: [Vendas@Misonix.com](mailto:Vendas@Misonix.com)

Telefone: 631-694-9555 / 800-694-9612

Endereço: Nova Rodovia 1938  
Farmingdale, NY 11735

Ao devolver qualquer material à Misonix, Inc., o cliente ou o agente do cliente deve certificar que todo e qualquer material assim devolvido está ou foi isento de qualquer matéria perigosa ou nociva ou contaminação radioativa e é seguro para manuseio em condições normais de oficina.

Não devolva nenhum material para o qual tal certificação não possa ser feita sem a aprovação prévia da Misonix, Inc. O endereço de devolução correto deve ser o seguinte:

Misonix

Departamento de Atendimento Médico

RMA#

Nova Rodovia 1938

Farmingdale, NY 11735

Entre em contato com a Misonix para obter uma lista de outros centros de serviço autorizados.

---

O representante autorizado da CE é:



EMERGO EUROPA

Prinsessegracht 20

2514 AP Haia

Os Países Baixos

---

### Informações sobre marcas registradas

Misonix®, neXus®, BoneScalpel®, SonaStar® e SonicOne® são marcas registradas da Misonix, Inc., Farmingdale, NY

ASP Enzol® e Polystica® são marcas registradas da STERIS Corporation, Mentor, OH