

nexus

Peça de mão SonaStar
Instruções de uso

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 cirúrgicos invasivos. Pode haver perigo indireto para o paciente caso o dispositivo falhe durante o procedimento. Recomenda-se que a instalação siga os protocolos de equipamentos de backup.
- CUIDADO** Requisitos de treinamento de habilidades especiais
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.
 - O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico NeXus® deve ser usado por um profissional de saúde devidamente treinado e licenciado.
 - Todo o pessoal do Hospital é treinado em precauções universais e uso de EPI

1.1. 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 deve ser realizada apenas por técnicos qualificados e autorizados pela Misonix, Inc. Não há controles de serviço acessíveis ao usuário.

Convenções sobre advertências e precauções	
AVISO	Indica situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves ao paciente, operador ou equipe.
CUIDADO	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 1.1: Convenções sobre Advertências e Cuidados

1.2. Lista de avisos

- O Sistema Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus® é um dispositivo eletromecânico que, sob certas circunstâncias podem 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 cirurgia procedimentos. Pode haver perigo indireto para o paciente caso o dispositivo falhe durante o procedimento. Recomenda-se que a instalação siga os protocolos de equipamentos de backup.
- Risco de explosão: Nunca use o Sistema Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus® na presença de uma atmosfera inflamável ou explosiva, como anestésicos inflamáveis.
- Use somente a peça de mão SonaStar Longa ou Curta com configurações de kit de acessórios de sonda para as indicações de uso mapeado na Seção 2.1
- 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.
- Pode 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 for 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.
- As pontas ultrassônicas podem quebrar sob uso excessivo em condições extremas, por exemplo, ao cortar por muito tempo em cavidades apertadas com movimento lateral limitado. A ponta pode partir-se em dois ou mais fragmentos, permanecendo o fragmento principal preso à peça de mão. Todos os fragmentos devem ser retirados imediatamente do sítio cirúrgico. Os fragmentos devem ser verificados para garantir que não faltam mais peças. É possível que um fragmento seja propelido para fora da cavidade cirúrgica. Imagens diagnósticas, como raios X, devem ser usadas se um fragmento não puder ser encontrado para confirmar que 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 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. Não dobre nem torça as pontas ultrassônicas, pois isso 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.
- A conexão inadequada do cabo da peça de mão pode representar risco de choque. Confirme essa peça de mão conector está seco antes de conectá-lo.
- As peças de mão longas ou curtas neXus podem fornecer energia de RF por meio da ponta da sonda anexada quando conectadas a um gerador eletrocirúrgico de terceiros usando o acessório Cabo de interruptor manual monopolar de RF. A Misonix recomenda o uso dos geradores eletrocirúrgicos listados na Tabela 4.5 que foram validados para compatibilidade com o sistema neXus.
- NÃO use nenhum dispositivo eletrocirúrgico que exceda um pico de saída eletrocirúrgica de 4,5KV no

modo de coagulação (COAG) para evitar choque elétrico.

- A montagem inadequada do cabo do interruptor manual monopolar de uso único na tampa pode expor tensão eletrocirúrgica perigosa. Para evitar má conexão elétrica, certifique-se sempre de que o soquete do cabo da peça de mão monopolar descartável esteja firme e totalmente encaixado no pino da tampa. Inspeccione a capa de silicone próxima à ponta da sonda em busca de rachaduras que possam expor a sonda (eletrodo ativo)
- A conexão inadequada do cabo monopolar RF do interruptor manual pode representar risco de choque. Use sempre as mãos secas e com luvas ao conectá-lo ao gerador eletrocirúrgico e à peça de mão.
- Sempre coloque a peça de mão neXus SonaStar com o cabo monopolar conectado em uma superfície não condutora quando não estiver em uso para cauterização monopolar.
- Use sempre a configuração mais baixa possível do gerador que alcançará o efeito de cauterização desejado. Quando são utilizadas tensões superiores às necessárias, o potencial de arqueamento aumenta.
- Limpe a ponta neXus SonaStar frequentemente ao usar a ponta para eletrocautério. À medida que a escara se acumula na ponta, a impedância elétrica aumenta e isso pode causar arqueamento, faíscas ou ignição e chama da escara. Limpe com uma esponja estéril não abrasiva para evitar arranhões na ponta da sonda. As ranhuras aumentam o acúmulo de escara e podem afetar o desempenho cirúrgico ultrassônico da ponta.
- Não enrole o cabo monopolar neXus em torno de instrumentos metálicos com cantos afiados ou recursos que possam danificar o cabo e causar choque elétrico e/ou perda de função.
- A interferência produzida pela operação de sistemas eletrocirúrgicos recomendados pode influenciar adversamente o operação de outros equipamentos eletrônicos.
- Use o cabo de interface monopolar neXus com cuidado na presença de marca-passos internos ou externos ou outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida pelos sistemas eletrocirúrgicos recomendados pode fazer com que um marca-passo ou outro dispositivo implantável ativo funcione mal, entre em modo inseguro ou cause danos permanentes ao dispositivo. Consulte o fabricante do marca-passo ou o departamento hospitalar responsável para obter aconselhamento qualificado ao usar o cabo de interface monopolar neXus para eletrocautério em pacientes com marca-passos externos ou internos ou dispositivos médicos implantáveis ativos.
- Calor está sendo gerado na interface ponta/tecido. Um movimento de varredura lateral contínuo é recomendado para remoção geral de osso/tecido para minimizar a duração do contato com a ponta ultrassônica e minimizar o aumento de temperatura.
- 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.
- Itens descartáveis (pontas, bainhas, conjuntos de tubos) são marcados com o símbolo internacional para "não reutilizar - uso único" (protocolo ☒). Descarte esses itens após cada procedimento cirúrgico de acordo com as hospitalar para resíduos com risco biológico. As pontas devem ser descartadas em um recipiente para objetos cortantes com risco biológico.
- Todas as peças e acessórios reutilizáveis da peça de mão devem ser devidamente descontaminados, limpos e esterilizados antes de cada uso de acordo com as instruções contidas neste manual. Não fazer isso pode causar infecções, que podem causar a morte do paciente.
- A Misonix Inc. validou todos os ciclos de limpeza e esterilização fornecidos neste manual. É altamente recomendável que os procedimentos fornecidos neste manual para limpeza e esterilização do Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus® e acessórios relacionados sejam seguidos. É responsabilidade do usuário deste dispositivo ou de quaisquer acessórios utilizados com ele validar os procedimentos de limpeza e/ou esterilização caso sejam diferentes dos

procedimentos descritos neste manual.

- Os itens descartáveis destinam-se a apenas um procedimento (uso único). Não tente reutilizar ou reesterilizar.
- O sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus® e seus acessórios podem emitir pressão acústica prejudicial se a exposição excede os limites recomendados.
- 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.

1.3. 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 Todo o pessoal do Hospital é treinado em precauções universais e uso de EPI.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo. Use apenas equipamentos e acessórios da marca Misonix.
- 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.
- Este manual de instruções de uso fornece instruções sobre como usar a peça de mão neXus SonaStar. Consulte o neXus Manual de instruções de uso do console antes de usar o sistema de aspirador cirúrgico ultrassônico neXus.
- Irrigação insuficiente e alta pressão na ponta (carga) sob exposição prolongada, por exemplo, em cavidades apertadas, devem ser evitadas enquanto remove o tecido duro. Recomenda-se retirar e reinserir as pontas ultrassônicas (por exemplo, lâminas e barbeadores) repetidamente para restabelecer o resfriamento e a lubrificação adequados.
- Irrigação externa adicional, por exemplo, administrando solução salina estéril com uma seringa sobre a ponta distal, pode ser necessário ao remover estruturas ósseas muito densas e duras.
- Todos os componentes reutilizáveis do sistema, como peça de mão, protetores de sonda, contra-chave e chave T, são fornecidos industrialmente limpo, mas NÃO ESTÉRIL. Todos os itens destinados ao uso no campo estéril devem ser limpos e esterilizados conforme instruções indicadas antes do primeiro uso clínico e antes de cada uso clínico subsequente.
- Todos os itens destinados ao uso no campo estéril devem ser limpos e esterilizados conforme instruções indicadas antes de cada uso clínico.
- Os itens descartáveis destinam-se a apenas um procedimento (uso único). Não tente reutilizar ou reesterilizar.
- 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 não houver irrigação, interrompa o uso até que o fluxo seja restaurado.
- A verificação do sistema deve sempre ser feita antes da preparação do paciente para a cirurgia, para minimizar o risco para o paciente em caso de mau funcionamento do sistema.
- Certifique-se de que todas as conexões e superfícies de contato da peça de mão, extensão e ponta ultrassônica estejam limpas e secas antes conjunto.
- Não utilize produtos de limpeza ultrassônicos para limpar a peça de mão, pois este método pode danificá-la.
- Certifique-se de limpar os detritos de todas as passagens internas escovando. Não fazer isso pode dificultar a esterilização das unidades durante a autoclavagem.

- Não mergulhe o console ultrassônico, a peça de mão, a bomba de irrigação ou os cabos elétricos. Esses itens não são lacrados contra resultarão em líquidos e danos ao equipamento.
- Certifique-se de que todas as conexões e superfícies de contato da peça de mão, extensão e ponta ultrassônica estejam limpas e secas antes conjunto.
- Estudos demonstraram que a fumaça gerada durante procedimentos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial aos pacientes e a equipe cirúrgica. Esses estudos recomendam ventilar adequadamente a fumaça usando uma fumaça cirúrgica evacuador ou outros meios. Consulte o manual do usuário de geradores eletrocirúrgicos de terceiros para obter mais informações relativamente à evacuação do fumo.
- 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 o osso ativamente e com uma pressão mínima na ponta maior que zero para evitar a quebra.
- Contato da ponta ultrassônica ou da extensão exposta com metal, instrumentos cirúrgicos ou outros objetos durante o uso de ultrassom deve ser evitado. Esse contato pode danificar os componentes ultrassônicos com muita facilidade e 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 recomenda-se o uso de uma ponta de sucção de plástico quando próximo à ponta da sonda.
- A peça de mão deve ser colocada na contrachave. Não tente apertar ou afrouxar os componentes da peça de mão segurando a caixa da peça de mão ou a tampa. Sempre use a chave T ao apertar ou desapertar a ponta ou uma extensão. Nunca aplique uma chave de tubo ou de cinta na caixa da peça de mão. Não aperte demais a ponta ou o extensão.
- Sempre aperte ou desaperte a tampa da sonda manualmente e sem usar chaves. Não aperte demais o tampa da sonda.
- Sempre segure a peça de mão pela tampa metálica ao apertar ou desapertar o tubo de irrigação. Sempre aperte ou desaperte o tubo de irrigação manualmente e sem usar chaves. Não aperte demais a tubulação conector.
- Permita que itens reutilizáveis e autoclaváveis retornem gradualmente à temperatura ambiente após a esterilização a vapor e antes de uso.
- A vida útil de reutilização dada leva em consideração apenas o desgaste devido à limpeza e esterilização. Danos ou desgaste causados pelo uso real em tratamentos afetará a vida útil dos componentes.

1.4. Informações sobre marcas registradas

- Misonix®, SonaStar® são marcas registradas da Misonix, Inc., Farmingdale, NY
- ASP Enzol® e Prolystica® são marcas registradas da STERIS Corporation, Mentor, OH

1.5. Explicação dos Símbolos













	Número CE Misonix
	Contém DEHP e/ou ftalatos
	Atenção: Consulte os documentos anexos
	Restrito à venda apenas por ou por ordem de um médico
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Esterilizado com Óxido de Etileno
 Lote ou código de lote ABC123	
	Representante autorizado
	Aviso: Proteção Auditiva
	Eliminação em conformidade com EN 50419 (diretiva REEE)
	Número de catálogo

Tabela 1.2: Definições de Símbolos

2. Indicações e Contra Indicações

2.1. Indicações

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 das peças de mão longas e curtas SonaStar em combinação com as configurações de acessórios do kit de sonda SonaStar estão listadas abaixo.

INDICAÇÕES DO NEXUS PARA USO POR PEÇA DE MÃO E KIT DE SONDA
COMBINAÇÃO DE ACESSÓRIOS
Peça de mão longa e curta para uso com SonaStar®
Indicações de uso SonaStar®
<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">• Neurocirurgia• Cirurgia Gastrointestinal e de Órgãos Afiados• Cirurgia Urológica• Cirurgia Plástica e Reconstructiva• Cirurgia Geral• Cirurgia Ortopédica• Cirurgia Ginecológica, exceto quando contraindicada para miomas uterinos.• Cirurgia Torácica• Cirurgia Laparoscópica• Cirurgia Toracoscópica <p>O sistema também pode ser combinado com eletrocirurgia usando componentes opcionais de interface cirúrgica de RF.</p>

2.2. 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

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

Limites para exposição acústica aérea		
Distância da orelha do operador ou do paciente		Período máximo de exposição dentro de um período de 24 horas
12"	30 centímetros	Não exceder 9 minutos
24"	60 centímetros	Não exceder 90 minutos
> 24"	> 60 cm	Não exceder 240 minutos

Tabela 3.1: Limites para Exposição Acústica Aerotransportada

AVISO As temperaturas da ponta e da irrigação podem exceder o ponto de necrose do tecido se forem insuficientes vazões de irrigação são usadas. 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 vibração Se a configuração for 70, uma configuração de fluxo mínimo de 70 deverá ser usada. Externo adicional a irrigação, 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. Um contínuo, lateral movimento de varredura é recomendado para minimizar a duração do contato com o ponta ultrassônica e minimiza o acúmulo de calor. Quando o movimento lateral não é possível retire e reinsira a ponta com frequência.

4. Montagem e desmontagem da peça de mão

A montagem da peça de mão no campo estéril deve ser realizada apenas por pessoal treinado e autorizado do centro cirúrgico. Depois que a peça de mão estiver montada, consulte as instruções de uso do console neXus para obter conectividade com o sistema.

A peça de mão SonaStar está disponível em duas configurações diferentes (curta ou longa) que podem ser conectadas a uma variedade de sondas para diferentes aplicações. A escolha da ponta é determinada pelo tipo de tecido alvo e fica a critério do usuário.

CUIDADO	O estilete de fio estéril, a chave dinamométrica e o acessório dinamométrico devem ser guardados com a peça de mão no campo estéril.
CUIDADO	Todos os componentes reutilizáveis do sistema, como peça de mão, dispositivo de torque e chave dinamométrica, são fornecidos limpos industrialmente, mas NÃO ESTÉREIS . Todos os itens destinados ao uso no campo estéril devem ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções indicadas antes do primeiro uso clínico e antes de cada uso clínico subsequente.
CUIDADO	Todos os itens destinados ao uso no campo estéril devem ser limpos e esterilizados conforme instruções indicadas no Capítulo 5Erro! Fonte de referência não encontrada. antes de cada uso clínico.
CUIDADO	Não tente apertar ou afrouxar os componentes da peça de mão segurando a caixa da peça de mão. Sempre coloque a peça de mão no dispositivo de torque e use a chave dinamométrica ao apertar ou desapertar a ponta. Não aperte demais a ponta.
CUIDADO	Todos os itens destinados ao uso no campo estéril devem ser limpos e esterilizados conforme instruções indicadas no Capítulo 5Erro! Fonte de referência não encontrada. antes de cada uso clínico.
CUIDADO	Os itens descartáveis destinam-se a apenas um procedimento (uso único). Não tente reutilizar ou reesterilizar.
AVISO	Use apenas os ciclos de esterilização especificados neste manual do usuário. Não utilize quaisquer outros ciclos de esterilização. A esterilização inadequada pode provocar danos na peça de mão ou nos acessórios, lesões no paciente ou morte.

4.1. Itens necessários para montagem da peça de mão (curta e longa)

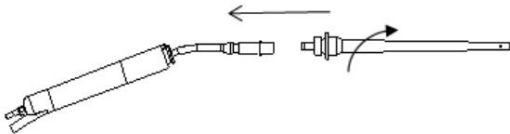
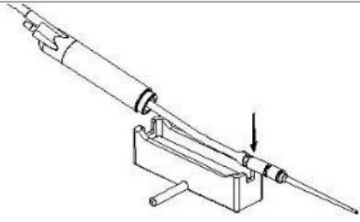
- Peça de mão SonaStar (curta ou longa)
- Bandeja de esterilização SonaStar
- Chave de contador SonaStar
- Chave de torque SonaStar
- Pacote de procedimento desejado
- Cabo monopolar da peça de mão (se necessário)

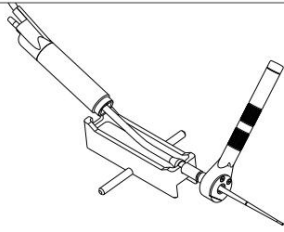
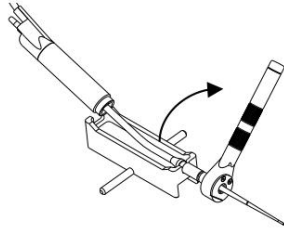
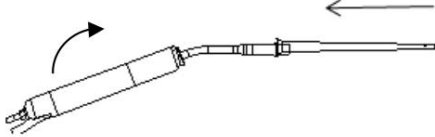
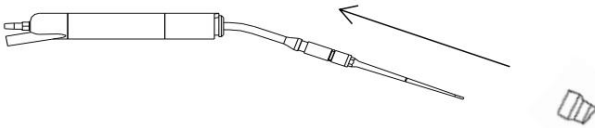
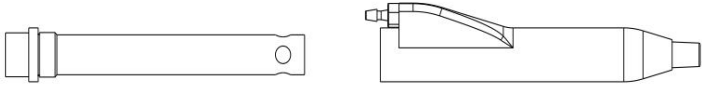


4.2. Inspeção da peça de mão (curta e longa)

Inspeção da peça de mão: realize a inspeção antes de usar	
Inspecionar Peça de mão	Inspeccione o alojamento da peça de mão e o cabo quanto a rachaduras visíveis. Inspeccione a parte metálica frontal quanto a danos na superfície, como cortes, ranhuras e rachaduras. Inspeccione as roscas quanto a sinais de danos ou desgaste excessivo. Substitua se estiver danificado.
Inspeccione a superfície de contato Inspeccione a face de contato da peça de mão e da ponta ultrassônica para verificar se estão limpas e secas.	

Tabela 4.1: Inspeção da peça de mão

4.3. Conjunto de peça de mão longa SonaStar

Conjunto da peça de mão – Peça de mão longa SonaStar	
1. Instale a ponta	 <p>Insira a ponta na peça de mão e aperte manualmente girando no sentido horário.</p>
2. Coloque a peça de mão no dispositivo de torque	 <p>O cabo da peça de mão deve estar voltado para cima</p> <p>Coloque a mão sobre o dispositivo de torque e segure a peça de mão firmemente no dispositivo de torque para apertar a ponta ultrassônica.</p>

<p>3. Aperte a ponta ultrassônica</p>	 <p>Deslize a chave dinamométrica sobre a ponta, garantindo que o texto "Peça de mão deste lado" fique voltado para a peça de mão</p>	 <p>Gire no sentido horário até ouvir dois cliques. Remova a chave.</p>
<p>4. Instale o alojamento intermediário</p>	 <p>Deslize o alojamento frontal na peça de mão e aperte girando no sentido horário.</p>	
<p>5. Monte o cotovelo de silicone</p>	 <p>Encaixe o cotovelo de silicone no alojamento intermediário e alinhe com o entalhe no cotovelo de silicone</p>	
<p>6. Substitua o anel de vedação (se necessário)</p>	<p>Deslize o pequeno anel de vedação sobre a sonda e na ranhura do acionador frontal.</p> <p>A substituição deste O-ring não é necessária para cada uso. Substitua apenas se o O-ring estiver desgastado ou danificado. Lubrificante de silicone de grau médico pode ser usado para lubrificar este anel de vedação.</p>	
<p>7. Monte o conjunto da ponta do alojamento</p>	 <p>Aparafuse as mangas interna e externa</p>	
<p>8. Instale o conjunto da ponta do alojamento rígido</p>	 <p>Empurre o conjunto da ponta rígida no cotovelo de silicone até que o cotovelo de silicone faça contato com o ressalto do conjunto da ponta do alojamento rígido.</p>	
<p>9. Instale o manga de silicone</p>	 <p>Instale a manga de silicone (da bandeja de procedimento) no conjunto da ponta do alojamento rígido.</p>	

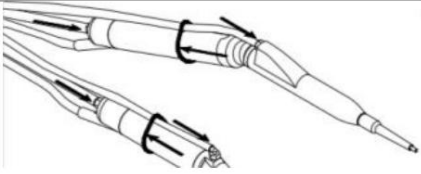
<p>10. Conecte o tubo de silicone e o anel de vedação</p>	 <p>Conecte o tubo de diâmetro menor à porta de aspiração na carcaça frontal. Conecte o tubo de maior diâmetro ao conector azul na parte traseira da peça de mão. Deslize o anel de vedação preto sobre a peça de mão até a seção intermediária para fixar o tubo.</p>
--	--

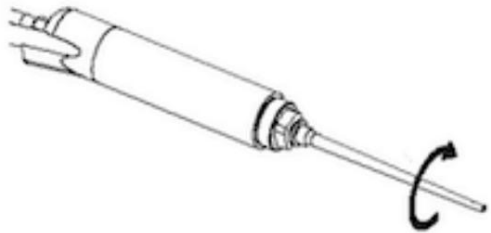
Tabela 4.2: Conjunto de peça de mão longa SonaStar

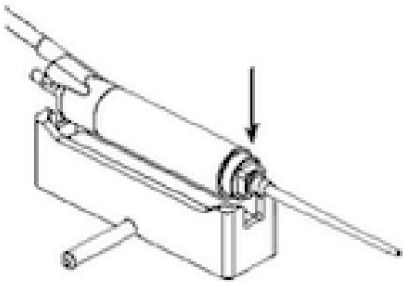
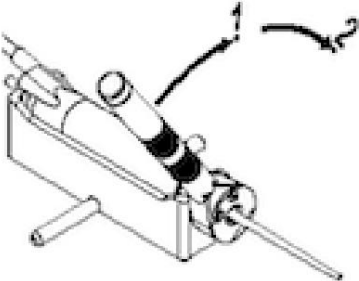
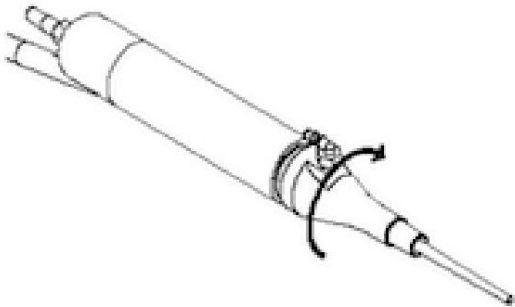
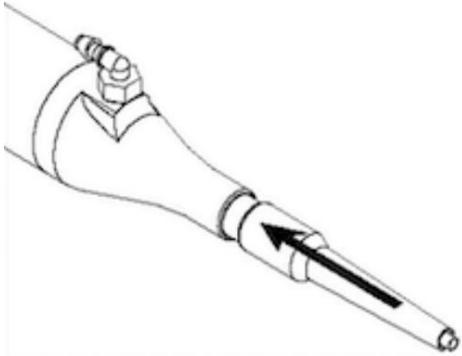
A peça de mão longa SonaStar agora está pronta para uso e pode ser conectada ao sistema SonaStar. Consulte as instruções de uso do console neXus para conectividade com o sistema.



Figura 4.1: Peça de mão longa SonaStar totalmente montada

4.4. Conjunto de peça de mão curta SonaStar

Conjunto da peça de mão – Peça de mão curta SonaStar	
<p>1. Instale a ponta</p>	 <p>Insira a ponta na peça de mão e aperte manualmente girando no sentido horário.</p>

<p>2. Coloque a peça de mão no dispositivo de torque</p>	 <p>O cabo da peça de mão deve estar voltado para cima</p>	<p>Coloque a mão sobre o dispositivo de torque e segure a peça de mão firmemente no dispositivo de torque para apertar a ponta ultrassônica.</p>
<p>3. Aperte a ponta ultrassônica</p>		<p>Deslize a chave dinamométrica sobre a ponta, garantindo que o texto "Peça de mão deste lado" fique voltado para a peça de mão</p> <p>Gire no sentido horário até que dois cliques sejam ouvidos. Remova a chave.</p>
<p>4. Instale a carcaça frontal</p>	 <p>Deslize o alojamento frontal na peça de mão e aperte girando no sentido horário.</p> <p>Consulte o pacote de procedimento descartável para obter informações sobre qual compartimento de fonte (curto ou longo) deve ser usado para o pacote de procedimento selecionado.</p>	
<p>5. Instale o manga de silicone</p>	 <p>Instale a manga de silicone do pacote de procedimento no conjunto da ponta do alojamento rígido.</p>	

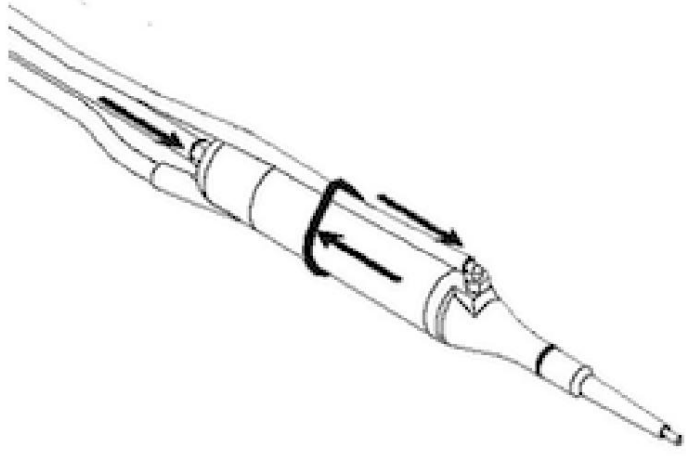
<p>6. Conecte o tubo de silicone e o anel de vedação</p>	 <p>Conecte o tubo de pequeno diâmetro à porta de aspiração na carcaça frontal.</p> <p>Conecte o tubo de maior diâmetro ao conector azul na parte traseira da peça de mão.</p> <p>Deslize o anel de vedação preto sobre a peça de mão até a seção intermediária para fixar o tubo.</p>
---	--

Tabela 4.3: Montagem da peça de mão curta SonaStar

A peça de mão curta SonaStar agora está pronta para uso e pode ser conectada ao sistema SonaStar. Consulte as instruções de uso do console neXus para conectividade com o sistema.



Figura 4.2: Peça de mão curta SonaStar totalmente montada

4.5. Diretrizes Monopolares

Ao usar o gerador eletrocirúrgico em combinação com o sistema neXus para eletrocautério monopolar, consulte o manual do usuário do gerador eletrocirúrgico para obter indicações detalhadas de uso, modos de operação, instruções de uso, contra-indicações, diretrizes eletrocirúrgicas, cuidados, advertências

Ao fazer a interface do sistema neXus com o gerador eletrocirúrgico, os usuários devem consultar os seguintes avisos e cuidados.

AVISO

As peças de mão longas ou curtas neXus podem fornecer energia de RF por meio da ponta da sonda anexada quando conectadas a um gerador eletrocirúrgico de terceiros usando o acessório Cabo de interruptor manual monopolar de RF. A Misonix recomenda o uso dos geradores eletrocirúrgicos listados na Tabela 4.5 que foram validados para compatibilidade com o sistema neXus.

CUIDADO	O sistema neXus foi projetado para uso com geradores eletrocirúrgicos compatíveis com IEC60601-1 e IEC60601-2-2 somente no modo de coagulação monopolar (COAG). O modo de corte (CUT) não pode ser ativado ao usar o cabo monopolar Misonix.
AVISO	NÃO use nenhum dispositivo eletrocirúrgico que exceda um pico de saída eletrocirúrgica de 4,5 KV no modo de coagulação (COAG) para evitar choque elétrico.
CUIDADO	A Misonix recomenda manter-se dentro dos limites prescritos pelo manual do usuário do gerador eletrocirúrgico para o tipo de procedimento realizado, até uma configuração de potência máxima de 70 W. Geralmente, deve-se usar a configuração mais baixa que se mostre eficaz para o procedimento realizado para evitar arqueamento. .
CUIDADO	Estudos demonstraram que a fumaça gerada durante procedimentos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial aos pacientes e à equipe cirúrgica. Esses estudos recomendam ventilar adequadamente a fumaça usando um evacuador cirúrgico de fumaça ou outros meios. Consulte o manual do usuário de geradores eletrocirúrgicos de terceiros para obter mais informações sobre a evacuação de fumaça.
AVISO	A conexão inadequada do cabo do interruptor digital monopolar RF pode representar risco de choque. use sempre as mãos secas e com luvas ao conectá-lo ao gerador eletrocirúrgico e à peça de mão.
AVISO	Sempre coloque a peça de mão neXus SonaStar com o cabo monopolar conectado em uma superfície não condutora quando não estiver em uso para cauterização monopolar.
AVISO	Sempre use a configuração mais baixa possível do gerador que alcançará o efeito de cauterização desejado. Quando são utilizadas tensões superiores às necessárias, o potencial de arqueamento aumenta.
AVISO	Limpe a ponta neXus SonaStar frequentemente ao usar a ponta para eletrocautério. À medida que a escara se acumula na ponta, a impedância elétrica aumenta e isso pode causar arqueamento, faíscas ou ignição e chama da escara. Limpe com uma esponja estéril não abrasiva para evitar arranhões na ponta da sonda. As ranhuras aumentam o acúmulo de escara e podem afetar o desempenho cirúrgico ultrassônico da ponta.
AVISO	Não enrole o cabo monopolar neXus em torno de instrumentos metálicos com cantos afiados ou recursos que possam danificar o cabo e causar fuga de corrente.
AVISO	A interferência produzida pela operação dos sistemas eletrocirúrgicos recomendados pode influenciar negativamente a operação de outros equipamentos eletrônicos.
AVISO	Use o cabo de interface monopolar neXus com cuidado na presença de marca-passos internos ou externos ou outros dispositivos implantados ativos. A interferência produzida pelos sistemas eletrocirúrgicos recomendados pode fazer com que um marca-passo ou outro dispositivo implantável ativo funcione mal, entre em modo inseguro ou cause danos permanentes ao dispositivo. Consulte o fabricante do marca-passo ou o departamento hospitalar responsável para obter aconselhamento qualificado ao usar o cabo de interface monopolar neXus para eletrocautério em pacientes com marca-passos externos ou internos ou dispositivos médicos implantáveis ativos.

As peças de mão longas ou curtas neXus podem fornecer energia de RF através da ponta da sonda anexada quando conectadas a um 3^o 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 que foram validados para compatibilidade com o sistema neXus.

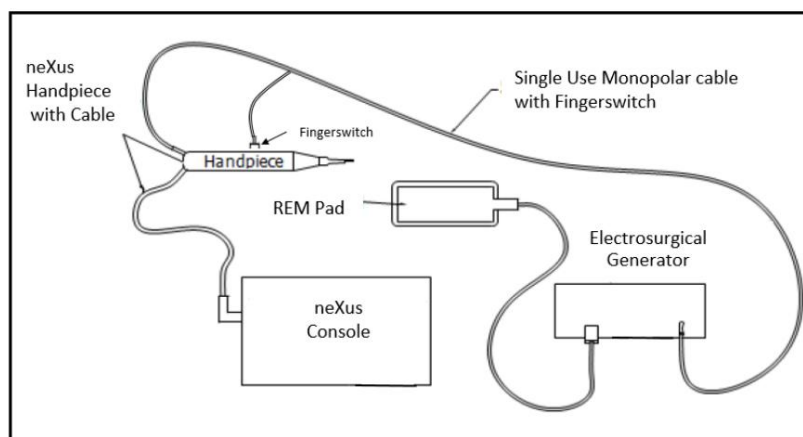
ELETROCIRÚRGICO RECOMENDADO/COMPATÍVEL SISTEMAS	
FAZER	MODELO
ValeLab FT10	VLFT10GEN
Força2 /Forçar FX	FORÇA FX-C
ForceTriade	ForceTriade
Sistema 5000	60-8005-SYS
VIO-300D	10140-100

Tabela 4.5

A energia de RF é fornecida por meio de um acessório de cabo de interruptor manual monopolar RF estéril e de uso único que contém um interruptor manual que é usado para facilitar a energização da saída de RF.

Com o uso do acessório de cabo de interruptor manual monopolar RF estéril e de uso único, o sistema neXus pode interagir com sistemas eletrocirúrgicos de terceiros para fornecer electrocautério monopolar diretamente através da ponta da sonda de titânio, permitindo assim ao cirurgião cauterizar vasos sangrantes sem ter que trocar de instrumentos. O cabo acessório monopolar contém uma chave manual que é utilizada para facilitar a energização da saída de RF. O diagrama abaixo mostra como conectar as peças de mão longas ou curtas neXus ao sistema eletrocirúrgico de terceiros. Todas as configurações do usuário para o sistema eletrocirúrgico de terceiros são definidas de forma independente usando sua interface de usuário. O console/gerador neXus não controla nenhum dos parâmetros operacionais do sistema eletrocirúrgico de terceiros.

Embora os dispositivos eletrocirúrgicos suportem instrumentos bipolares e monopolares, bem como os modos CUT e COAG, o cabo monopolar de uso único Misonix foi projetado para uso apenas no modo COAG monopolar. O modo CUT não pode ser ativado ao usar o cabo monopolar Misonix.



CUIDADO O sistema neXus foi projetado para uso com geradores eletrocirúrgicos compatíveis com IEC60601-1 e IEC60601-2-2 somente no modo de coagulação monopolar. O modo de corte não pode ser ativado ao usar o cabo de interruptor manual monopolar neXus.

Os itens necessários para a interface de uma peça de mão Sonastar com um dispositivo eletrocirúrgico de RF estão listados abaixo (consulte as seções 4.6 e 4.9 para montagem e desmontagem):

Descrição do número REF	Quantidade
100-29-0000 Cabo interruptor manual monopolar de uso único	1

4.6. Conjunto de interruptor manual para eletrocirurgia

O conector eletrocirúrgico está localizado na tampa traseira da peça de mão, adjacente ao alívio de tensão do cabo. Para capacidade de eletrocirurgia, conecte a extremidade apropriada do cabo do interruptor manual monopolar de uso único na extremidade da peça de mão, conforme mostrado abaixo.

O cabo do interruptor manual monopolar de uso único pode ser usado tanto com a peça de mão curta SonaStar quanto com a peça de mão longa SonaStar.

-
- AVISO** A montagem inadequada do cabo do interruptor manual monopolar de uso único na tampa pode expor tensão eletrocirúrgica potencialmente perigosa. Para evitar má conexão elétrica, certifique-se sempre de que o soquete do cabo da peça de mão monopolar descartável esteja firme e totalmente encaixado no pino da tampa. Inspeccione a capa de silicone próxima à ponta da sonda em busca de rachaduras que possam expor a sonda (eletrodo ativo).
- AVISO** Certifique-se de que o tubo de aspiração esteja totalmente encaixado na porta de aspiração na base da peça de mão.
- AVISO** Antes e durante o uso, inspeccione o cabo do interruptor manual monopolar quanto a possíveis danos (ou seja, rachaduras na capa do cabo).
- CUIDADO** O cabo monopolar do interruptor manual é fornecido estéril e **NÃO** é esterilizável.
- CUIDADO** Posicione o cabo monopolar para evitar contato com o paciente ou qualquer outro eletrodo.
- CUIDADO** Após a utilização com o dispositivo eletrocirúrgico, guarde a ponta da sonda da peça de mão não utilizada num local isolado do paciente.



Insira o conector na parte traseira do SonaStar
Tampa da peça de mão (curta ou longa).

Figura 4.3: Conexão do cabo da peça de mão do comutador monopolar



Instale o botão de atuação no SonaStar
Carcaça da peça de mão (curta ou longa).

Figura 4.4: Conexão da caixa do interruptor manual monopolar



Insira o conector eletrocirúrgico no gerador
eletrocirúrgico. Observação; a tensão máxima de
saída do gerador não deve exceder o pico de 4,5kV. A
potência de saída deve ser definida o mais baixo
possível para o uso pretendido.

Figura 4.5: Conexão do cabo eletrocirúrgico do interruptor manual monopolar

4.7. Desmontagem da peça de mão longa SonaStar

<p>1. Remova o anel de vedação da peça de mão e desconecte o tubo do conector da peça de mão e da porta de aspiração</p>	
<p>2. Remova o manga de silicone</p>	<p>Remova a capa de silicone do conjunto da ponta do alojamento rígido.</p>
<p>3. Remova o rígido montagem da ponta do alojamento</p>	<p>Puxe o conjunto da ponta do alojamento rígido do cotovelo de silicone (não descarte).</p>

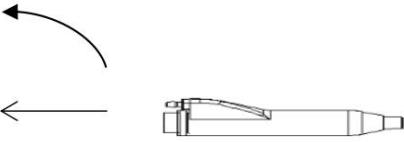
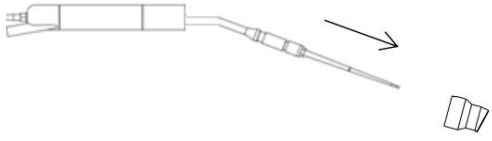

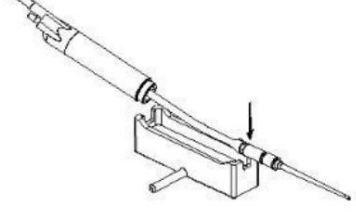
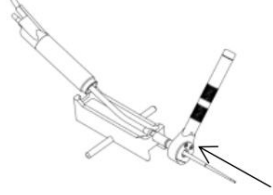
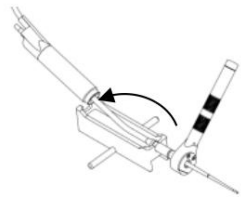
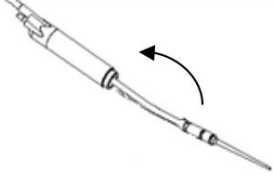
<p>4. Desmonte a caixa montagem de ponta</p>	 <p>Desparafuse a luva interna da externa e separe-a da carcaça (não descarte).</p>	
<p>5. Remova o cotovelo de silicone</p>	 <p>Retire o cotovelo de silicone da peça de mão (não descarte).</p>	
<p>6. Remova o alojamento intermediário</p>	 <p>Gire o invólucro frontal no sentido anti-horário e deslize sobre a ponta para removê-lo (não descarte).</p>	
<p>7. Coloque a peça de mão no dispositivo de torque</p>	 <p>O cabo da peça de mão deve estar voltado para cima.</p>	
<p>8. Afrouxe a ponta ultrassônica</p>	 <p>Deslize a chave dinamométrica sobre a ponta, garantindo que o texto "Peça de mão deste lado" fique voltado para a peça de mão.</p>	 <p>Gire no sentido anti-horário até que a ponta se solte. Remova a chave.</p>
<p>9. Remova a ponta</p>	 <p>Afrouxe manualmente e remova a ponta girando no sentido anti-horário.</p>	

Tabela 4.1: Desmontagem da peça de mão longa SonaStar

4.8. Desmontagem da peça de mão curta SonaStar

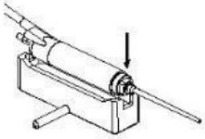
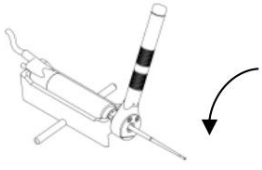

1. Remova o anel de vedação da peça de mão e desconecte o tubo do conector da peça de mão e da porta de aspiração		
2. Remova a luva rígida/de silicone da caixa frontal		
3. Remova o invólucro frontal de plástico da peça de mão (o invólucro frontal varia de acordo com a seleção da ponta)		
4. Remova a ponta	 <p>Coloque a peça de mão no dispositivo de torque (o cabo deve estar voltado para cima).</p>	
5. Afrouxe a ponta ultrassônica	 <p>Deslize a chave dinamométrica sobre a ponta, garantindo que o texto "Peça de mão deste lado" fique voltado para a peça de mão.</p>	 <p>Girar contador no sentido horário para afrouxe a ponta. Remova a chave.</p>
6. Remova a ponta	Afrouxe manualmente e remova a ponta girando no sentido anti-horário.	

Tabela 4.5: Desmontagem da peça de mão curta SonaStar

4.9. Desmontagem do conjunto do interruptor manual de eletrocirurgia

O conector eletrocirúrgico está localizado na tampa traseira da peça de mão, adjacente ao alívio de tensão do cabo.

Para capacidade de eletrocirurgia, conecte a extremidade apropriada do cabo do interruptor manual monopolar de uso único na extremidade da peça de mão, conforme mostrado abaixo.

O cabo do interruptor manual monopolar de uso único pode ser usado tanto com a peça de mão curta SonaStar quanto com a peça de mão longa SonaStar.

- AVISO** A montagem inadequada do cabo do interruptor manual monopolar de uso único na tampa pode expor tensão eletrocirúrgica potencialmente perigosa. Certifique-se sempre de que o soquete do cabo da peça de mão monopolar descartável esteja firme e totalmente encaixado no pino da tampa.
- AVISO** Certifique-se de que o tubo de aspiração esteja totalmente encaixado na porta de aspiração na base da peça de mão.
- CUIDADO** O cabo monopolar do interruptor manual é fornecido estéril e NÃO é esterilizável.



Figura 4.5: Conexão do cabo da peça de mão do comutador monopolar

Remova o conector da parte traseira do
Tampa final da peça de mão SonaStar (curta ou longa).



Figura 4.6: Conexão da caixa do interruptor manual monopolar

Remova o botão de atuação do
Carcaça da peça de mão SonaStar (curta ou longa).



Figura 4.7: Conexão do cabo eletrocirúrgico do interruptor manual monopolar

Remova o conector eletrocirúrgico do gerador eletrocirúrgico.

5. Limpeza e Esterilização

Siga as instruções do fabricante para preparar a limpeza e esterilização. A Misonix recomenda o uso de CaviWipes® 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 relativos ao descarte de lenços biológicos perigosos.

Descarte de itens descartáveis

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 biológicos perigosos.

AVISO	Remova a proteção da sonda, a ponta ultrassônica e a extensão da peça de mão antes de limpar e/ou esterilização; caso contrário, a limpeza/esterilização adequada poderá ser inibida.
AVISO	Os itens descartáveis (ponteiras, bainhas, conjuntos de tubos) são marcados com o símbolo internacional para “não reutilizar - somente uso único” (☒). 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.
AVISO	Os itens descartáveis destinam-se a apenas um procedimento (uso único). Não tente reutilizar minério esterilizar.

Os seguintes itens são considerados itens reutilizáveis e devem ser limpos conforme recomendado:

- Peça de mão SonaStar (longa e/ou curta)
- Chave de contador SonaStar
- Chave de torque SonaStar
- Habitação média SonaStar
- Carcaça frontal SonaStar (curta)
- Carcaça frontal SonaStar (longa)
- Conjunto da tampa da sonda SonaStar
- Conector de silicone SonaStar
- Estojo universal para esterilização de peça de mão

Misonix Inc. validou os procedimentos de limpeza descritos abaixo.

A Misonix atualiza continuamente suas instruções de esterilização e limpeza conforme necessário. Para obter as instruções mais recentes e recomendações de reutilização, entre em contato com seu representante local da Misonix.

AVISO	Todas as peças e acessórios reutilizáveis da peça de mão devem ser devidamente descontaminados, limpos e esterilizados antes de cada utilização, conforme instruções contidas neste manual. Não fazer isso pode levar à transmissão de doenças.
AVISO	Não use agentes inflamáveis para limpeza ou desinfecção.

AVISO

Misonix Inc. validou todos os ciclos de limpeza e esterilização para itens reutilizáveis neste manual. Para evitar a transmissão de doenças ou mau funcionamento do sistema neXus®, a Misonix recomenda que os procedimentos fornecidos neste manual para limpeza e esterilização do Sistema Aspirador Cirúrgico Ultrassônico neXus® e acessórios relacionados sejam seguidos. A Misonix não prefere os agentes de limpeza, procedimentos de limpeza ou procedimentos de esterilização validados a outros que estão disponíveis. Outros agentes de limpeza, procedimentos de limpeza e/ou ciclos de esterilização podem ter desempenho igual ou superior.

No entanto, as alternativas devem ser verificadas através da análise das informações do produto fornecidas pelo fornecedor do agente de limpeza e/ou através de testes físicos e microbiológicos de acordo com as orientações regulamentares globais aplicáveis sobre limpeza e esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis no ambiente de cuidados de saúde.

5.1. Procedimento de limpeza/lavagem manual

Chaves	
Lavar e escovar	<ul style="list-style-type: none">• Lave os itens com água quente misturada com um detergente enzimático como ASP Enzol® ou Steris Prolystica® de acordo com o protocolo hospitalar padrão. Siga as instruções do fabricante para preparar soluções.• A tampa da sonda e as chaves podem estar totalmente imersas.• Escove todas as passagens pelo menos quatro (4) vezes de FRENTE para TRÁS, girando as escovas durante a inserção e inserindo-as completamente. Isso garante a remoção de detritos das passagens internas.• A superfície externa do item pode ser limpa usando uma escova de limpeza de cerdas macias padrão.
Limpar	<ul style="list-style-type: none">• Enxágue a peça em água morna corrente por no mínimo 1 minuto para limpar os resíduos de sabão.
Seco	<ul style="list-style-type: none">• Seque totalmente a peça com toalha absorvente ou papel. Descarte o pano ou papel de acordo com Práticas hospitalares ou clínicas para resíduos contaminados.
Inspecionar	<ul style="list-style-type: none">• Inspeccione as chaves e remova qualquer item que apresente sinais de danos (rachaduras, arranhões, fraturas etc.). Marque claramente os itens danificados para evitar uso futuro antes de descartá-los.
Pós-limpeza	<ul style="list-style-type: none">• Inspeccione todos os itens quanto à limpeza e danos após a limpeza e antes da esterilização terminal.

Tabela 5.1 Limpeza da tampa da sonda e chaves

Peça de mão (curta e longa), caixa(s) frontal(is), conector de silicone	
Limpe o cabo	<ul style="list-style-type: none">• Limpe o cabo com pano ou papel absorvente umedecido com detergente enzimático como ASP Enzol® ou Steris Prolystica®. Siga as instruções do fabricante para preparar soluções. Limpe todas as superfícies de manchas de sangue e sinais óbvios de contaminação.
Lavar e escovar	<ul style="list-style-type: none">• Lave e escove a peça de mão com água quente misturada com um detergente enzimático como ASP Enzol® ou Steris Prolystica®. Siga as instruções do fabricante para preparar soluções.• A peça de mão não pode ser imersa.• Escove todas as passagens pelo menos quatro (4) vezes de FRENTE para TRÁS, girando as escovas durante a inserção e inserindo-as completamente. Isso garante a remoção de detritos das passagens internas.• Escove a cavidade ao redor do pino eletrocirúrgico moldado na extremidade traseira (proximal) da cavidade da peça de mão, que tem 1,3 mm (0,05") x 10,1 mm (0,40"), além de quaisquer outras cavidades visíveis na peça de mão.• A superfície externa do item pode ser limpa com uma escova de limpeza padrão de cerdas macias.

Limpar	<ul style="list-style-type: none"> • Enxágue a peça em água morna corrente por no mínimo 1 minuto para limpar os resíduos de sabão.
Seco	<ul style="list-style-type: none"> • Seque totalmente a peça com toalha absorvente ou papel. Descarte o pano ou papel de acordo com Práticas hospitalares ou clínicas para resíduos contaminados.
Inspecionar	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione a peça de mão e o cabo e remova qualquer item que apresente sinais de danos (rachaduras, arranhões, fraturas etc.). Marque claramente os itens danificados para evitar uso futuro antes de descartá-los.
Pós-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione todos os itens quanto à limpeza e danos após a limpeza e antes da esterilização terminal.

Tabela 5.2 Limpeza da(s) peça(s) de mão, tampa(s) frontal(is) e conector de silicone

5.2. Procedimento automatizado de limpeza/lavagem

Peça de mão (curta e longa), caixa(s) frontal(is), conector de silicone e chaves	
Ponto de uso	<p>Imediatamente após o procedimento, execute o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Irrigue o lúmen da peça de mão com no mínimo 100 mL de solução salina para limpar detritos do orifício. • Limpe todos os dispositivos reutilizáveis para remover sangue e resíduos visíveis. <p>CUIDADO: NÃO utilize solução salina para molhar a bandeja e o conteúdo da bandeja antes de transportá-la para a área de processamento de descontaminação.</p> <p>CUIDADOSe o transporte para a área de processamento de descontaminação atrasar, cubra a bandeja com um pano úmido ou borrife a bandeja e seu conteúdo com uma espuma de pré-limpeza. A espuma de pré-limpeza minimizará a secagem da sujidade e facilitará o posterior processo de descontaminação.</p>
Pré-Limpeza	<p>O seguinte deve ser executado em uma peça de mão desmontada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare o neodisher® MediClean forte a 3,9 mL por litro de água (5/8 onças por galão de água). • A água deve estar morna (<40°C, <104°F). • Use uma escova bem ajustada embebida na solução de limpeza preparada para limpar a cavidade ao redor do pino eletrocirúrgico moldado na extremidade proximal da peça de mão, além de quaisquer outras cavidades visíveis na peça de mão. • Utilize uma escova bem ajustada embebida na solução de limpeza preparada para limpar o lúmen da peça de mão, inserindo a escova completamente através do lúmen até ficar visível do outro lado pelo menos quatro vezes, girando a escova à medida que é inserida. • Enxágue todo o sabão residual da peça de mão em água morna corrente por pelo menos um minuto. • Inspeccione visualmente as superfícies internas e externas da peça de mão, incluindo a cavidade do pino e repita as etapas acima conforme necessário até que todos os detritos e manchas visíveis sejam removidos.
Automatizado Lavar e Desinfecção	<p>Ao colocar a peça de mão na lavadora automatizada, coloque-a na prateleira superior da lavadora. Tente alinhar o lúmen na direção geral do fluxo do jato de água na lavadora, mas em um leve ângulo para facilitar a drenagem durante o ciclo de secagem.</p> <p>Processe a peça de mão e todos os componentes e acessórios reutilizáveis utilizando os parâmetros do ciclo, na tabela abaixo. *As durações listadas são mínimas aceitáveis. Durações mais longas do que as especificadas para limpeza e desinfecção são aceitáveis.</p>
Pós-Limpeza	<p>Inspeccione todos os itens quanto à limpeza e danos após a limpeza e antes da esterilização terminal.</p>

Tabela 5.3: Limpeza da(s) peça(s) de mão, tampa(s) frontal(is), conector de silicone e chaves

Estágio	Tempo*	Parâmetros	Tipo e concentração de detergente
Pré-lavagem 1	2 minutos	Torneira fria ou água purificada	Nenhum
Lavar 1	2 minutos	~65,5°C (150°F)	neodisher® MediClean forte 2mL/L (¼ onças / galão)
Enxaguar 1	1 minuto	Água quente da torneira	Nenhum
Desinfecção 1 minuto		~90°C (194°F)	Nenhum
Secagem	6 minutos	~98,8°C (210°F)	Nenhum

Tabela 5.4: Parâmetros do Ciclo de Lavagem Automatizado (*As durações listadas são mínimas aceitáveis. Durações mais longas do que as especificadas para limpeza e desinfecção são aceitáveis.)

- CUIDADO** Não use produtos de limpeza ultrassônicos para limpar a peça de mão, pois este método pode danificá-la.
- CUIDADO** Certifique-se de limpar os detritos de todas as passagens internas escovando. Não fazer isso pode dificultar esterilização de unidades durante a autoclavagem.
- CUIDADO** Não mergulhe o console ultrassônico, a peça de mão, a bomba de irrigação, o pedal remoto ou o equipamento elétrico cabos. Esses itens não são vedados contra líquidos e poderão ocorrer danos ao equipamento.

5.3. Esterilização por Autoclave a Vapor

Os métodos e a terminologia de esterilização são baseados nas normas ANSI/AAMI ST81 e EN ISO 17664:2004.

Componentes reutilizáveis e autoclaváveis

100-25-0001	Peça de mão longa
100-24-0001	Peça de mão curta
100-62-0000	Chave de contador de peça de mão
100-63-0000	Chave de torque de peça de mão
100-25-0002	Habitação Média (longa)
100-24-0003	Habitação Curta (Curta)
100-25-0003	Carcaça Dianteira (Longa)
100-71-0000	Estojo universal para esterilização de peça de mão

Tabela 5.5: Componentes da peça de mão SonaStar (curta e longa) reutilizáveis e autoclaváveis

Peça de mão **DESMONTADA** usando a bandeja de esterilização Misonix: a sonda, o tubo e o alojamento devem ser REMOVIDOS.

	132°C (270°F)	134-137°C (274-279°F)
Configuração	Itens colocados na Esterilização Misonix Bandeja nº 100-71-00001	Itens colocados na Esterilização Misonix Bandeja nº 100-71-00001
Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Pré-condicionamento Pulsos	4	4
Exposição Mínima Tempo	8 minutos*	4 minutos*
Tempo mínimo de secagem	30 minutos	30 minutos

Tabela 5.6: Parâmetros de esterilização para peça de mão **DESMONTADA** usando bandeja de esterilização Misonix

Peça de mão **DESMONTADA** sem bandeja de esterilização, itens embalados: sonda, tubo e alojamento devem ser REMOVIDOS.

	132°C (270°F)	134-137°C (274-279°F)
Configuração	Itens embrulhados, sem bandeja ²	Itens embrulhados, sem bandeja ²
Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Pré-condicionamento Pulsos	4	4
Mínimo Período de exposição	4 minutos*	3 minutos*
Mínimo Seco Tempo	45 minutos	30 minutos

Tabela 5.7: Parâmetros de esterilização para peça de mão **DESMONTADA** sem bandeja de esterilização, itens embalados

CUIDADO Permitir que itens reutilizáveis e autoclaváveis retornem gradualmente à temperatura ambiente após a esterilização a vapor e antes do uso

¹ Bandeja embrulhada em filme de esterilização Kimberly Clark KC300 KIMGUARD.

² Sem bandeja. Embrulhado em embalagem de esterilização Kimberly Clark KC300 ou KC600 KIMGUARD.

*O tempo de exposição pode ser aumentado até um máximo de 18 minutos para cumprir os requisitos locais e/ou recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), Instituto Robert Koch (RKI), etc. ciclos de esterilização.

Desvios das instruções de descontaminação, limpeza e esterilização

Misonix Inc. validou todos os ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização fornecidos neste manual. É altamente recomendável que os procedimentos fornecidos neste manual para limpeza e esterilização do Sistema de Aspirador Cirúrgico Ultrassônico NeXus® e acessórios relacionados sejam seguidos. É responsabilidade do usuário deste dispositivo ou de quaisquer acessórios usados com ele validar os procedimentos de limpeza e/ou esterilização caso sejam diferentes dos procedimentos descritos neste manual.

Assistência Técnica: Caso o usuário deseje mais informações ou instruções sobre qualquer aspecto dos procedimentos de limpeza ou esterilização, entre em contato com a Misonix Inc. ou um Representante Autorizado.

5.4. Vida Esperada, Componentes Reutilizáveis

Todos os componentes da peça de mão precisam ser examinados regularmente, antes de cada uso, e substituídos se estiverem danificados.

A vida útil estimada de esterilização dos componentes da peça de mão está listada abaixo. Todas as estimativas de vida útil da esterilização são aproximadas e podem ser afetadas por manuseio inadequado, danos, desgaste devido a limpeza vigorosa, etc.

Vida útil estimada de esterilização	
Item	Número de ciclos de esterilização a vapor
Peça de mão com cabo conectado	~200 ciclos
Capas de sonda	~ 300 ciclos
Chaves: Peça de mão/contra-chave e chave de torque	~300 ciclos
Peça de mão com cabo acoplado e monopolar	~200 ciclos

Tabela 5.9 Vida útil estimada de reutilização de componentes reutilizáveis

CUIDADO A vida útil de reutilização considerada considera apenas o desgaste devido à limpeza e esterilização. Danos ou o desgaste causado pelo uso real em tratamentos afetará a vida útil dos componentes.

AVISO Os itens descartáveis destinam-se a apenas um procedimento (uso único). Não tente reutilizar ou reesterilizar.

5.5. Especificações da peça de mão

Peça de mão curta SonaStar	
Frequência de operação	23kHz
Comprimento do cabo	17' 5,2 metros
Dimensões	4,8" L (sem sonda) x 0,8" D 13 cm x 2,0 cm
Peso com ponta	3,2 onças. 91g
Peça de mão longa SonaStar	
Frequência de operação	23kHz
Comprimento do cabo	17' 5,2 metros
Dimensões	9,5" L (sem sonda) x 0,8" D 24,1 cm x 2,0 cm
Peso com ponta	4,16 onças. 118g

Tabela 5.10: Especificações da peça de mão

6. 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.

AVISO Nenhuma modificação neste equipamento é permitida, exceto conforme indicado para limpeza e esterilização. O usuário deve retornar à Misonix ou a um centro de serviço autorizado

7. Aviso Importante

Entre em contato com a Misonix com qualquer dúvida sobre as especificações, uso, esterilização, limitações ou manutenção do Sistema Ultrassônico NeXus®:

Misonix, Inc.
Site www.misonix.com
Telefone +1.631.694.9555 / 1-800-694-9612
Fax +1.631.694.9412
Endereço 1938 Nova Rodovia
 Farmingdale,
 NY 11735
 EUA

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 aprovação prévia do

Misonix, Inc. O endereço de retorno correto deve ser o seguinte:

MISONIX (Misonix, Inc.)
Departamento de Atendimento Médico
RMA# _____
1938 Nova Rodovia
Farmingdale, NY 11735
EUA

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