

nexus®

kirurgisk
ultraljudsaspirator

Bruksanvisning

Innehållsförteckning

1.	Allmänna säkerhetsföreskrifter	5
1.1.	EMC -deklaration	5
1.2.	Elsäkerhetsförklaring	12
1.3.	Miljödeklaration.....	12
1.4.	Sammanfattning av säkerhetsmeddelanden	13
1.5.	Förklaring av symboler.....	18
2.	Indikationer och kontraindikationer	22
2.1.	Indikationer för användning	22
2.2.	Avsedd användningsmiljö	23
2.3.	Kontraindikationer	23
3.	Biverkningar	23
4.	Överväganden vid klinisk användning	24
4.1	4.1 Applikationer/användning på hård vävnad (t.ex. BoneScalpel-applikationer)	24
4.2	Sårdebrideringsapplikationer/-användningar (t.ex. SonicOne-applikationer).....	27
4.3	Applikationer/användning på mjukvävnad (t.ex. SonaStar-applikationer).....	27
5.	Systemöversikt.....	28
5.1.	Funktionsprincip	28
5.2.	Återanvändbara, icke-sterila komponenter.....	28
5.3.	Sterila komponenter för engångsbruk.....	28
6.	Installation och användning av konsolen.....	29
6.1.	Installation	29
6.2.	Första installationen	30
6.3	Starta och konfigurera	31
6.4	Anslutning av slangar	33
6.5	Montering och demontering av handstycke.....	34
6.6	Utför priming på irrigationsslang.....	35
6.7	Huvudskärm med ett standardhandstycke (t.ex. BoneScalpel eller SonicOne).....	36
6.8	Huvudskärm med ett SonaStar-handstycke (t.ex. SonaStar kort eller SonaStar långt)	38
6.9	Lägesval och funktionalitet	40
6.10	Systemkontroll.....	40
6.10.1	Information om programvaruversion	41
6.11	Fotomkopplare – anslutning och funktionalitet	42
6.12	Demontering av konsol.....	46
7.	Rengöring av konsol.....	48
7.1	Rengöring av konsol och fotomkopplare	48
7.2	Kassering av engångsartiklar.....	48
8.	Funktionsfel, indikatorer och felsökning	49
8.1	Elektriska fel.....	50
8.2	Mekaniska fel.....	51
8.3	Strömförsörjningsfel	52
8.4	Kommunikationsfel	52
8.5	Temperaturfel.....	53
8.6	Fel på fotomkopplaren.....	53
8.7	Fel på hanstycke.....	57
8.9	Aspiration – Felsökning.....	59
8.10	Irrigation – Felsökning.....	60
9.	Specifikationer	61
10.	Service, reparation och teknisk korrespondens.....	62

1. Allmänna säkerhetsföreskrifter

VARNING neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är en elektromekanisk anordning som under vissa omständigheter kan utgöra en risk för elektriska stötar för operatören och/eller patienten. Läs handboken noggrant och följ anvisningarna häri för att garantera maximal säkerhet under drift. Den här handboken ska förvaras i närheten av systemet för enkel hänvisning vid behov.

VARNING neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är avsedd att användas i olika typer av invasiva, kirurgiska ingrepp. Om enheten skulle sluta att fungera under ingreppet kan det innebära en indirekt fara för patienten. Vi rekommenderar att sjukvårdsinrättningens protokoll med avseende på reservutrustning efterföljs.

FÖRSIKTIGHET Krav på särskild kompetensutbildning

1. Amerikansk federal lag begränsar den här enheten till att säljas av eller på order av en licensierad läkare.
2. neXus-systemet ska användas av en lämpligt utbildad och licensierad läkare.
3. Innan neXus-systemet används ska all hälso- och sjukvårdspersonal utbildas i sjukvårdsinrättningens förfaranden med avseende på universella försiktighetsåtgärder för blodburna patogener (BBP) och användning av lämplig personlig skyddsutrustning (PPE).

1.1. EMC -deklaration

neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är utformad och testad i enlighet med FCC-reglerna för lednings- och utstrålade emissioner enligt 47 Del 18 delkapitel J, samt för att uppfylla IEC60601-1-2: 2014 för emissioner och immunitet.

FÖRSIKTIGHET Den här enheten anses vara medicinsk elektrisk utrustning. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i denna bruksanvisning.

VARNING Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antenner) bör inte placeras närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av neXus-systemet, inklusive de kablar som medföljer neXus-systemet. Annars kan av utrustningens prestanda försämrans.

VARNING Användning av andra tillbehör, handstycken och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Misonix kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad immunitet hos enheten, samt i felaktig drift. Använd endast utrustning och tillbehör av märket Misonix.

VARNING Den här utrustningen bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör den här utrustningen och den andra utrustningen övervakas för att verifiera normal drift.

Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet (i enlighet med EN/IEC 60601-1-2:2014)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner (tabell 201)		
neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som köper eller använder neXus kirurgisk ultraljudsaspirator ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	neXus kirurgisk ultraljudsaspirator använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är enhetens RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är lämplig för användning i alla anläggningar förutom i hemmet och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

Tabell 1.1 Vägledning och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk emission (EN-tabell 201)

Obs! Den här utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus. Om utrustningen används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (tabell 202)

neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som köper eller använder neXus kirurgisk ultraljudsaspirator ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> o ±8 kV kontakt o ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft 	<ul style="list-style-type: none"> o ±8 kV kontakt o ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft 	Golv materialet ska utgöras av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> o ±2 kV för strömförsörjningsledningar o ±1 kV för in-/utgångsledningar 	<ul style="list-style-type: none"> o ±2 kV för strömförsörjningsledningar o ±1 kV för in-/utgångsledningar 	Nätström kvaliteten bör vara den som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> o ±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning o ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord 	<ul style="list-style-type: none"> o ±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning o ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord 	Nätström kvaliteten bör vara den som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortare avbrott och spänningsvariationer på matningsledningar IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 0,5 cykel 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 1 cykler 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 5 sekunder 	<ul style="list-style-type: none"> 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 0,5 cykel 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 1 cykler 0 % U_T (100 % fall i U_T) under 5 sekunder 	Nätström kvaliteten bör vara den som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om driften av neXus kirurgisk ultraljudsaspirator måste fortsätta i händelse av strömavbrott, rekommenderar vi att systemet drivs från en avbrottsfri strömkälla.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med strömfrekvens bör vara på de nivåer som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är AC-nätspänningen före applicering av testnivån.

Obs! Om ett felmeddelande visas i användargränssnittet ska du trycka på "X"-knappen för att lämna skärmen och initiera systemåterställning.


Tabell 1.2 Vägledning och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk immunitet (EN-tabell 202)

Lista över kablar		
Artikel	Kabellängd	Typ
Kabel till handstycke	15 fot 4,6 m	skärmad 2-ledare
Strömssladd	10 fot 3,0 m	oskärmad 3-ledare
Monopolär kabel med handomkopplare	15,5 fot 4,7 m	oskärmad 3-ledare

Tabell 1.3 Lista över kablar

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (tabell 204)

neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som köper eller använder neXus kirurgisk ultraljudsaspirator ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmels enivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av neXus ultraljudsaspirator, inklusive dess kablar, än det rekommenderade separationsavståndet. Detta avstånd beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,4\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Hz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 KHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 KHz	där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet angivet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare (enligt vad som har fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning) bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

OBS 3 Om ett felmeddelande visas i användargränssnittet ska du trycka på "X"-knappen för att lämna skärmen och initiera systemåterställning.

- ^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar, samt TV-sändningar kan inte exakt förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön i närheten av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där neXus kirurgisk ultraljudsaspirator används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör neXus kirurgisk ultraljudsaspirator övervakas för att verifiera normal drift.
- Om onormal drift observeras kan användaren behöva vidta åtgärder såsom att flytta eller omorientera neXus ultraljudsaspirator.
- ^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell 1.4 Vägledning och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk immunitet (EN-tabell 204)

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och neXus kirurgisk ultraljudsaspirator (tabell 206)			
neXus ultraljudsaspirator är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Den som köper eller använder neXus kirurgisk ultraljudsaspirator kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och neXus kirurgisk ultraljudsaspirator, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Nominell maximal uteffekt av sändare W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80–800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz till 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
För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas genom att använda den ekvation som gäller för sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.			
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Tabell 1.5 Rekommenderade separationsavstånd (EN tabell 206)

Egenskaper för trådlös fotokopplarens mottagare	
Frekvensband för mottagning	2 400–2 483,5 Mhz
Föredraget frekvensband för mottagning	Ingen preferens
Bandbredd för frekvensbandens mottagare	5 Mhz
Frekvensband för överföring	2 400–2 483,5 Mhz
Moduleringens frekvensegenskaper	GPSK-modulering
Effektiv utstrålad kraft	-2,22 dBm (0,60 mW) max, 1,3 dBi antennförstärkning, -0,92 dBm EIRP

Tabell 1.6: Egenskaper för den trådlösa fotokopplarens mottagare


1.2. Elsäkerhetsförklaring

neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är utformad och testad för att uppfylla kraven i UL 60601-1 och EN 60601-1.

- VARNING** neXus kirurgisk ultraljudsaspirator genererar höga spänningar i själva konsolen och i det anslutna handstycket. För att undvika skador bör konsolen aldrig användas innan man har säkerställt att kåpan är ordentligt stängd och inte har manipulerats. Försök inte att ta av eller plocka isär kåpan. Det finns inga delar inuti konsolen som användaren kan reparera. Alla reparationer ska utföras av en auktoriserad Misonix-representant. Utrustningen kräver ingen modifiering.
- VARNING** Korrekt jordning av systemet kan endast säkerställas om ett godkänt uttag av sjukhuskvalitet och matchande nätsladd används. För att undvika risken för elektriska stötar får den här utrustningen endast anslutas till en jordad strömkälla. Enhetens kontakter och uttag ska installeras enligt lokala föreskrifter. Innan konsolen ansluts ska nätsladd, kontakt och uttag undersökas för att verifiera att de är i gott skick. Dra aldrig i nätsladden när du vill koppla bort den från uttaget.
- VARNING** neXus-konsolen justeras automatiskt enligt nätspänning och frekvens. Bekräfta att rätt säkringar används. Se avsnitt 10 i instruktionerna för byte av säkring.

1.3. Miljödeklaration

Den här utrustningen består av material som kan återvinnas, förutsatt att utrustningen demonteras av ett specialiserat företag. Observera lokala och federala bestämmelser angående kassering av förpackningsmaterial och föråldrad utrustning.

Viktig miljöinformation för användare inom EEC
<p>Europeiska rådets direktiv 2002/96/EG gällanden avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (EEE), vanligtvis kallad WEEE-direktivet, lägger ansvaret för att kassera elektrisk och elektronisk utrustning på rätt sätt på leverantören och köparen/användaren. Leverantören måste bland annat informera användarna om deras skyldigheter.</p> <p>Enligt WEEE-direktivet ska EEE kasseras på ett miljömässigt ansvarsfullt sätt i slutet av livslängden.</p> <p>WEEE-direktivet fastställer att om EEE ersätts med en ny likvärdig produkt ska leverantören hämta den gamla produkten utan kostnad för användaren.</p> <p>Batteridirektivet 2006/66/EG kräver att utjänade batterier ska kasseras på ett miljömässigt ansvarsfullt sätt.</p> <p>Batteridirektivet fastställer att om batterier ersätts med en ny eller likvärdig produkt ska leverantören hämta de gamla batterierna utan kostnad för användaren.</p>
<p>Om du vill kassera EEE och/eller batterierna utan att låta leverantören byta ut dem får produkterna inte blandas med osorterat kommunalt avfall. Du måste se till att EEE och/eller batterierna kasseras på en auktoriserad sorteringsanläggning. Information om speciella avfallshanteringsförfaranden för EEE och/eller batterier kan erhållas från din kommun.</p> <p></p>

Tabell 1.7: Miljödeklaration

1.4. Sammanfattning av säkerhetsmeddelanden

Läs det här avsnittet noggrant. Det innehåller en sammanfattning av alla säkerhetsåtgärder, varningar och försiktighetsuppsmaningar som finns i handboken. Användaren rekommenderas dock att läsa hela handboken och endast använda enheten i enlighet med alla de instruktioner som finns häri.

Reparationer av den här enheten bör endast utföras av kvalificerade tekniker som har auktoriserats av Misonix, Inc. Det finns inga kontroller eller reparationer som kan utföras av användaren.

Konventioner gällande varningar och försiktighetsuppsmaningar	
VARNING	Betecknar potentiellt farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada på patient, operatör eller personal.
FÖRSIKTIG HET	En försiktighetsuppsmaning innehåller information om den försiktighet som utövaren och/eller patienten ska iaktta för en säker och effektiv enhetsdrift.

Tabell 1.8: Konventioner gällande varningar och försiktighetsuppsmaningar.

1.4.1 Lista över Varningar

- neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är en elektromekanisk anordning som under vissa omständigheter kan utgöra en risk för elektriska stötar för operatören och/eller patienten. Läs handboken noggrant och följ anvisningarna häri för att garantera maximal säkerhet under drift. Den här handboken ska förvaras i närheten av systemet för enkel hänvisning vid behov.
- neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är avsedd att användas i olika typer av invasiva, kirurgiska ingrepp. Om enheten skulle sluta att fungera under ingreppet kan det innebära en indirekt fara för patienten. Vi rekommenderar att sjukvårdsinrättningens protokoll med avseende på reservutrustning efterföljs.
- neXus kirurgisk ultraljudsaspirator genererar höga spänningar i själva konsolen och i det anslutna handstycket. För att undvika skador bör konsolen aldrig användas innan man har säkerställt att kåpan är ordentligt stängd och inte har manipulerats. Försök inte att ta av eller plocka isär kåpan. Det finns inga delar inuti konsolen som användaren kan reparera. Alla reparationer ska utföras av en auktoriserad Misonix-representant. Utrustningen kräver ingen modifiering.
- Korrekt jordning av systemet kan endast säkerställas när ett godkänt uttag av sjukhuskvalitet och matchande nätsladd används. För att undvika risken för elektriska stötar får den här utrustningen endast anslutas till en jordad strömkälla. Enhetens kontakter och uttag ska installeras enligt lokala föreskrifter. Innan konsolen ansluts ska nätsladd, kontakt och uttag undersökas för att verifiera att de är i gott skick. Dra aldrig i nätsladden när du vill koppla bort den från uttaget.
- Om du ansluter konsolen till ett eluttag med otillräcklig spänning eller frekvens kan det leda till att enheten inte fungerar och/eller stötar eller brand. Se etiketten på baksidan av konsolen för uppgifter om nätspänningar och frekvenser.
- Att byta till andra säkringar än de som anges häri kan orsaka brandrisk. Använd endast enligt specifikation.
- Explosionsrisk: Använd aldrig neXus kirurgisk ultraljudsaspirator i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen, såsom brandfarlig anestetika.
- neXus kirurgisk ultraljudsaspirator och dess tillbehör kan avge ett skadligt akustiskt tryck om exponeringen överskrider rekommenderade gränsvärden. Se avsnitt 3 i den här bruksanvisningen för aktuell exponeringsgräns.
- Använd endast standardhandstycket med BoneScapel eller SonicOne O.R. sondtillbehörsskit för de användningsindikationer som anges i avsnitt 2.1 för standardhandstycken.
- Använd endast SonaStar-handstycket (långt och kort) med SonaStar-sondtillbehörsskit för de användningsindikationer som anges i avsnitt 2.1 för SonaStar-handstycken.
- SonaStar-handstycket (långt och kort) kan kombineras med elektrokirurgi med hjälp av en RF monopolär kabel med fingeromkopplare. Se bruksanvisningen för SonaStar-handstycket för detaljerade instruktioner med avseende på användning av RF monopolär kabel med handomkopplare, samt för riktlinjer för monopolär kauterisering.
- neXus långa och korta handstycken kan leverera RF-energi via den anslutna sondspetsen när denna är ansluten till en elektrokirurgisk generator från tredje part och med hjälp av tillbehöret RF monopolär kabel med handomkopplare. Misonix rekommenderar användning av de elektrokirurgiska generatorer som har validerats för kompatibilitet med neXus-systemet. Se tabell 4.5 i bruksanvisningen för SonaStar-handstycke långt och kort.
- Vid otillräckliga irrigationsflödes hastigheter kan spetsens och irrigationsvätskans temperatur komma att överstiga vävnadsnekrospunkten. Vid borttagning av hård vävnad får irrigationsflödes hastigheten inte vara lägre än den jämförbara vibrationsinställningen. Till exempel: om vibrationsinställningen är 70 bör flödesinställningen vara minst 70 %. Ytterligare extern irrigation (t.ex. genom att administrera steril koksaltlösning med en spruta över den distala spetsdelen) kan krävas för att avlägsna mycket täta, hårda benstrukturer.
- Vävnadsnekros kan uppstå om spetsen inte flyttas i förhållande till vävnaden. En kontinuerlig, lateral svepande rörelse rekommenderas för att minimera ultraljudsspetsens kontakttid och värmeuppbyggnad. När en lateral rörelse inte är möjlig ska spetsen dras tillbaka ofta.
- Kontakt med vibrerande element (t.ex. förlängning och ultraljudspets) kan orsaka brännskador och bör på alla sätt undvikas. Håll endast i det svarta området på handstycket hölje. Den skyddande silikonhylsa (tillval) som medföljer vissa spetsar minskar risken för brännskador, men eliminerar den inte. Kontakt med silikonhylsan bör undvikas eller hållas kort. Kontakttrycket bör vara minimalt. Ett högt kontakttryck och/eller långvarig exponering kan resultera i hög friktionsvärme och orsaka brännskador.

- Vid användning av de tillbehör som finns för neXus kirurgisk ultraljudsaspirator kan ytterligare extern irrigation (t.ex. genom att administrera steril koksaltlösning med en spruta över den distala spetsdelen) krävas för att avlägsna mycket täta, hårda benstrukturer.
- Ultraljudsspetsar kan gå sönder vid omfattande användning under extrema förhållanden, t.ex. vid långvarig skärning i trånga hålrum med begränsad sidorörelse. Spetsen kan gå sönder i två eller flera delar, där huvuddelen sitter kvar på handstycket. Alla delar måste omedelbart avlägsnas från operationsstället. Delarna bör kontrolleras för att säkerställa att inga ytterligare delar saknas. En del kan eventuellt ha hamnat utanför operationsstället. Om en del inte kan hittas måste bildiagnostik såsom röntgen användas för att bekräfta att den trasiga delen inte finns på operationsstället.
- Om ultraljudsspetsar går sönder kommer det att resultera i skarpa kanter som kan skada mjukvävnad, även när ultraljudet inte är aktiverat. Spetsar kan böjas eller deformeras innan de går helt av. Spetsar som visar tecken på deformation eller sprickbildning bör bytas ut omedelbart, eftersom spetsen då snart kommer att gå av. Ultraljudsspetsarna ska aldrig böjas eller vridas, eftersom det kan leda till att spetsarna går sönder under användningen. Kassera omedelbart deformerade eller trasiga spetsar i en behållare för biologiskt farliga, vassa föremål i enlighet med sjukvårdsinrättningens förfarande för hantering av biologiskt farligt avfall.
- Använd inte pumpen medan pumpkåpan är uppfälld. Kläder och/eller fingrar kan fastna i rullarna. Personskador kan uppstå.
- Felaktig anslutning av handstyckets kabel kan utgöra en risk för stötar. Kontrollera att handstyckets kontakt är torr innan du ansluter den.
- Värme genereras vid gränzytan mellan spets och vävnad. En kontinuerligt svepande lateral rörelse rekommenderas vid allmän borttagning av ben/vävnad för att minimera ultraljudsspetsens kontakttid och temperaturökningar.
- Under systemkontrollen får spetsen på handstycket inte vara i kontakt med något föremål, eftersom det kan leda till skador på produkten och/eller personskador
- Om fotomkopplaren trycks ned oavsiktlig eller felaktigt kan det leda till skador på patienten, kirurgen, operationspersonalen och/eller produkten. Placera fotomkopplaren där den är väl synlig och etiketterna enkelt kan läsas.
- Placera inte handstycket på patienten när det inte används. När handstycket inte används ska det förvaras på en torr, icke-ledande yta. Spetsen får inte komma i kontakt med något föremål.
- För att möjliggöra korrekt rengöring och/eller sterilisering måste sondskyddet, ultraljudsspetsen och förlängningen tas bort från handstycket.
- Engångsartiklar (spetsar, fodral, slanguppsättningar) är märkta med den internationella symbolen för "återanvänd inte – endast för engångsbruk" (☒). Efter varje kirurgiskt ingrepp ska dessa föremål kasseras i enlighet med sjukvårdsinrättningens protokoll för kassering av biologiskt farligt avfall. Spetsar ska kasseras i en behållare för biologiskt farliga, vassa föremål. För att förhindra risken för funktionsfel och överföring av sjukdomar ska dessa föremål aldrig bearbetas, rengöras, omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Avbryt driften omedelbart om ett meddelande om elektriskt fel visas på displayen och/eller en hörbar indikator för elektriskt fel ljuder. Avlägsna ultraljudsspetsen från operationsstället. Stäng AV nätströmmen. När ett fel visas ska du aldrig röra vid några av de metalldelar som finns på handstycket, förlängningen, ultraljudsspetsen eller generatoren.
- Korrekt jordning av systemet kan endast säkerställas när ett godkänt uttag av sjukhuskvalitet och matchande nätsladd används. För att undvika risken för elektriska stötar får den här utrustningen endast anslutas till en jordad strömkälla. Enhetens kontakter och uttag ska installeras enligt lokala föreskrifter. Innan konsolen ansluts ska nätsladd, kontakt och uttag undersökas för att verifiera att de är i gott skick. Dra aldrig i nätsladden när du vill koppla bort den från uttaget.
- Om en utbytt nätsäkring går sönder när enheten återaktiveras ska du avbryta enhetsdriften och kontakta en auktoriserad Misonix-representant.
- Utrustningen får inte modifieras på annat sätt än det som anges för rengöring och sterilisering. Användaren bör vända sig till Misonix eller ett auktoriserat servicecenter.














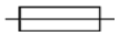








1.4.2 Lista över försiktighetuppsmaningar













- Krav på särskild kompetensutbildning
 - Amerikansk federal lag begränsar den här enheten till att säljas av eller på order av en licensierad läkare.
 - neXus kirurgisk ultraljudsaspirator ska användas av en lämpligt utbildad och licensierad läkare.
 - Innan neXus-systemet används ska all hälso- och sjukvårdspersonal utbildas i sjukvårdsinrättningens förfaranden med avseende på universella försiktighetsåtgärder för blodburna patogener (BBP) och användning av lämplig personlig skyddsutrustning (PPE).
- Den här enheten anses vara medicinsk elektrisk utrustning. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i denna bruksanvisning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Om RF-utrustning används ska neXus kirurgisk ultraljudsaspirator övervakas för att säkerställa korrekt drift under förfarandet.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet. Använd endast utrustning och tillbehör av märket Misonix.
- När konsolen används i närheten av den andra elektriska utrustningen bör konsolen övervakas för att verifiera normal drift.
- Den här bruksanvisningen innehåller instruktioner om hur du använder neXus-konsolen. Se bruksanvisningen för standardhandstycket eller bruksanvisningen för SonaStar-handstycket (långt och kort) innan du använder något av handstyckena.
- Om överdriven fysisk kraft appliceras på ultraljudsspetsen hämmas ultraljudsenergin. Använd bara så mycket kraft som behövs för att styra spetsen till operationsstället och föra den genom vävnaden. Försök inte tvinga spetsen åt något håll utan låt ultraljudet göra jobbet.
- Vid borttagning av hård vävnad bör otillräcklig irrigation och kraftigt spetstryck (belastning) under långvarig exponering, t.ex. i trånga hålrum, undvikas. Vi rekommenderar att ultraljudsspetsen dras tillbaka och återinförs upprepade gånger för att återupprätta en adekvat kylning och smörjning.
- Vid användning av de tillbehör som finns för neXus kirurgisk ultraljudsaspirator kan ytterligare extern irrigation (t.ex. genom att administrera steril koksaltlösning med en spruta över den distala spetsdelen) krävas för att avlägsna mycket täta, hårda benstrukturer.
- Engångsartiklarna är endast avsedda att användas under 1 förfarande (engångsbruk). Försök aldrig återanvända eller omsterilisera artiklarna.
- Placera inte den mjuka silikonslangen bakom eller framför rullarna (spärren borttagen på bilderna)
- Se till att inte nypa i den mjuka silikonslangen när du låser spärren.
- Se till att inte nypa i hullingbeslagen när du stänger spärren.
- Innan irrigationsslangen används måste priming utföras. Kontrollera att irrigationsvätskan rinner mot handstycket när fotomkopplaren trycks ned. Om irrigationsvätskan inte rinner mot handstycket ska du vänta tills flödet är återställt.
- För att minimera patientrisken i händelse av systemfel ska systemkontrollen alltid utföras innan patienten förbereds för operation.
- För att förhindra risker förknippade med ett kontaminerat eller trasigt handstycke bör ett sterilt reservhandstycke finnas tillgängligt i operationssalen under operationen.
- Aspirationsklämventilen och irrigationspumpen kan skapa klämpunkter. Håll fingrarna borta från dessa delar när du använder enheten. Var försiktig när du monterar ihop olika komponenter.
- Felaktig dragning av irrigationsslangen kommer att resultera i att irrigationsvätskan inte når fram till spetsen, vilket kan leda till skador på handstycket.
- Att använda ett separat monopolärt instrument med en elektrokirurgisk inställning på över 70 W samtidigt som handstyckets sond rörs mot vävnaden kan leda till funktionsfel och systemskada.
- Rengöring av konsolen ska endast utföras på utvändiga ytor. Försök inte att ta av några paneler för att rengöra eller desinficera invändiga ytor.













- Ultraljudskonsol, handstycke, irrigationspump och elkablar ska inte nedsänkas i vätska. Dessa föremål är inte förseglade mot vätskor och nedsänkning kommer att leda till att utrustningen skadas.
- Felaktig användning eller justering av denna enhet kan leda till att Misonix, Inc.:s garantiavtal upphävs. Kontakta din auktoriserade Misonix, Inc.-representant innan du försöker felsöka enheten på något annat sätt än vad som anges i den här handboken. Det finns inga delar som användaren kan reparera.
- De enda säkringar som användaren kan byta ut är de två säkringarna som sitter längst ner på enhetens baksida. Originalsäkringarna får bara bytas ut mot säkringar som är identiska med avseende på typ, spänning och strömstyrka.
- Använd endast originalreservdelar från Misonix. Användning av reservdelar som tillhandahålls av andra källor kan resultera i skador på patient, operatör och/eller system, samt leder till att tillämpliga garantier upphävs.
- Komponenter/komponenterna ska lindas in separat i plastpåsar, film eller annan skyddsförpackning innan de placeras i lösa förpackningsmaterial såsom skumpellets, strimlat papper eller liknande.
- Vid användning av vagnen (tillval) ska du vara noga med att passa in gummifötterna på undersidan av konsolen med fördjupningarna i vagnbasen
- Efter längre driftsperioder kan konsolhöljets undersida bli varmt. Det är normalt. Rör inte vid konsolhöljets undersida under pågående drift eller direkt efter användning.
- Ett för lätt spetstryck kan få en tunn spets att resonera inte bara i längdled utan även i tvärriktningen. Det kan få till följd att en tunn spets går av. För att förhindra splittring måste benet engageras aktivt och med ett minsta spetstryck som är högre än noll.
- Ultraljudsspetsen eller den exponerade förlängningen får inte komma i kontakt med metall, kirurgiska instrument eller andra föremål under ultraljudsanvändningen. Om detta sker kan ultraljudskomponenterna lätt skadas, vilket kan resultera i försämrad prestanda och funktionsfel. Kassera alla förlängningar och/eller spetsar som visar tecken på skada, t.ex. skårar, hack eller sprickor. Extern aspiration kan användas men det rekommenderas att en sugspets av plast används i närheten av sondspetsen.
- Tillräcklig luftcirkulation krävs för att kyla elektroniska komponenter inuti enheten. Blockera inte kylfläkten på konsolens baksida eller luftventilerna på konsolens nedre del. Placera inte enheten på en handduk, skum eller annan mjuk yta, eftersom sådant materialet kan blockera luftventilerna. Blockering av dessa ventiler kan leda till att enheten överhettas och slutar att fungera och/eller leder till risk för elektriska stötar. Ett genomskinligt skynke kan användas för att skydda konsolens frontpanel. Skycket får dock inte övertäcka pumphuset eller andra konsoldelar.
- neXus-systemet ska testas och inspekteras före varje användning. Konsolen, fotomkopplaren, handstyckena, samt alla kablar och tillbehör bör undersökas med avseende på korrekt utseende och skick.
- neXus-enheten varnar användaren om batterierna i fotomkopplaren håller på att ta slut. Byt ut batterierna omedelbart efter förfarandet.
- Allt periodiskt underhåll ska utföras av sjukvårdsinrättningens tekniska personal ELLER av Misonix Inc- auktoriserad teknisk personal. Under normala förhållanden bör filtret bytas ut med 6 månaders intervall.



1.5. Förklaring av symboler

Tabell 1.5.1: Symboldefinitioner

Symbol	Beskrivning
	Försiktighet: Se medföljande dokument
	Försiktighet: Använd inte när kåpan är uppfälld
	Skyddande jordning
	Ekvipotentialitetsanslutning
	Kassering ska ske i överrensstämmelse med EN 50419 (WEEE-direktivet)
	Auktoriserad representant
	Tillämpad del av typ BF
	Standby-läge
	Misonix CE-nummer
	Klassad av UL
	Serienummer
	Katalognummer
	Växelspänning
	Säkring
	Tillverkare
	Tillverkarens datum
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Innehållet är latexfritt
	Får endast säljas av eller på order av en läkare
	Parti- eller batchkod
	Utsätt inte för högre temperaturer än vad som anges
	Utsätt inte för högre luftfuktighet än vad som anges

Grafiska bilder	Beskrivning
	Trådlös fotokopplare inte aktiverad
	Trådlös fotokopplare eller spolknapp aktiverad
	Trådbunden fotokopplare ansluten (ej aktiverad)
	Trådbunden fotokopplare aktiverad
	Trådlös fotokopplare ansluten till konsol
	Fotokopplare ej ansluten till konsol, blinkande "X"
	Fotokopplarens batteri håller på att ta slut
	Aktiveringsläge aktiverat
	Standby-läge aktiverat
	Förinställningsläge aktiverat
	Linjärt läge aktiverat
	Vakuumsystem På
	Vakuumsystem Av
	Irrigationssystem
	Lap/Endo-läge Av
	Lap/Endo-läge På
	Avsluta-knapp för att återgå till huvudskärmen
	Systeminformation

Grafiska bilder	Beskrivning
	Service
	Inställningar för fotomkopplare
	Systemåterställningsknapp
	Snabbspolning, inaktivt läge
	Snabbspolning, aktivt läge
	Initiera primingcykel
	Pausa primingcykel
	Återuppta primingirrigation
	Hoppa över primingcykel
	Handstycke ej anslutet
	Handstycke anslutet
	Slanguppsättning ej ansluten
	Slanguppsättning ansluten
	Dörren till irrigationspumpen är öppen

Grafiska bilder	Beskrivning
	Dörren till irrigationspumpen är stängd
	Inställningar

2. Indikationer och kontraindikationer

2.1. Indikationer för användning

Misonix Inc. **neXus**® kirurgisk ultraljudsaspirator är avsedd för fragmentering, emulgering och aspiration av både mjuk och hård vävnad (dvs. ben). Indikationerna för användning av standardhandstycket i kombination med BoneScalpel® och SonicOne® O.R. sondkittillbehör, samt indikationerna för SonaStar®-handstycket (långt och kort) i kombination med SonaStar®-sondkitet visas nedan.

NEXUS INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING AV HANDSTYCKE I KOMBINATION MED SONDKIT		
Standardhandstycke för användning med BoneScalpel® och Sonic One®		Långt och kort handstycke för användning med SonaStar®
Användningsindikationer BoneScalpel®	Användningsindikationer SonicOne®	Användningsindikationer SonaStar®
<p>Indicerad för användning vid fragmentering och aspiration av mjuk och hård vävnad (t.ex. ben) inom följande kirurgiska specialområden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurokirurgi • Gastrointestinal och associerad organkirurgi • Urologisk kirurgi • Plastikkirurgi och rekonstruktiv kirurgi • Allmän kirurgi • Ortopedisk kirurgi • Gynekologi Externa könsorgan – kondylom – godartade tumörer (lipom, fibrom och leiomyom) – maligna primära och metastaserande tumörer av alla typer, samt följande cystiska lesioner: Bartholins cystor, vestibulär adenit, inklusionscystor, talgcystor Buken – all onormal tillväxt, cystiska eller solida, godartad eller maligna, som involverar äggstocken, äggledaren, livmodern eller livmoderns stödjande strukturer, förutom när det är kontraindicerat för myom i livmodern. • Thoraxkirurgi Begränsad lungupptagning såsom segmetektomier, icke-anatomiska subsegmentektomier och metastatektomier. • Sårvård neXus kirurgiska ultraljudsaspirator är också indicerad för användning vid debridering av sår såsom, men inte begränsat till, brännsår, diabetiska sår, liggsår och vaginala sår, samt vid mjukvävnadsdebridering och rengöring av operationsstället i applikationer där det enligt läkarens bedömning krävs en ultraljudssug med skarp debridering. 	<p>Indicerad för användning vid fragmentering och aspiration av mjuk och hård vävnad (t.ex. ben) inom följande kirurgiska specialområden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sårvård neXus kirurgiska ultraljudsaspirator är också indicerad för användning vid debridering av sår såsom, men inte begränsat till, brännsår, diabetiska sår, liggsår och vaginala sår, samt vid mjukvävnadsdebridering och rengöring av operationsstället i applikationer där det enligt läkarens bedömning krävs en ultraljudssug med skarp debridering. • Plastikkirurgi och rekonstruktiv kirurgi 	<p>Indicerad för användning vid fragmentering, emulgering och aspiration av mjuk och hård vävnad (t.ex. ben) inom följande kirurgiska specialområden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurokirurgi • Gastrointestinal och associerad organkirurgi • Urologisk kirurgi • Plastisk och rekonstruktiv kirurgi Allmän kirurgi • Ortopedisk kirurgi • Gynekologisk kirurgi, förutom när det är kontraindicerat för myom i livmodern. • Thoraxkirurgi • Laparoskopisk kirurgi • Thorakoskopisk kirurgi <p>Systemet kan också kombineras med elektrokirurgi med hjälp av gränssnittskomponenter för RF-kirurgi (tillval).</p>

2.2. Avsedd användningsmiljö

- Operationsrumsmiljö

2.3. Kontraindikationer

2.2.1 Sondspetsarna för neXus kirurgisk ultraljudsaspirator är inte indicerade för och bör inte användas vid direkt kontakt med hjärtvävnad.

2.2.2 irrigationspumpen är inte indicerad för och bör inte användas vid administrering av parenterala vätskor, infusion av läkemedel eller i livsuppehållande syfte.

2.2.3 neXus kirurgiska ultraljudsaspirator är inte indicerad för och bör inte användas vid fragmentering, emulgering och aspiration av myom i livmodern.

3. Biverkningar

Gränsvärden för luftburen akustisk exponering		
Avstånd från operatörens eller patientens öra		Maximal exponeringstid inom en 24-timmarsperiod
3–24 tum	8–60 cm	28 minuter

Tabell 3.1: Gränsvärden för luftburen akustisk exponering

VARNING neXus kirurgisk ultraljudsaspirator och dess tillbehör kan avge skadligt akustiskt tryck om exponeringen överskrider rekommenderade gränsvärden.

VARNING Vid otillräckliga irrigationsflödes hastigheter kan spetsens och irrigationsvätskans temperatur komma att överstiga vävnadsnekrospunkten. Vid borttagning av hård vävnad får irrigationsflödes hastigheten inte vara lägre än den jämförbara vibrationsinställningen. Till exempel: om vibrationsinställningen är 70 bör flödesinställningen vara minst 70. Ytterligare extern irrigation (t.ex. genom att administrera steril koksaltlösning med en spruta över den distala spetsdelen) kan krävas för att avlägsna mycket täta, hårda benstrukturer.

VARNING Vävnadsnekros kan uppstå om spetsen inte flyttas i förhållande till vävnaden. En kontinuerlig, lateral svepande rörelse rekommenderas för att minimera ultraljudsspetsens kontakttid och värmeuppbyggnad. När en lateral rörelse inte är möjlig ska spetsen dras tillbaka ofta.

4. Överväganden vid kliniskanvändning

VARNING neXus kirurgisk ultraljudsaspirator och dess tillbehör kan avge skadligt akustiskt tryck om exponeringen överskrider rekommenderade gränsvärden. Se avsnitt 3 för exponeringsgränsvärden.

VARNING Kontakt med vibrerande element (t.ex. förlängning och ultraljudsspets) kan orsaka brännskador och bör på alla sätt undvikas. Håll endast i det svarta området på handstycket hölje. Den skyddande silikonhylsa som medföljer vissa spetsar minskar risken för brännskador, men eliminerar den inte. Kontakt med silikonhylsan bör undvikas eller hållas kort. Kontakttrycket bör vara minimalt. Ett högt kontakttryck och/eller långvarig exponering kan resultera i hög friktionsvärme och orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHET Efter längre driftsperioder kan konsolhöljets undersida bli varmt. Det är normalt. Rör inte vid konsolhöljets undersida under pågående drift eller direkt efter användning.

4.1 4.1 Applikationer/användning på hård vävnad (t.ex. BoneScalpel-applikationer)

Rekommenderade inställningar

Följande inställningar är allmänna riktlinjer och bör justeras utifrån indikation, anatomi, patologi och kirurgens preferenser.

Vävnadseffekt	¹ Amplitudinställnin g	² Flödesinställnin g
Högsta	100	100
Standard (förinställt)	70	70
Lägsta	5	5

1 – Vid amplitudinställning = 0, ultraljud är inaktiverat
2 – Den lägsta flödesinställningen är 5. Se specifikationstabellen för tillämplig flödes hastighet.

Tabell 4.1: Rekommenderade inställningar för hård vävnad

- En hög amplitudinställning resulterar i mer aggressiv vävnadsborttagning. En låg amplitudinställning resulterar i en mindre aggressiv vävnadsborttagning.
- En högre amplitudinställning i kombination med lägre irrigation kan resultera i vävnadsnekros.
- En lägre amplitudinställning i kombination med högre irrigation minskar risken för vävnadsnekros.
- De olika engångstillbehören (d.v.s. blad, rakblad, sonder osv.) anses vara den applicerade delen.
- Benrakbladsspetsar tenderar att kräva en lägre amplitud än vad skärblad gör.

VARNING Vid otillräckliga irrigationsflödes hastigheter kan spetsens och irrigationsvätskans temperatur komma att överstiga vävnadsnekrospunkten. Vid borttagning av hård vävnad får irrigationsflödes hastigheten inte vara lägre än den jämförbara vibrationsinställningen. Till exempel: om vibrationsinställningen är 70 bör flödesinställningen vara minst 70.

Ytterligare extern irrigation (t.ex. genom att administrera steril koksaltlösning med en spruta över den distala spetsdelen) kan krävas för att avlägsna mycket täta, hårda benstrukturer.

VARNING Vävnadsnekros kan uppstå om spetsen inte flyttas i förhållande till vävnaden. En kontinuerlig, lateral svepande rörelse rekommenderas för att minimera ultraljudsspetsens kontakttid och värmeuppbyggnad. När en lateral rörelse inte är möjlig ska spetsen dras tillbaka ofta.

VARNING Vid användning av de tillbehör som finns för neXus kirurgisk ultraljudsaspirator kan ytterligare extern irrigation (t.ex. genom att administrera steril koksaltlösning med en spruta över den distala spetsdelen) krävas för att avlägsna mycket täta, hårda benstrukturer.

FÖRSIKTIGHET Om överdriven fysisk kraft appliceras på ultraljudsspetsen hämmas ultraljudsenergin. Använd bara så mycket kraft som behövs för att styra spetsen till operationsstället och föra den genom vävnaden. Försök inte tvinga spetsen åt något håll utan låt ultraljudet göra jobbet.

Spetsbegränsningar under benborttagning

Både ultraljudsspetsen och förlängningen (hornet) vibrerar med hög frekvens och utsätts därför för extrem mekanisk påfrestning, i synnerhet vid benskärning.

VARNING Ultraljudsspetsar kan gå sönder vid omfattande användning under extrema förhållanden, t.ex. vid långvarig skärning i trånga hålrum med begränsad sidorörelse. Spetsen kan gå sönder i två eller flera delar, där huvuddelen sitter kvar på handstycket. Alla delar måste omedelbart avlägsnas från operationsstället. Delarna bör kontrolleras för att säkerställa att inga ytterligare delar saknas. En del kan eventuellt ha hamnat utanför operationsstället. Om en del inte kan hittas måste bildiagnostik såsom röntgen användas för att bekräfta att den trasiga delen inte finns på operationsstället.

VARNING Om ultraljudsspetsar går sönder kommer det att resultera i skarpa kanter som kan vara skadliga för mjukvävnad även utan aktivering av ultraljud. Spetsar kan böjas eller deformeras innan de går helt av. Spetsar som visar tecken på deformation eller sprickbildning bör bytas ut omedelbart, eftersom spetsen då snart kommer att gå av. Ultraljudsspetsarna ska aldrig böjas eller vridas, eftersom det kan leda till att spetsarna går sönder under användningen. Kassera omedelbart deformerade eller trasiga spetsar i en behållare för biologiskt farliga, vassa föremål i enlighet med sjukvårdsinrättningens förfarande för hantering av biologiskt farligt avfall.

FÖRSIKTIGHET Otillräcklig irrigation och högt spetstryck (belastning) under långvarig exponering, t.ex. i trånga hålrum, bör undvikas vid borttagning av hård vävnad. Vi rekommenderar att ultraljudsspetsen dras tillbaka och återinförs upprepade gånger för att återupprätta en adekvat kylning och smörjning.

FÖRSIKTIGHET Vid användning av tillbehör till neXus kirurgisk ultraljudsaspirator kan ytterligare extern irrigation, t.ex. genom att administrera steril koksaltlösning med en spruta över den distala spetsdelen, vara nödvändigt för att avlägsna mycket täta, hårda benstrukturer i skallen.

FÖRSIKTIGHET Ett för lätt spetstryck kan få en tunn spets att resonera inte bara i längdled utan även i tvärriktningen. Det kan få till följd att en tunn spets går av. För att förhindra splittring måste benet engageras aktivt och med ett minsta spetstryck som är högre än noll.

FÖRSIKTIGHET Beröring av ultraljudsspetsen eller den exponerade förlängningen med metall, kirurgiska instrument eller andra föremål under ultraljudsanvändning måste undvikas. Om detta sker kan ultraljudskomponenterna lätt skadas, vilket kan resultera i försämrad prestanda och funktionsfel. Kassera alla förlängningar och/eller spetsar som visar tecken på skada, t.ex. skårar, hack eller sprickor. Extern aspiration kan användas men det rekommenderas att en sugspets av plast används i närheten av sondspetsen.

4.2 Sårdebrideringsapplikationer/-användningar (t.ex. SonicOne-applikationer)

Debrideringssonder används vanligtvis för kontaktsårdebrering. Vävnadsexcision och fragmentering uppnås genom kavitation och andra mekaniska och hydrodynamiska effekter.

Rekommenderade inställningar

Följande inställningar är allmänna riktlinjer och bör justeras utifrån indikation, anatomi, patologi och kirurgens preferenser.

Vävnadseffekt	¹ Amplitudinställnin g	² Flödesinställnin g
Högsta	100	100
Standard (förinställt)	70	70
Lägsta	5	5

1 – Vid amplitudinställning = 0, ultraljud är inaktiverat
2 – Den lägsta flödesinställningen är 5

Tabell 4.2: Rekommenderade inställningar vid sårdebridering

- En hög amplitudinställning resulterar i mer aggressiv vävnadsborttagning. En låg amplitudinställning resulterar i en mindre aggressiv vävnadsborttagning.
- En högre amplitudinställning i kombination med lägre irrigation kan resultera i vävnadsnekros.
- En lägre amplitudinställning i kombination med högre irrigation minskar risken för vävnadsnekros.
- De olika engångstillbehören (dvs. debrideringssonder, osv.) anses vara den applicerade delen.

4.3 Applikationer/användning på mjukvävnad (t.ex. SonaStar-applikationer)

Aspirationssonder används vanligtvis för avlägsnande av mjukvävnad. Vävnadsexcision och fragmentering uppnås genom kavitation och andra mekaniska och hydrodynamiska effekter.

Rekommenderade inställningar

Följande inställningar är allmänna riktlinjer och bör justeras utifrån indikation, anatomi, patologi och kirurgens preferenser.

Vävnadseffekt	¹ Amplitudinställnin g	² Flödesinställnin g	² Aspirationsinställni ng
Högsta	100	100	100
Standard (förinställt)	50	50	50
Lägsta	5	5	5

1 – Vid amplitudinställning = 0, ultraljud är inaktiverat
2 – Den lägsta flödesinställningen är 5
3 – Den lägsta aspirationsinställningen är 5

* Vid amplitudinställning = 0, ultraljud är inaktiverat. Den lägsta flödes- och aspirationsinställningen är 5.

Tabell 4.3: Rekommenderade inställningar för mjukvävnad

- En hög amplitudinställning resulterar i mer aggressiv vävnadsborttagning. En låg amplitudinställning resulterar i en mindre aggressiv vävnadsborttagning.
- En högre amplitudinställning i kombination med lägre irrigation kan resultera i vävnadsnekros.
- En lägre amplitudinställning i kombination med högre irrigation minskar risken för vävnadsnekros.
- De olika engångstillbehören (dvs. aspirationssonder osv.) anses vara den applicerade delen.

5. Systemöversikt

5.1. Funktionsprincip

neXus kirurgisk ultraljudsaspirator består av en generator som omvandlar nätspänning och frekvens till en elektrisk signal på 22,5 kHz (standardhandstycke) eller 23,0 kHz (SonaStar-handstycke, kort och långt) beroende på vilket handstycke och vilka tillbehör som är anslutna till konsolen. Generatoren matar den elektriska signalen till en piezoelektrisk givare som består av en keramisk kristallstapel placerad i handstycket. Kristallerna vibrerar vid utgångsfrekvensen och översätter den elektriska energin till mekanisk vibration. Ett titanhorn förstärker vibrationen och överför den sedan till en titansondspets. Titansondspetsen är den applicerade del som kommer i kontakt med patientvävnaden. En integrerad irrigationspump levererar en irrigationslösning till operationsstället. Ett integrerat aspirationssystem avlägsnar det fragmenterade, emulgerade materialet och avfallsvätskorna från området. Tillbehör inkluderar olika horn/sondspetsar, irrigations- och aspirationsslanguppsättningar, skiftnycklar och rengöringsborstar.

5.2. Återanvändbara, icke-sterila komponenter

Systemkomponenter	
neXus-konsol, inklusive IV-stativ, nätsladd, peristaltisk pump, filter och bruksanvisning	1 st.
neXus standardhandstyckskit (dvs. Bonescalpel- eller SonicOne O.R.- applikationer)	1 st.
neXus SonaStar handstyckskit (dvs. långt eller kort handstycke för SonaStar-applikationer)	1 st.
neXus trådlös fotomkopplare	1 st.
neXus trådbunden fotomkopplare (tillval, artikelnummer 100-51-0000)	1 st.
neXus vagn (tillval, artikelnummer 100-80-0000)	1 st.

Tabell 5.2: Återanvändbara komponenter

Komponenter och kvantiteter som ingår i systemet kan ändras med tiden. Kontakta din Misonix-representant för information om den senaste konfigurationen.

För rengöring och desinficering av konsolen, fotomkopplaren och vagnen rekommenderar Misonix EPA-certifierade CaviWipes® eller likvärdiga ytdesinfektionsservetter innehållande en kvartär ammoniumförening. Följ tillverkarens instruktioner för ytrengöring och desinfektion av hårda icke-porösa ytor, inklusive men utan begränsning till, användning av personlig skyddsutrustning (PPE) för blodburna patogener. Kassera använda våtservetter i enlighet med lokala bestämmelser för kassering av biologiskt farliga våtservetter.

Se handstyckets bruksanvisning för anvisningar med avseende på rengöring och sterilisering av handstyckets återanvändbara delar och tillbehör.

FÖRSIKTIGHET Endast konsolens utvändiga ytor ska rengöras. Försök inte att ta av några paneler för att rengöra eller desinficera invändiga ytor.

FÖRSIKTIGHET Ultraljudskonsol, handstycke, irrigationspump och elkablar ska inte nedsänkas i vätska. Dessa föremål är inte förseglade mot vätskor och nedsänkning kommer att leda till att utrustningen skadas.

5.3. Sterila komponenter för engångsbruk

Det finns en antal sterila engångskomponenter tillgängliga för neXus ultraljudssystem. Komponenterna inkluderar olika spetsar, slangar och andra tillbehör. Ultraljudsspetsar och slangar levereras i en kombinerad, steril förpackning och är endast avsedda för engångsbruk. Be din Misonix-representant om den senaste katalogen över tillgängliga produkter.

6. Installation och användning av konsolen

6.1. Installation

Vid leverans av konsolen ska en visuell inspektion av förpackningen och alla systemkomponenter inspekteras med avseende på uppenbara transportskador. Spara förpackningen och kontakta transportföretaget omedelbart om du upptäcker några skador. Lyft konsolen genom att placera händerna under enhetens bas.

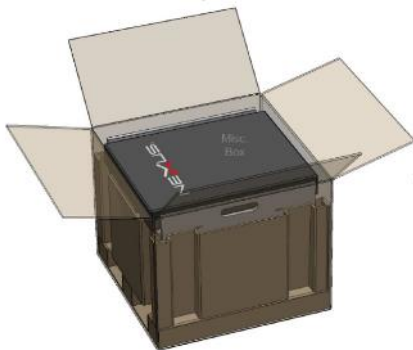


Bild 6.1 : Konsolförpackning

Huvudsakliga artiklar som medföljer:

REF-nummer	Beskrivning	ANTAL
100-10-0000	Konsol	1
100-50-0000	Trådlös fotomkopplare med tågla och batterier	1
100-11-0000	Irrigationsstativ	1
100-40-0000	Slang till aspirationspump/behållare	1
100-10-0001	Sugbehållarring	1
100-10-0010	Nätssladd USA och Mexico	1
100-92-0000	Filterenhet med filterslang	1

Tabell 6.1.1: Innehåll i konsolförpackning

WARNING neXus-konsolen justeras automatiskt enligt nätspänning och frekvens. Bekräfta att rätt säkringar används. Se avsnitt 10.1 för instruktioner vid byte av säkring.

Försök hålla dig inom de allmänna driftsförhållandena.

Driftsförhållanden	
Driftsförhållanden	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur 13–30 °C (55–86 °F)• Relativ luftfuktighet 20–90 % (icke-kondenserande)• Höjd -91 m (-300 fot) till 3 000 m (9 842 fot)

Tabell 6.1.2: Driftsförhållanden

Konsolen kan placeras på lämpligt bord eller vagn utanför det sterila området.

FÖRSIKTIGHET En adekvat luftcirkulation krävs för att kyla ned de elektroniska komponenterna inuti enheten. Blockera inte kylfläkten på konsolens baksida eller luftventilerna på konsolens nedre del. Placera inte enheten på en handduk, skum eller annan mjuk yta, eftersom sådant materialet kan blockera luftventilerna. Blockering av dessa ventiler kan leda till att enheten överhettas och slutar att fungera och/eller leder till risk för elektriska stötar. Ett genomskinligt skynde kan användas för att skydda konsolens frontpanel. Skyndet får dock inte

övertäcka pumphuset eller andra konsoldelar.

6.2. Första installationen

6.2.1 Anslut nätsladden. På baksidan av konsolen finns ett uttag för nätsladden. För in nätsladden i uttaget och kontrollera att den sitter stadigt.

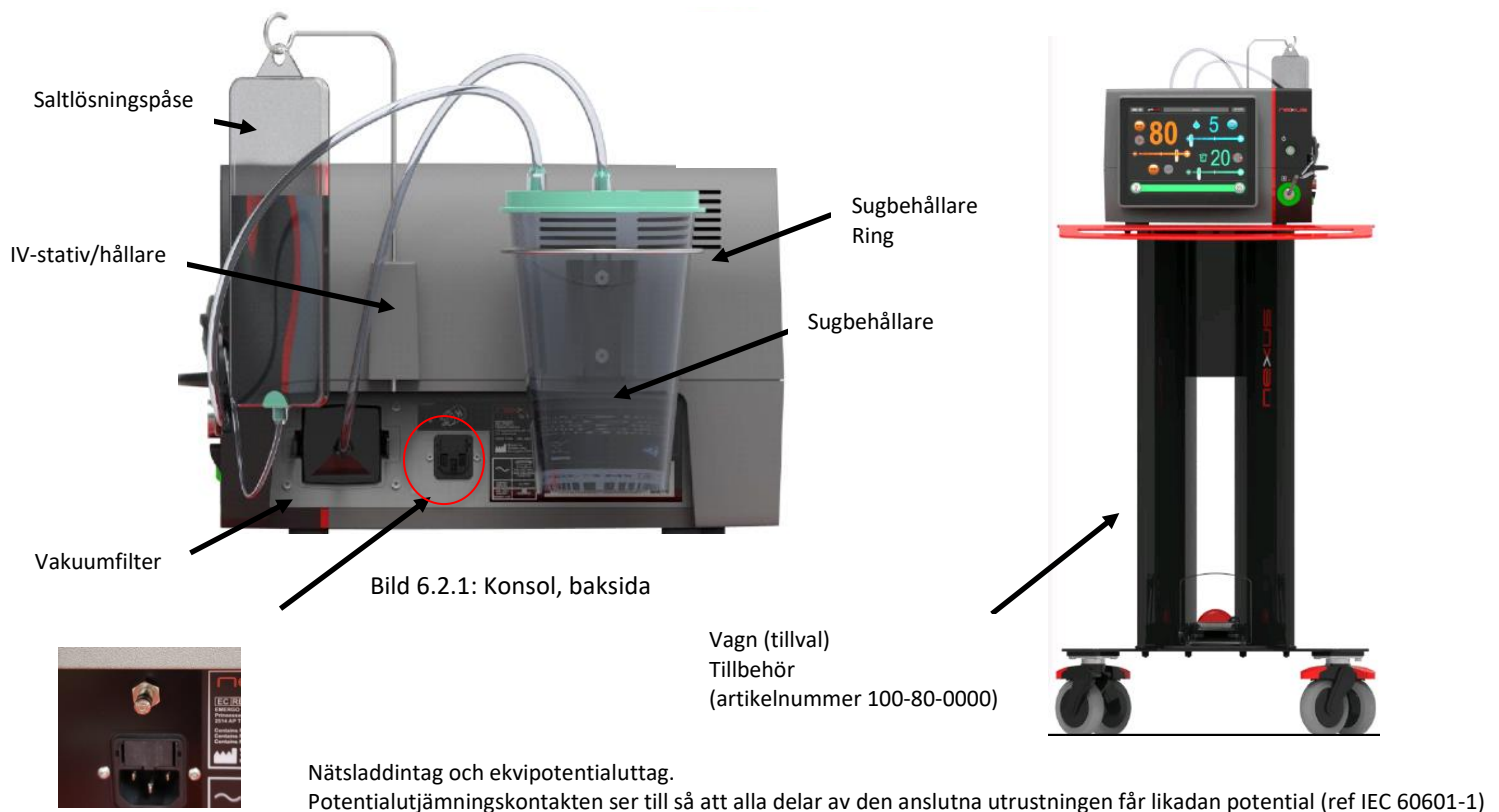
6.2.2 Installera IV-stativet i IV-stativuttaget. IV-stativet är tillverkat så att det bara kan installeras i en riktning, med irrigationsvätskepåsen hängande bort från konsolens ovansida.

6.2.3 Installera sugbehållarens hållare. Se till att sugbehållarens hållare sitter stadigt, så att den kan ge tillräckligt med stöd. Säkra sugbehållaren.

6.2.4 Installera den medföljande aspirationslangen från sugbehållaren till vakuumfiltret.

I avsnitt 6.4.2.3 kan du läsa hur irrigations- och aspirationslangarna ska anslutas till behållaren och IV-påsen.

Obs! IV-påsen bör vara 1000 ml eller mindre



WARNING Vid användning av vagnen (tillval) ska du vara noga med att passa in gummifötterna på undersidan av konsolen med fördjupningarna i vagnbasen.

FÖRSIKTIGHET Transportera inte neXus-konsolen med IV-påsen fäst vid IV-stativet.

6.2.5 Placera den trådlösa fotomkopplaren i närheten av konsolen.

Obs! När den trådlösa fotomkopplaren levereras är den redan ihopparad med konsolen. För bekräftelse på att fotomkopplaren är ansluten och kommunicerar med konsolen, se avsnitt 6.11.

6.3 Starta och konfigurera

På framsidan av konsolen finns ett uttag för handstyckets kabel. Konsolens huvudfunktioner kan justeras via användargränssnittet som visas på den stora LCD-färgskärmen. På sidan av konsolen finns magnetiska uttag med engångsslanspuckar. Dessa ser till så att slangen placeras korrekt i förhållande till irrigationspumpen och aspirationsventilen.

VARNING Felaktig anslutning av handstyckeskabeln kan medföra en risk för elektriska stötar. Kontrollera att handstyckeskontakten är torr innan du ansluter den.

FÖRSIKTIGHET För att minimera patientrisken i händelse av systemfel ska systemkontrollen alltid utföras innan patienten förbereds för operation.

FÖRSIKTIGHET För att förhindra risker förknippade med ett kontaminerat eller trasigt handstycke bör ett sterilt reservhandstycke finnas tillgängligt i operationssalen under operationen.

6.3.1 Startskärm

Anslut nätsladden till ett uttag av sjukhusklass. Anslut den andra änden av nätsladden till uttaget på konsolens baksida. Säkerställ att det under användningen finns tillräckligt med utrymme för att koppla bort sladden från konsolen och på så vis bryta strömmen.

VARNING

Korrekt jordning av systemet kan endast säkerställas om ett godkänt uttag av sjukhuskvalitet och matchande nätsladd används. För att undvika risken för elektriska stötar får den här utrustningen endast anslutas till en jordad strömkälla. Enhetens kontakter och uttag ska installeras enligt lokala föreskrifter. Innan konsolen ansluts ska nätsladd, kontakt och uttag undersökas för att verifiera att de är i gott skick. Dra aldrig i nätsladden när du vill koppla bort den från uttaget.

VARNING

Om du ansluter konsolen till ett eluttag med otillräcklig spänning eller frekvens kan det leda till att enheten inte fungerar och/eller stötar eller brand. Se etiketten på baksidan av konsolen för uppgifter om nätspänningar och frekvenser. När du startar systemet är välkomstskärmen det första du ser. Efter välkomstskärmen skickas du vidare till inställningsskärmen inom 5 sekunder (se avsnitt 6.12 för avstängning).



Bild 6.3.1 Startskärm

6.3.2 Inställningsskärm

På inställningsskärmen kan du läsa om hur du ansluter handstycket och slangen till konsolen.

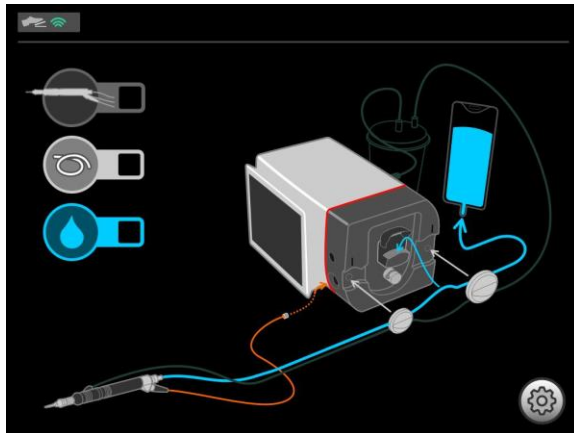


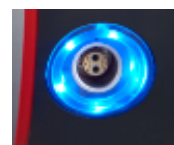
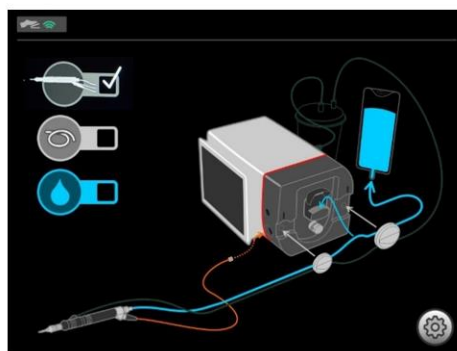
Bild 6.3.2 Inställningsskärm

6.3.3 Anslutning av handstycke

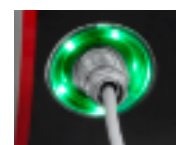
Handstyckets uttag är utformat för att säkerställa en korrekt anslutning. Den röda punkten ovanpå uttaget ska vara i linje med motsvarande röda punkt på handstyckeskabeln. När handstycket är korrekt anslutet skiftar handstyckets uttag från blått till grönt och ett klick hörs. På inställningsskärmen markeras handstyckets grafikruta. Handstyckesanslutningen gör att neXus-konsolen kan skilja mellan standardhandstycken och SonaStar-handstycken automatiskt.

VARNING Felaktig anslutning av handstyckeskabeln kan medföra en risk för elektriska stötar. Kontrollera att handstyckets kontakt är torr innan du ansluter den.

6.3.3.1 Standardhandstycke



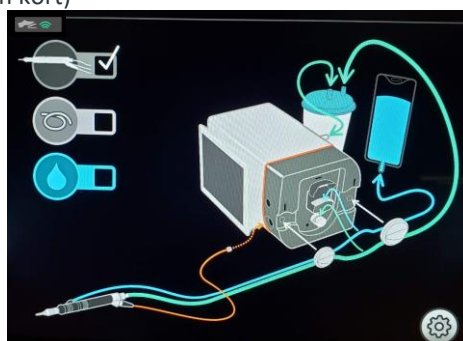
Inget handstycke
anslutet



Handstycke korrekt
anslutet

Bild 6.3.3.1 Anslutningsstatus för handstycke, standard

6.3.3.2 SonaStar-handstycke (långt och kort)



6.4 Anslutning av slangar

6.4.1 Installation av slangpuck

Anslut slangpuckarna för engångsbruk enligt bilden nedan. Puckarna är magnetiska. När de kommer i närheten av den aktuella platsen glider de på plats. Resultatet är att irrigations- och aspirationsslangen hamnar i linje med öppningen på irrigationspumpen och klämventilen.

När puckarna är korrekt placerade skiftar lysdioderna på sidan av konsolen färg från blått till grönt och en bockmarkering visas intill slangikonen på skärmen.

FÖRSIKTIGHET:

- Felaktig dragning av irrigationsslangen kommer att resultera i att irrigationsväskan inte når fram till spetsen, vilket kan leda till skador på handstycket.

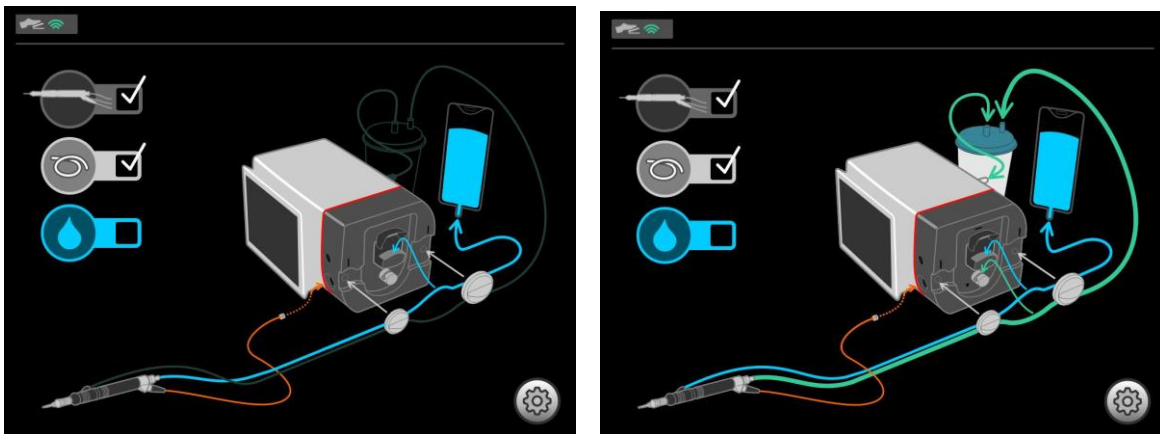


Bild 6.4.1.1 Slang till standardhandstycke ansluten
Bild 6.4.1.2 Slang till långt och kort handstycke ansluten

6.4.2 Installation av irrigations- och aspirationslang

6.4.2.1 Installation av irrigationslang

FÖRSIKTIGHET:

- Placera inte den mjuka silikonslangen bakom eller framför rullarna (spärren borttagen på bilderna)
- Se till att inte nypa i den mjuka silikonslangen när du låser spärren.
- Se till att inte nypa i hullingsbeslagen när du stänger spärren.

Öppna irrigationspumpens lock och placera irrigationsslangen så att den är centrerad mot pumprullarna och i linje med "V"-spåret. Se bilden nedan. Stäng pumplocket. Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna i locket. När handstycket är korrekt anslutet skiftar lysdioderna ovanför pumplocket från blått till grönt och den blå vattensymbolrutan på skärmen markeras. Därefter visas primingskärmen.



6.4.2.2 Installation av aspirationslang



Bild 6.4.2.3 Slang till standardhandstycke ansluten

Bild 6.4.2.4 Slang till SonaStar-handstycke ansluten

FÖRSIKTIGHET Aspirationsklämventilen och irrigationspumpen kan skapa klämpunkter. Håll fingrarna borta från dessa delar när du använder enheten. Var försiktig när du monterar ihop olika komponenter.

6.4.2.3 Anslutning till behållare och IV-påse

För SonaStar-applikationer ansluter du handstyckets aspirationslang till "Patient"-porten på behållaren. För både SonaStar- och standardhandstycke-applikationer ansluter du irrigationslangen till IV-påsen.

6.5 Montering och demontering av handstycke

Se separata bruksanvisningar för handstycken:

- Dokumentnummer: 100-24-1000 – Bruksanvisning för SonaStar-handstycke (kort och långt)
- Dokumentnummer: 100-21-1000 – Bruksanvisning för standardhandstycke

6.6 Utför priming på irrigationsslang

Korrekt irrigation med steril koksaltlösning säkerställer nedkylning av handstycket och vibrerande element, nedkylning och sköljning av operationsstället, samt smörjning av ben/spets-gränssytan vid avlägsnande av hård vävnad. En aktiv ultraljudssond förblir kall så länge den inte är i kontakt med vävnad. När spetsen kommer i kontakt med vävnad genereras värme. Värmen stiger i takt med tilltagande spetstryck eller amplitud. För att mildra denna temperaturökning måste irrigation appliceras vid kontaktytan mellan spets och vävnad. De flesta ultraljudsspetsar har en integrerad irrigationskanal. Irrigationsvätskan skjuts ut genom ett jetmunstycke vid spetsen. Aktiva spetsytor kyls ned omedelbart.

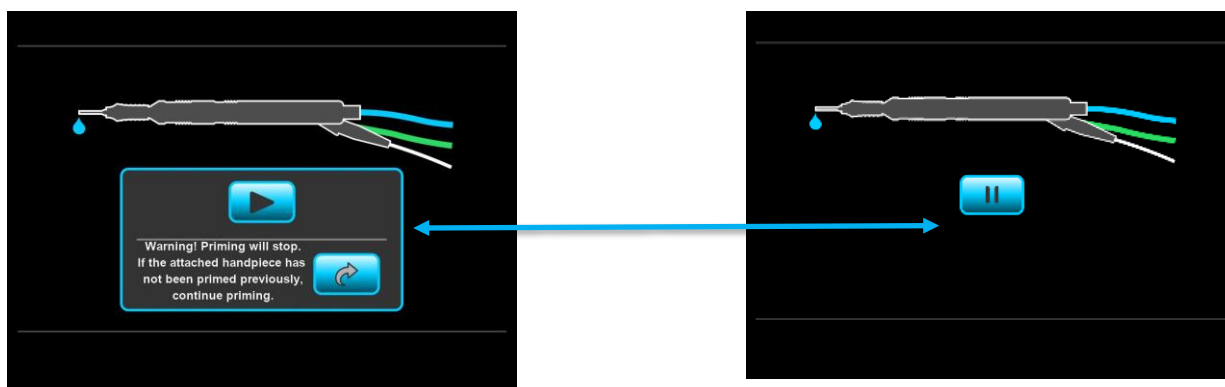


Bild 6.6.1 Primingskärm

Bild 6.6.2 Priming aktiv/Priming pausad-skärm

Innan irrigationsslangen används ska priming utföras. Kontrollera att irrigationsvätskan rinner mot handstycket när fotokopplaren trycks ned. Om irrigationsvätskan inte rinner mot handstycket ska du vänta tills flödet är återställt.

PRIMING-KNAPPAR	FUNKTION
	Initierar primingscykel. När cykeln är klar visas huvudskärmen automatiskt.
	Pausar primingscykeln. Om du trycker igen återupptas primingscykeln.
	Hoppar över primingscykel. Försiktighet: Innan irrigationsslangen används måste priming utföras. Om priming inte utförs kan sonden/spetsen skadas

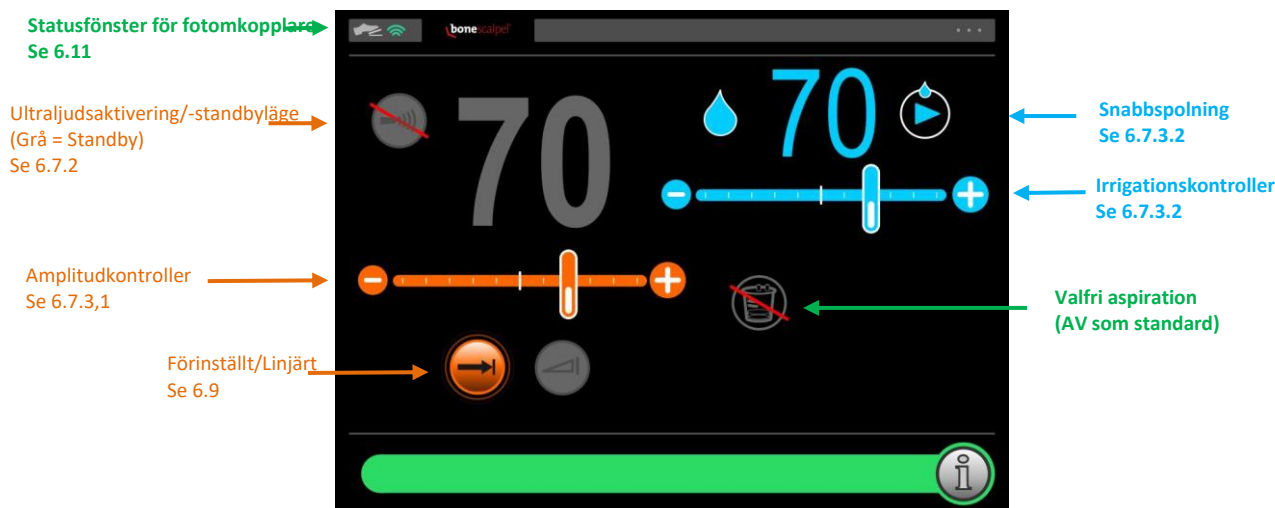
Bild 6.6.3 Primingknapp, definitioner

6.7 Huvudskärm med ett standardhandstycke (t.ex. BoneScalpel eller SonicOne)

Från huvudskärmen kan du styra huvudsystemets funktioner såsom amplitud, irrigationsflöde och aspiration (tillval). Information om systemstatus och börvärden för ultraljuds amplitud, irrigationsflöde och aspiration med respektive kontroller. Ytterligare kontroller för ultraljudsaktivering/-standbyläge hittar du på skärmen.

6.7.1 Huvudskärm med ett standardhandstycke (t.ex. BoneScalpel eller SonicOne)

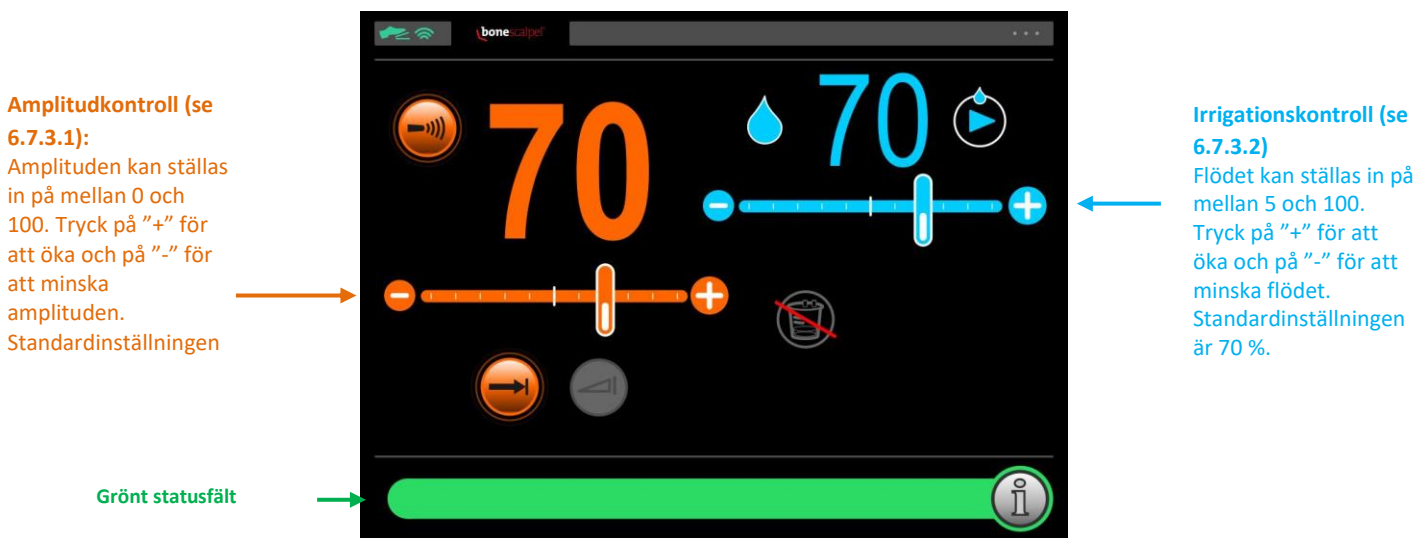
Om du trycker ned spolknappen på fotokopplaren aktiveras endast irrigation.



Figur 6.7.1 Förvald huvudskärm (standardhandstycke) med ultraljud inaktiverat

6.7.2 Aktivera ultraljudskontroll med ett standardhandstycke (t.ex. BoneScalpel eller SonicOne)

Om du trycker på knappen för ultraljudsaktivering skiftar amplitudinställningen från grått till orange. I det här läget kan ultraljudet aktiveras via fotokopplaren. Om du trycker på fotokopplaren när inställningen är orange aktiveras ultraljud och irrigation.



Figur 6.7.2 Förvald huvudskärm (standardhandstycke) med ultraljud aktiverat

6.7.3 Systemkontroller: amplitud, irrigation och aspiration(t.ex. BoneScalpel eller SonicOne)

6.7.3.1 Amplitudkontroller

Amplituden styrs från den **ORANGE** skärmen. Ultraljudsspetsen rör sig över målområdet i linjära drag, med en hastighet av cirka 22 500 cykler per sekund. Under varje cykel förlängs spetsen till maxläge, dras tillbaka till minimumläge, för att sedan återgå till vilopunkten. Du kan justera peak-to-peak-amplituden eller dragavståndet genom att ändra amplitudinställningen (0–100). Det här är den huvudsakliga parametern när det kommer till att kontrollera hastigheten för vävnadsborttagning. En hög amplitudinställning resulterar i mer aggressiv vävnadsborttagning. En låg amplitudinställning resulterar i en mindre aggressiv vävnadsborttagning. Amplituden och därmed borttagningshastigheten kan variera beroende på ultraljudsspetsens storlek och geometri.



Du kan justera amplituden med hjälp av någon av följande metoder:

1. Genom att trycka på ikonerna "+" eller "-". Varje tryckning resulterar i att amplituden justeras i steg om 5.
2. Genom att trycka på skjutreglageikonen på skärmen och sedan dra den från höger till vänster
3. Genom att trycka på en punkt längs skalan, vilket resulterar i en direkt justering till respektive punkt

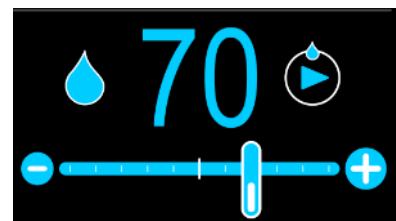
Förinställda/linjära kontroller:

- Förinställt läge – I det här läget kan vibrationen justeras direkt från användarinställningarna när fotokopplaren trycks ned (dvs. på/av, ingen variabilitet).
- Linjärt läge - I det här läget kan vibrationsinställningen ändras från 0 till användarens inställning i en linjär rörelse som styrs via fotokopplaren (d.v.s. gaspedal, användarstyrd kontroll).

6.7.3.2 Irrigationskontroller

Irrigationen styrs från den **BLÅ** skärmen. En korrekt irrigation med steril koksaltlösning säkerställer:

1. Nedkylning av handstycke och vibrerande element
2. Nedkylning och sköljning av operationsstället
3. Smörjning av kontaktytan mellan ben och spets vid borttagning av hård



vävnad

En aktiv ultraljudssond förblir kall så länge den inte är i kontakt med vävnad. När spetsen kommer i kontakt med vävnad genereras värme. Värmen stiger i takt med tilltagande spetsstryck eller amplitud. För att mildra denna temperaturökning måste irrigation appliceras vid kontaktytan mellan spets och vävnad. De flesta ultraljudsspetsar har en integrerad irrigationskanal. Irrigationsvätskan skjuts ut genom ett jetmunstycke vid spetsen. Aktiva spetsytor kyls ned omedelbart.

Irrigationen kan justeras med hjälp av någon av följande metoder:

1. Genom att trycka på ikonerna "+" eller "-". Varje tryckning resulterar i att amplituden justeras i steg om 5.
2. Genom att trycka på skjutreglageikonen på skärmen och sedan dra den från höger till vänster
3. Genom att trycka på en punkt längs skalan, vilket resulterar i en direkt justering till respektive punkt

Spolningskontroll: När SPOLA-knappen trycks ned arbetar irrigationspumpen på spolningsflödes hastighet. Om knappen trycks ned igen stoppas flödes hastigheten.

6.7.3.3 Aspirationskontroller

Om du trycker på  aktiveras aspirationssystemet. För irrigationskontroller, se avsnitt se 6.8.3.3.

Aspirationen kan justeras med hjälp av någon av följande metoder:

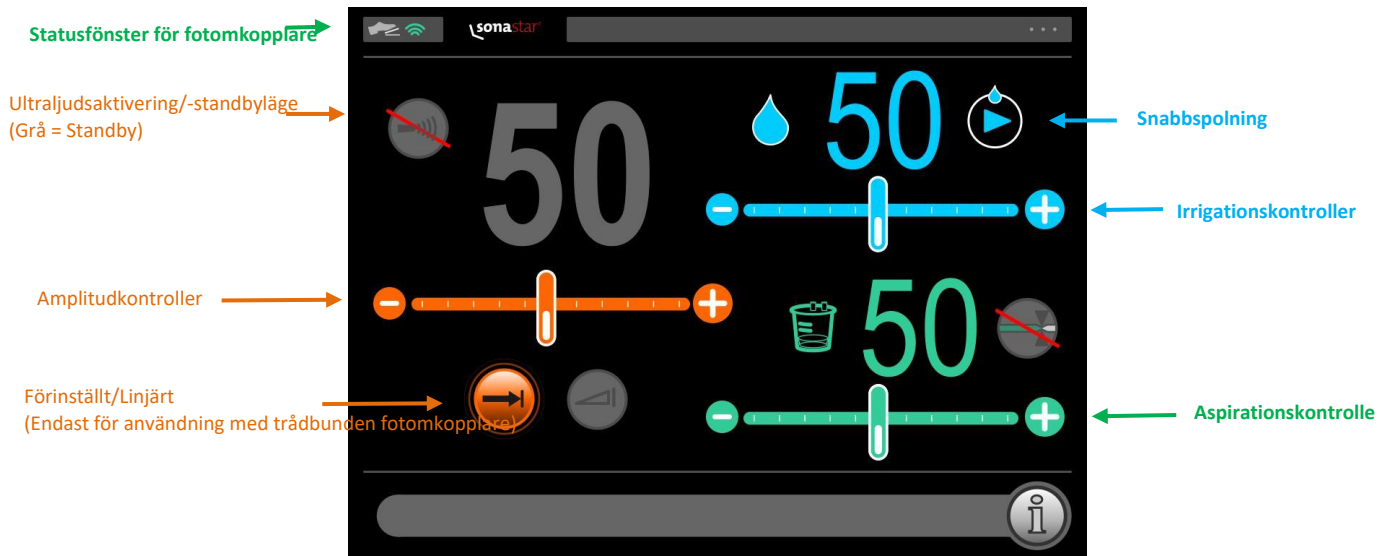
1. Genom att trycka på ikonerna "+" eller "-". Varje tryckning resulterar i att amplituden justeras i steg om 5.
2. Genom att trycka på skjutreglageikonen på skärmen och sedan dra den från höger till vänster

- Genom att trycka på en punkt längs skalan, vilket resulterar i en direkt justering till respektive punkt

6.8 Huvudskärm med ett SonaStar-handstycke (t.ex. SonaStar kort eller SonaStar långt)

Från huvudskärmen kan du styra huvudsystemets funktioner såsom amplitud, irrigationsflöde och aspiration. Se avsnitt 4.3 för rekommendationer om börvärden för ultraljudsamplitud, irrigationsflöde och aspiration. Ytterligare kontroller för ultraljudsaktivering/-standbyläge hittar du på skärmen.

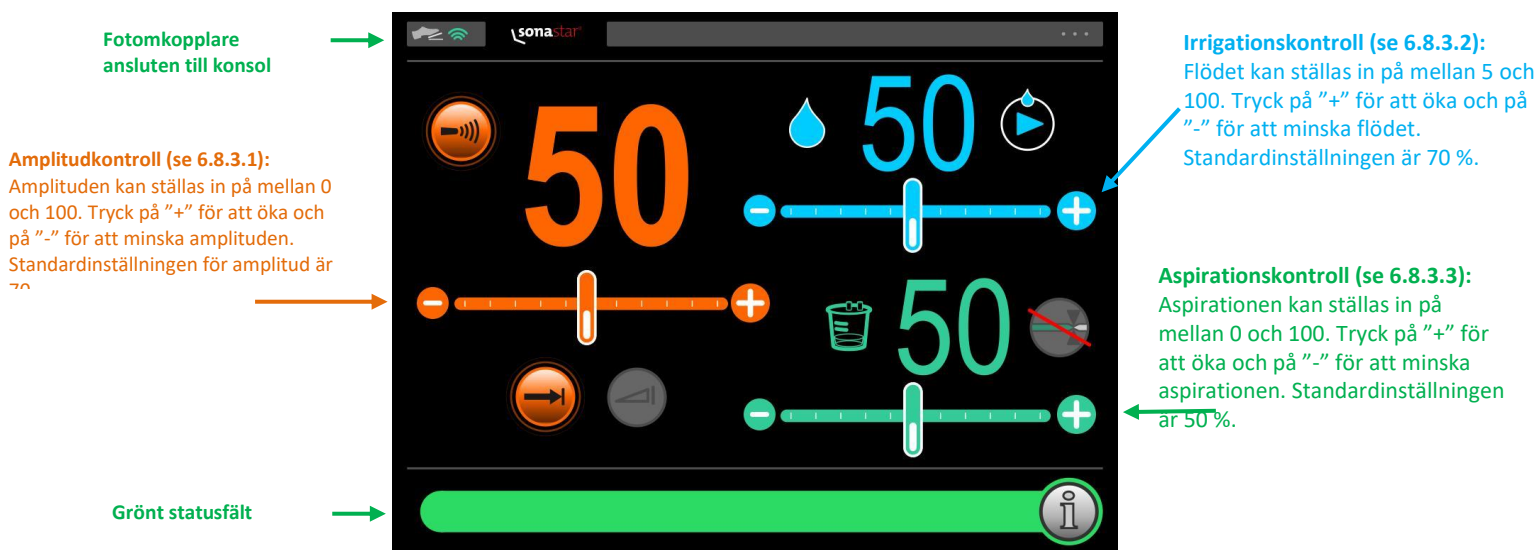
6.8.1 Förvald huvudskärm med ett SonaStar-handstycke (t.ex. SonaStar kort eller SonaStar långt)



Figur 6.8.1 Förvald huvudskärm (SonaStar-handstycke) med ultraljud inaktiverat

6.8.2 Aktiverar ultraljudskontroll med ett SonaStar-handstycke (t.ex. SonaStar kort eller SonaStar långt)

Om du trycker på knappen för ultraljudsaktivering skiftar amplitudinställningen från grått till orange. I det här läget kan ultraljudet aktiveras via fotomkopplaren. Om du trycker på fotomkopplaren när inställningen är orange aktiveras ultraljud och irrigation.



6.8.3 Systemkontroller: amplitud, irrigation och aspiration (t.ex. BoneScalpel eller SonicOne)

6.8.3.1 Amplitudkontroller

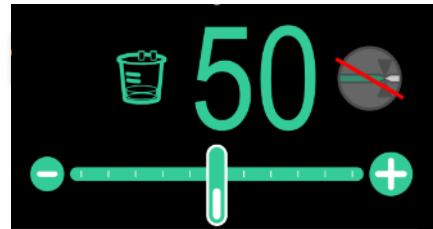
För amplitudkontroller se avsnitt 6.7.3.1

6.8.3.2 Irrigationskontroller


För irrigationskontroller, se avsnitt se 6.7.3.2

6.8.3.3 Aspirationskontroller







Den **GRÖNA** skärmen indikerar den aspirations- eller vakuumnivå som har ställts in av användaren. För att justera vakuumnivån trycker du på "+" eller "-" på det gröna skjutreglaget under den numeriska indikatorn på skärmen. Vid den högsta inställningen "100" är vakuuet cirka 25 tum Hg (635 mm Hg) på havsnivå vid behållaren. Vid den lägsta inställningen "5" är vakuuet mindre än 1,5 tum Hg (38 mm Hg). Denna inställning används vid extra känsliga vävnadsborttagningar.



Aspirationsfunktionen varierar något, baserat på användarens preferenser:

- När fotomkopplaren trycks ned finns vakuuet tillgängligt upp till den förinställda nivån. När fotomkopplaren släpps aktiveras klämventilen och vakuuet vid spetsen upphör under en mycket kort tidsperiod. Under denna period kan spetsen avlägsnas från operationsstället på ett säkert sätt. Därefter återaktiveras vakuuet under cirka 2,5 minuter.
- Om du trycker på SPOLA-knappen på huvudskärmen eller fotomkopplaren stängs klämventilen och vakuuet tillförs vid spetsen. Det här är för att förhindra att irrigationsvätskan aspireras innan den når fram till operationsstället. När SPOLA-knappen släpps öppnas ventilen igen för att se tillföra vakuuet till spetsen.
- När LAP/ENDO-läget har valts  fungerar aspirationssystemet enligt beskrivningen ovan. När fotomkopplaren trycks ned öppnas klämventilen för att tillföra vakuuet till spetsen och tillåta att den ablerade vävnaden sugas in i vakuumbehållaren. När fotomkopplaren släpps stängs klämventilen snabbt (i mindre än en sekund) så att spetsen kan frigöra vävnad och säkert avlägsnas från operationsstället. Ventilen öppnas sedan igen för att tillföra vakuuet på den förinställda nivån i cirka 15 sekunder. Efter 15 sekunder stängs klämventilen igen och vakuuet är inte längre tillgängligt vid spetsen, vilket förhindrar insufflerade gaser från att strömma ut från kroppen. Systemet är nu i Standby-läge. För att återaktivera det trycker du på fotomkopplaren eller knappen på fotomkopplaren (det senare gäller endast trådlös fotomkopplare).
- I LAP-läge och i Standby-läge (fotomkopplaren ej nedtryckt) tillförs vakuuet upp till den förinställda nivån. Om fotomkopplaren har varit inaktiv i 5 minuter (Standby-läge) går systemet in i ett viloläge i vilket aspirationsfunktionen inte är aktiverad. För att återaktivera aspirationsfunktionen trycker du ned valfri pedal på fotomkopplaren.

6.9 Lägesval och funktionalitet

Driftläge	Ikon och beskrivning	Funktion och syfte
Förinställt läge	 Förinställt läge är PÅ  Förinställt läge är AV	Via denna ikon kan användaren aktivera/inaktivera förinställt läge. I det här läget kan vibration justeras direkt från användarinställningarna.
Linjärt läge	 Linjärt läge är PÅ  Linjärt läge är AV	Via denna ikon kan användaren aktivera/inaktivera linjärt läge. I det här läget varierar vibrationsinställningen från 0 till förinställd användarinställning i en linjär rörelse som styrs via fotomkopplaren (d.v.s. gaspedal, användarstyrd kontroll).
Lap/Endo-läge	 LAP/ENDO-läge är PÅ  LAP/ENDO-läge är AV	Via denna ikon kan användaren aktivera/inaktivera LAP/ENDO-läget. I det här läget kläms aspirationslangen ihop för att förhindra förlust av insufflation. När fotomkopplaren trycks ned öppnas slangen igen så att vävnaden kan tömmas i behållaren.

Tabell 6.9: Val av driftläge

6.10 Systemkontroll

Efter att systemet har förberetts och före användning bör en systemkontroll utföras i syfte att säkerställa korrekt funktionalitet. När systemkontrollen har slutförts enligt beskrivningen nedan är neXus kirurgisk ultraljudsaspirator redo att användas.

Systemkontroll	
Aktivera ultraljud	Växla till aktiveringsläge via aktivera/standby-knappen. Bekräfta att amplitudinställningen är orange.
Tryck ned fotomkopplaren	Rikta ultraljudsspetsen mot lämplig reservoar för att suga upp irrigationsvätska. Släpp fotomkopplaren.
Bekräfta funktionalitet	Irrigationsvätska pumpas från konsolen och ut mot handstycket. Ett kort pip hörs. Ultraljudsspetsen avger ett surrande ljud och irrigationsvätskan sprutas ut i form en fin dimma.
Släpp fotomkopplaren	Släpp fotomkopplaren. Ultraljud och flöde stoppar.
Funktionalitet bekräftad	Systemet är nu klart för användning.
Funktionalitet INTE bekräftad	Konsolen varnar om ett fel eller svarar inte som förväntat. Se felsökningsavsnittet.

Tabell 6.10: Konsol – Systemkontroll

- FÖRSIKTIGHET** För att minimera patientrisken i händelse av systemfel ska systemkontrollen alltid utföras innan patienten förbereds för operation.
- VARNING** Värme genereras vid kontaktytan mellan spets och vävnad. En kontinuerligt svepande lateral rörelse rekommenderas vid allmän borttagning av ben/vävnad för att minimera ultraljudsspetsens kontakttid och temperaturökningar.
- VARNING** Under systemkontrollen får spetsen på handstycket inte vara i kontakt med något föremål, eftersom det kan leda till skador på produkten och/eller personskador
- VARNING** Om fotokopplaren trycks ned oavsiktlig eller felaktigt kan det leda till skador på patienten, kirurgen, operationspersonalen och/eller produkten. Placera fotokopplaren där den är väl synlig och etiketterna enkelt kan läsas.
- VARNING** Placera inte handstycket på patienten när det inte används. **VARNING** När handstycket inte används ska det förvaras på en torr, icke-ledande yta. Spetsen får inte komma i kontakt med något föremål.

6.10.1 Information om programvaruversion

Följande steg kan utföras för att kontrollera vilken programvaruversion som är installerad i ditt system. Information om programvaruversionen visas på både installations-skärmen och huvudskärmen.

På huvudskärmen trycker du på ikonen



Systeminformation

Från inställningsskärmen trycker du på ikonen



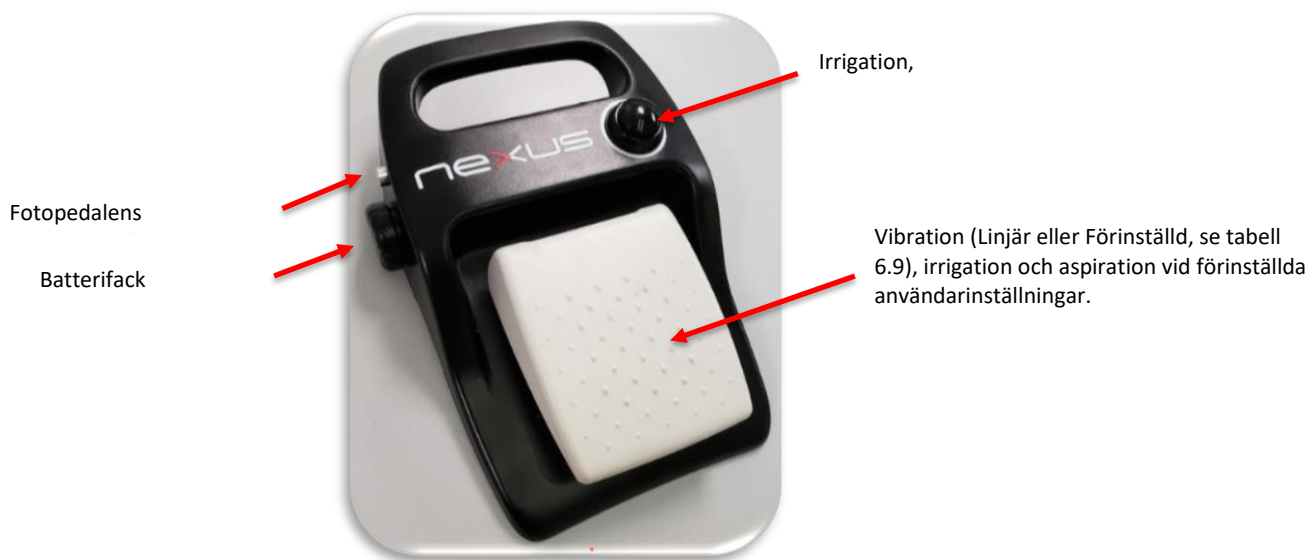
följt av ikonen Systemformation



6.11 Fotomkopplare – anslutning och funktionalitet

6.11.1 Trådlös fotomkopplare – funktioner och egenskaper


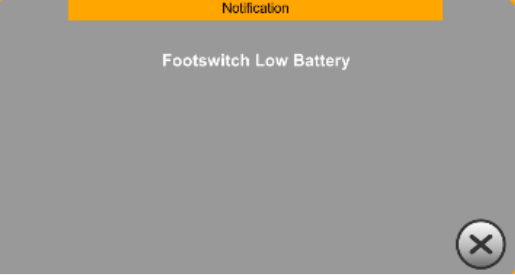

neXus-systemet erbjuder en trådlöst fotomkopplare för aktivering av systemets kärnfunktioner (t.ex. ultraljud, irrigations och aspiration). Konsolen övervakar kontinuerligt kommunikationen med fotomkopplaren. Om kommunikationen går förlorad visas en varning på skärmen (se Felsökning avsnitt 8.6.2). Fotomkopplaren drivs med ett alkaliskt AA-batteri. Om batteriet håller på att ta slut visas en varning på skärmen. (se Felsökning avsnitt 8.6.1). För batteribyte, se avsnitt 10.3.



6.11.1.2 Trådlös fotomkopplare – anslutning

Konsolen övervakar kontinuerlig den trådlösa fotomkopplarens status. Ett fönster uppe i hörnet av huvud- och inställningsskärmen visar fotomkopplarens status.

STATUSIKONER	BESKRIVNING
	Fotomkopplaren KOMMUNICERAR med konsolen
	Fotomkopplaren KOMMUNICERAR INTE med konsolen (blinkande X och hörbart pip)
ANSLUTNINGEN TILL FOTOMKOPPLAREN HAR GÅTT FÖRLORAD MEDDELANDE PÅ SKÄRMEN 	(Kan endast ses från huvudskärmen) Fotomkopplaren KOMMUNICERAR INTE med konsolen. Placera fotomkopplaren närmare konsolen eller byt ut batteriet.

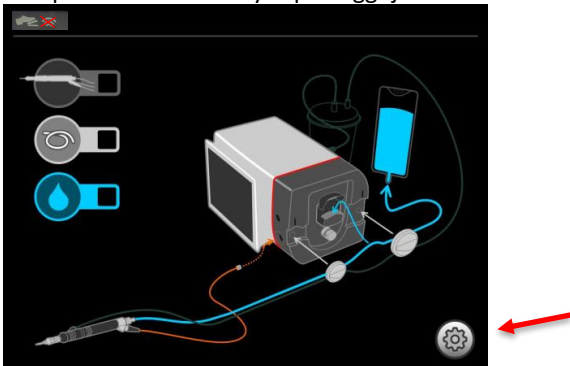
	Fotomkopplaren är nedtryckt, vibration är aktiverat. Ett (1) pip hörs.
<p style="text-align: center;">LÅG BATTERINIVÅ MEDDELANDE PÅ SKÄRMEN</p>  <p style="text-align: center;">FÖLJT AV</p> 	Låg batterinivå i fotomkopplare. Försiktighet: Byt ut batterierna omedelbart efter förfarandet

Tabell 6.11.1: Trådlös fotomkopplare – Anslutningsikoner och beskrivningar

6.11.1.3 Para ihop den trådlösa fotomkopplaren med konsolen

neXus-fotomkopplaren paras ihop med konsolen innan den levereras till slutkunden. Om en fotomkopplare behöver bytas ut eller om fotomkopplaren måste paras ihop med konsolen på nytt, följer du stegen nedan.

Sätt på konsolen och tryck på kugghjulsikonen



Tryck på ikonen för Fotomkopplare



Om den här skärmen visas krävs ingen ytterligare åtgärd. Fotomkopplaren är ansluten till konsolen.



Om skärmen nedan visas byter du ut batteriet (ett vanligt AA-batteri). Se till att batteriet placeras åt rätt håll (se bilden under fotomkopplaren). Om skärmen ovan visas efter att du har bytt batteri krävs ingen ytterligare åtgärd. Fotomkopplaren är ansluten till konsolen. Om skärmen nedan fortfarande visas efter att du har bytt batteri trycker du på pilen för att gå vidare till skärmen Starta ihopparning.

Verify the battery is in the footswitch and in the proper orientation. Once verified,



Tryck på pilen för att gå vidare till ihopparningsprocessen och ytterligare anvisningar



De steg som visas på parningskärmen ska utföras inom 30 sekunder.



När ihopparningen har slutförts kommer du att se en grön (infoga bocksymbol). När detta har bekräftats trycker du på "X" i det nedre högra hörnet för att återgå till inställningsskärmen.



6.11.2 Trådbunden fotokopplare – anslutning

Den trådbundna fotokopplaren är ett valfritt tillbehör till neXus-konsolen (artikelnummer 100-51-0000). Den trådbundna fotokopplaren kan anslutas till uttaget på sidan av konsolen enligt bilden nedan. Ett engångsmeddelande visas för att uppmärksamma användaren på vilken fotokopplare som är aktiverad. Dessutom visas en ikon i hörnet av huvudskärmen för att uppmärksamma användaren om dess status. neXus-systemet erbjuder som tillval en trådbunden fotokopplare som kan användas för att aktivera systemets kärnfunktioner (t.ex. ultraljud, spolning och aspiration) enligt deras förinställda inställningar. Den trådbundna fotokopplaren aktiverar inte Irrigation, snabbspolning separat. Den här fotokopplaren måste användas tillsammans med programvara GUI version 01.07.XXXX, där XXXX är 4 valfria siffror. Se skärmen Systeminformation för information om vilken programversion som är installerad i din konsol (se avsnitt 6.10.1 för åtkomst till Systeminformation).



6.11.2.1 Trådbunden fotokopplare – meddelanden

Konsolen övervakar kontinuerligt fotokopplarens status. När den trådbundna fotokopplaren ansluts eller kopplas ifrån visas information om vilken fotokopplare som är aktiv i ett meddelandefönster. När meddelandet har tryckts bort visas en ikon i ena hörnet av huvud- och inställningsskärmarna som uppmärksammar användaren på fotokopplarens status.

TRÅDBUNDEN FOTOKOPPLARE – MEDDELANDE/IKONER	BESKRIVNING
	<p>Meddelandeskärmen uppmärksammar användaren på att den trådbundna fotokopplaren är ansluten och klar, samt på att den trådlösa fotokopplaren är inaktiverad.</p>

	<p>Meddelandeskärmen uppmärksammar användaren på att den trådbundna fotomkopplaren är inaktiverad, samt på att den trådlösa fotomkopplaren är aktiverad.</p>
	<p>Den trådbundna fotomkopplaren är ansluten till konsolen och pedalen är inte nedtryckt.</p>
	<p>Fotopedalen är nedtryckt. Vibration är aktiverad. Ett (1) pip hörs.</p>

6.11.2.3 Ansluta den trådbundna fotomkopplaren till konsolen

Den trådbundna fotomkopplaren ska anslutas till porten på sidan av konsolen (se nedan). Kontakterna på konsolen och den trådbundna fotomkopplaren är inställda så att de endast kan anslutas i den riktning som visas.



Trådbunden fotomkopplare ansluten till konsolen

6.12 Demontering av konsol

Om du vill placeras neXus-konsolen i "Standby"-läge håller du strömknappen på frontpanelen nedtryckt. I det här läget är skärmen avstängd och strömmen i standby-läge. Om du trycker på knappen igen "vaknar" skärmen och inställningssekvensen startar. Om enheten redan är konfigurerad kommer primingskärmen visas. För att helt demontera konsolen följer du stegen i tabellen nedan.

Demontering av konsol – förfarande (Obs! Stegen kan utföras i VALFRI ordning)	
Inaktivera strömtillförsel	Dra ur nätsladden från konsolens baksida.
Avlägsna kabeln till handstycket	Dra ut kabelkontakten från uttaget på konsolens framsida.
Avlägsna slangen	Öppna pumplocket. Avlägsna slangen från pumpfacket. Koppla bort slangen från irrigationskällan (dvs. saltlösningpåse/-flaska) och behållare (om tillämpligt).



7. Rengöring avkonsol

Följ tillverkarens anvisningar med avseende på förberedelse av lösningar. Misonix rekommenderar användning av EPA-certifierade CaviWipes® eller likvärdiga ytdesinfektionsservetter innehållande en kvartär ammoniumförening. Följ tillverkarens instruktioner för ytrengöring och desinfektion av hårda icke-porösa ytor, inklusive men utan begränsning till, användning av personlig skyddsutrustning (PPE) för blodburna patogener. Kassera använda våtservetter i enlighet med lokala bestämmelser för kassering av biologiskt farliga våtservetter.

7.1 Rengöring av konsol och fotomkopplare

Konsol och fotomkopplare	
Torka av ytorna	<ul style="list-style-type: none">Följ tillverkarens anvisningar med avseende på förberedelse av lösningar. Misonix rekommenderar användning av EPA-certifierade CaviWipes® eller likvärdiga rengörings- och ytdesinfektionsservetter innehållande en kvartär ammoniumförening. Följ tillverkarens instruktioner för ytrengöring och desinfektion av hårda icke-porösa ytor, inklusive men utan begränsning till, användning av personlig skyddsutrustning (PPE) för blodburna patogener. Kassera förbrukade servetter i enlighet med lokala bestämmelser om kassering av biologiskt farligt avfall.Kassera trasor eller papper tillsammans med annat förorenat avfall.

Tabell 7.1.1 Rengöring av konsol och fotomkopplare

WARNING För att möjliggöra korrekt rengöring och/eller sterilisering måste sondskyddet, ultraljudspetsen och förlängningen (hornet) tas bort från handstycket.

WARNING Engångsartiklar (spetsar, fodral, slanguppsättningar) är märkta med den internationella symbolen för "återanvänd inte – endast för engångsbruk" (☒). Efter varje kirurgiskt ingrepp ska dessa föremål kasseras i enlighet med sjukvårdsinrättningens protokoll för kassering av biologiskt farligt avfall. Spetsar ska kasseras i en behållare för biologiskt farliga, vassa föremål. För att förhindra risken för funktionsfel och överföring av sjukdomar ska dessa föremål aldrig bearbetas, rengöras, omsteriliseras och/eller återanvändas.

WARNING Engångsartiklarna är endast avsedda att används under 1 förfarande (engångsbruk). Försök aldrig återanvända eller omsterilisera artiklarna.

Försiktighet Endast konsolens utvändiga ytor ska rengöras. Försök inte att ta av några paneler för att rengöra eller desinficera invändiga ytor.

Försiktighet Ultraljudskonsol, handstycke, irrigationspump och elkablar ska inte nedsänkas i vätska. Dessa föremål är inte förseglade mot vätskor och nedsänkning kommer att leda till att utrustningen skadas.

7.2 Kassering av engångsartiklar

Engångsartiklar får inte återanvändas. Återanvändning av dessa artiklar kan resultera i allvarliga patientskador eller dödsfall.

När engångsartiklarna har använts ska de kasseras i enlighet med hälso- och sjukvårdsinrättningars standardrutiner för bortskaffande av biokonaminerat avfall.

8. Funktionsfel, indikatorer och felsökning

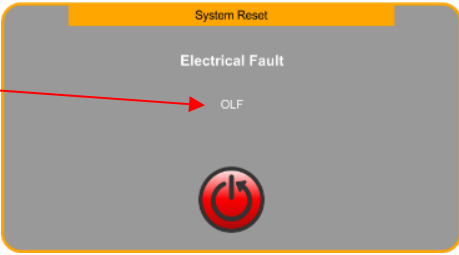

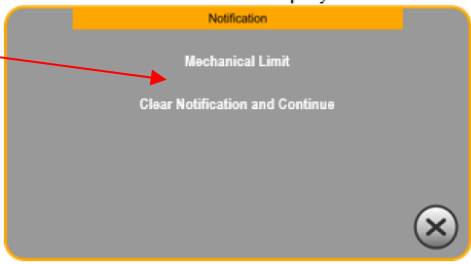

neXus kirurgisk ultraljudsaspirator avger både visuella och hörbara varningssignaler i de fall systemet inte fungerar korrekt. Felsystemet kan utfärda antingen ett "Meddelande"-fel eller ett "Systemåterställning"-fel.

neXus kirurgisk ultraljudsaspirator tillhandahåller flera olika felgrupper, inklusive de som listas nedan

- Elektriska fel
- Mekaniska fel
- Strömförsörjningsfel
- Kommunikationsfel
- Temperaturfel
- Fel på fotomkopplare
- Fel på handstycke
- Vakuumfel/-meddelanden

Fel i neXus-systemet kan resultera i ett meddelande som kan efterföljas eller avvisas. Fel kan också kräva en systemåterställning.

FÖRSIKTIGHET Felaktig användning eller justering av denna enhet kan leda till att Misonix, Inc.:s garantiavtal upphävs. Kontakta din auktoriserade Misonix, Inc.-representant innan du försöker felsöka enheten på något annat sätt än vad som anges i den här handboken. Det finns inga delar som användaren kan reparera.

Typ av fel	Felindikator	Åtgärd
<p>Systemåterställning</p> <p>Felkoder: Varierar beroende på det specifika felet.</p> <p>**Se anmärkning nedan för felkoden "POST"</p>	<p>Exempelskärm:</p>  <p>Felskärmen utlöser också en pulserande ljudsignal.</p>	<p>Systemfunktionerna inaktiveras automatiskt.</p> <p>Tryck på systemåterställningsknappen .</p> <p>Systemet startar om. "neXus" välkomstsärm visas, följt av primingskärmen.</p> <p>Primingskärmen kan hoppas över. *Om primingskärmen hoppas över återgår systemet till huvudsärmen.</p>
<p>Meddelande</p> <p>Vilket meddelande som visas här beror på det specifika felet</p>	<p>Exempelskärm:</p>  <p>Felskärmen utlöser också en pulserande ljudsignal.</p>	<p>Systemfunktionerna förblir aktiverade.</p> <p>Tryck på Avsluta-knappen  för att återgå till huvudsärmen.</p>

Tabell 8.0: Typer av fel och indikatorer

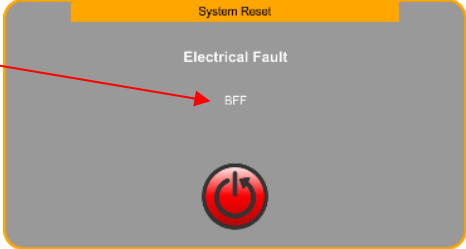


*Försiktighet: Det går bara att hoppa över primingskärmen om priming har utförts på slangen.

**NeXus utför ett diagnostiskt självtest vid start. Om "POST" XXXXX visas på skärmen (där XXXX är en anpassad felkod) innebär det att ett fel inträffade under det självtest som utfördes vid start. Det enda sättet att korrigera det här är att

trycka på systemåterställningsknappen på felskärmen och starta om systemet.

8.1 Elektriska fel

Konsolen övervakar kontinuerligt den elektriska uteffekten och varnar om de elektriska anslutningarna till handstycket är äventyrade. En systemåterställningsskärm visas och en ljudsignal hörs. Ultraljud och irrigation är inaktiverade.



Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
<p>Systemåterställning Elektriskt fel</p> <p>Möjliga felkoder: ILF BFF VLF OCF SCF</p>	<p>Exempelskärm</p> 	<p>Systemfunktionerna inaktiveras automatiskt.</p> <p>Om du trycker på Systemåterställningsknappen  startas systemet om. "neXus" välkomstskaärm visas, följt av primingskärm.</p> <p>Primingskärm kan hoppas över. *Om primingskärm hoppas över återgår systemet till huvudskaärm.</p>
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
ILF: Skadad konsol eller skadat handstycke	<p>Tryck på systemåterställningsknappen  och försök igen. Om problemet kvarstår byter du ut handstycket och försöker igen. Om de korrigerande åtgärderna ovan följs och felet kvarstår kan konsolen behöva bytas ut.</p>	

Tabell 8.1: Elektriska fel

- VARNING** Om ett ihållande elektriskt fel visas på displayen och/eller en ljudsignal som indikerar elektriskt fel hörs ska du omedelbart avbryta driften. Avlägsna ultraljudsspetsen från operationsstället. När ett fel visas ska du aldrig röra vid de metalldelar som finns på handstycket, förlängningen, ultraljudsspetsen eller generatoren.
- VARNING** Korrekt jordning av systemet kan endast säkerställas om ett godkänt uttag av sjukhuskvalitet och matchande nätsladd används. För att undvika risken för elektriska stötar får den här utrustningen endast anslutas till en jordad strömkälla. Enhetens kontakter och uttag ska installeras enligt lokala föreskrifter. Innan konsolen ansluts ska nätsladd, kontakt och uttag undersökas för att verifiera att de är i gott skick. Dra aldrig i nätsladden när du vill koppla bort den från uttaget.
- VARNING** Om en utbytt nätsäkring går sönder när enheten återaktiveras ska du avbryta enhetsdriften och kontakta en auktoriserad Misonix-representant.

8.2 Mekaniska fel

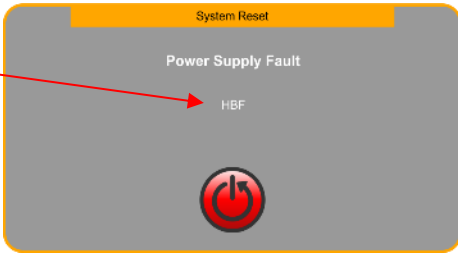


Konsolen övervakar kontinuerligt ultraljudsutmatningen och varnar vid överbelastning eller felfunktion av de vibrerande elementen (handstycke, förlängning och ultraljudsspets). Ett meddelande visas och en ljudsignal hörs när fotomkopplaren trycks ned. Spetsöverbelastning kan uppstå vid borttagning av hård vävnad, när man applicerar för högt spetstryck eller möter starkt vävnadsmotstånd, t.ex. från tjockt kortikalt ben. Detta kan leda till att ultraljudsspetsen stannar. Följ den korrigerande åtgärden nedan.

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
Meddelande Frekvensfel		Systemfunktionerna förblir aktiverade medan Meddelande visas.
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
Spetsöverbelastning	Om du minskar spetstrycket rensas meddelandet automatiskt utan att du behöver släppa fotomkopplaren. Eller så släpper du fotomkopplaren och försöker igen. Om problemet kvarstår kan du använda en högre amplitudinställning efter behov.	
Lös eller skadad komponent	Släpp fotomkopplaren och ställ in ultraljudet på STANDBY  . Ta av silikonhylsan (om tillämpligt) och sondskyddet. Inspektera förlängningssonden och ultraljudsspetsen med avseende på skador. Byt ut vid behov. Dra annars åt förlängningssonden och spetsen igen. Se till att du använder rätt skiftnycklar. Ställ in ultraljudet på AKTIVERA  och fortsätt med förfarandet.	
Defekt handstycke	Om de korrigerande åtgärder ovan följs och felet kvarstår kan handstycket behöva bytas ut.	

Tabell 8.2: Meddelande om frekvensfel

8.3 Strömförsörjningsfel

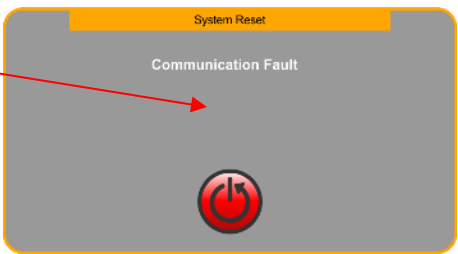


Konsolen övervakar kontinuerligt den interna strömförsörjningen och varnar vid eventuella strömförsörjningsfel. En systemåterställningsskärm visas och en ljudsignal hörs. Ultraljud och irrigation är inaktiverade.

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
Systemåterställning Strömförsörjningsfel Möjliga felkoder: CSF LVF HVF RSF HBF PFEW	Exempelskärm 	Systemfunktionerna inaktiveras automatiskt. Om du trycker på systemåterställningsknappen  startas systemet om. "neXus" välkomstsärm visas, följt av primingskärmen. Primingskärmen kan hoppas över. *Om primingskärmen hoppas över återgår systemet till huvudsärmen.
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
Konsolen är skadad	Tryck på systemåterställningsknappen  och försök igen. Om de korrigerande åtgärderna ovan följs och felet kvarstår kan konsolen behöva bytas ut.	

Tabell 8.3: Strömförsörjningsfel

8.4 Kommunikationsfel

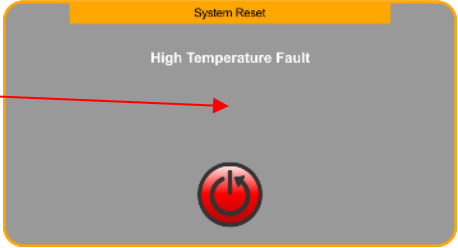


Konsolen övervakar kontinuerligt de interna mikroprocessorerna och varnar om de inte kommunicerar korrekt. En systemåterställningsskärm visas och en ljudsignal hörs. Ultraljud och irrigation är inaktiverade.

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
Systemåterställning Kommunikationsfel Möjliga felkoder: CF1 CF2 CF3 CF4 CF5 CF6	Exempelskärm 	Systemfunktionerna inaktiveras automatiskt. Om du trycker på systemåterställningsknappen  startas systemet om. "neXus" välkomstsärm visas. Om handstycket är anslutet kommer primingskärmen visas. Efter att handstycket har anslutits kan primingskärmen hoppas över. *Om primingskärmen hoppas över återgår systemet till huvudsärmen.
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
Konsolen är skadad	Tryck på systemåterställningsknappen  och försök igen. Om de korrigerande åtgärderna ovan följs och felet kvarstår kan konsolen behöva bytas ut.	

Tabell 8.4: Kommunikationsfel

8.5 Temperaturfel

Konsolen övervakar hela tiden den interna temperaturen och varnar i de fall temperaturen är för hög. En systemåterställningsskärm visas och en ljudsignal hörs. Ultraljud och irrigation är inaktiverade.


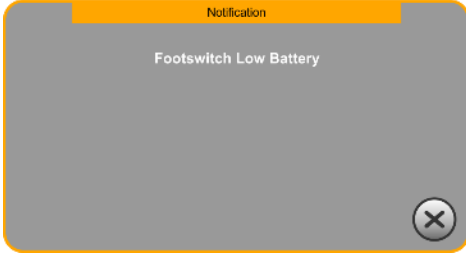

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
<p>Systemåterställning Högtemperaturfel</p> <p>Möjlig felkod: HTF</p>	<p>Exempelskärm</p> 	<p>Systemfunktionerna inaktiveras automatiskt.</p> <p>Om du trycker på systemåterställningsknappen  startas systemet om. "neXus" välkomstskaärm visas. Om handstycket är anslutet kommer primingskärmen visas.</p> <p>Efter att handstycket har anslutits kan primingskärmen hoppas över. *Om primingskärmen hoppas över återgår systemet till huvudskaärmen.</p>
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
<p>1. Fläktar fungerade inte eller 2. Luftventilerna under skärmen eller på baksidan av konsolen är blockerade</p>	<p>Kontrollera att ventilerna under skärmen och på baksidan av konsolen inte är blockerade. Tryck på systemåterställningsknappen  och försök igen. Om de korrigerande åtgärder ovan följs och felet kvarstår kan du låta enheten svalna och sedan försöka igen. Om felet kvarstår kan konsolen behöva bytas ut.</p>	


Tabell 8.5: Temperaturfel

8.6 Fel på fotomkopplaren

8.6.1 Fotomkopplare – Meddelande om låg batterinivå

Fotomkopplaren drivs med ett alkaliskt AA-batteri. Om batterispänningen är för låg kommer konsolen utfärda ett meddelande om låg batterinivå. Systemet förblir aktivt och förfarandet avbryts inte. Batterierna bör bytas ut omedelbart efter förfarandet.

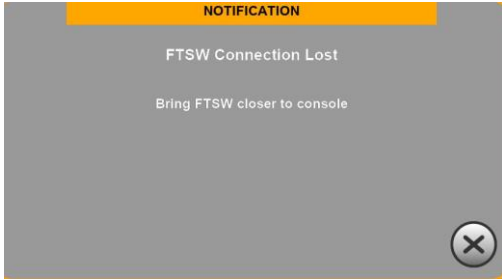
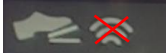

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
<p>Meddelande Fotomkopplare – låg batterinivå</p> 	<p>Notification</p> <p>Footswitch Low Battery</p> 	<p>Systemfunktionerna förblir aktiverade.</p> <p>Tryck på Avsluta-knappen  för att återgå till huvudskaärmen.</p>

Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Låg batterinivå	Tryck på Avsluta-knappen  och fortsätt förfarandet. Byt ut batterierna omedelbart efter förfarandet.

Tabell 8.6.1: Meddelande om låg batterinivå

8.6.2 Trådlös fotomkopplare – Meddelande om att anslutningen har gått förlorad

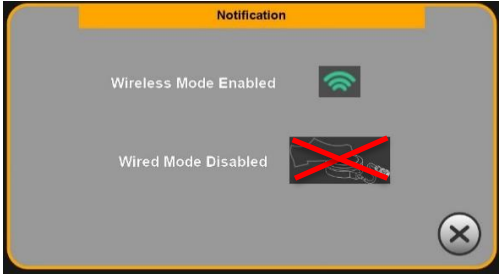

neXus-konsolens fotomkopplare använder trådlös RF-teknik. Om den trådlösa anslutningen går förlorad visas ett felmeddelande på konsolen. Konsolens funktioner kommer att inaktiveras.

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
<p>Meddelande</p> <p>Anslutning till fotomkopplaren har gått förlorad</p>	 <p>Följt av ett blinkande rött "X" och ett hörbart pip.</p> 	<p>Systemfunktionerna förblir aktiverade.</p> <p>Tryck på Avsluta-knappen  för att återgå till huvudska skärmen.</p>
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
<p>1. Fotomkopplaren är utanför räckvidd</p> <p>2. Avbrott i den trådlösa kommunikationen</p> <p>3. Inget eller tomt batteri (den mer troliga orsaken)</p> <p>4. Ej ihopparad med konsolen (den minst troliga orsaken)</p> <p>5. Fotomkopplaren fungerar inte</p>	<p>Utför dessa korrigerande åtgärder i angiven ordning. Försök INTE para ihop fotomkopplaren med konsolen igen omedelbart.</p> <p>1. Placera fotomkopplaren närmare konsolen. Fotomkopplaren ska placeras mindre än 15 fot från konsolen.</p> <p>2. Tryck på Avsluta-knappen "X" och vänta 10–20 sekunder för att se om fotomkopplaren lyckas återansluta till konsolen automatiskt. Om den gör det blir ikonen grön.</p> <p>3. Om problemet kvarstår byter du ut batteriet. Titta på WiFi-symbolen igen för att avgöra om fotomkopplaren har lyckats återansluta till konsolen. Om den har det blir ikonen grön.</p> <p>4. Om problemet kvarstår parar du ihop fotomkopplaren och konsolen igen (se avsnitt 6.11.3 för ihoppningssteg).</p> <p>5. Om de korrigerande åtgärderna ovan utförs och felet kvarstår kan det hända att fotomkopplaren behöver bytas ut, eller att en trådbunden fotomkopplare behöver kopplas till konsolen (se avsnitt 6.11.4). Kontakta Misonix servicecenter.</p>	

Tabell 8.6.2: Meddelande om att anslutningen till fotomkopplaren har gått förlorad

8.6.3 Trådbunden fotomkopplare – Meddelande om att anslutningen har gått förlorad

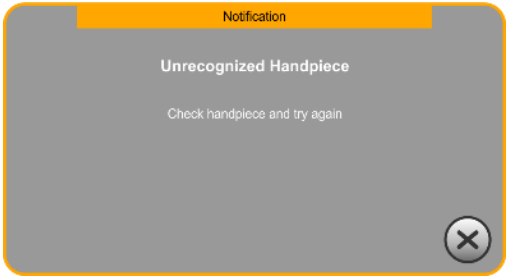


När den trådbundna fotomkopplaren är ansluten till konsolen övervakas den kontinuerligt. Om anslutningen går förlorad visas ett felmeddelande på konsolen. Om detta sker kommer konsolfunktionen automatiskt växla till drift med trådlös fotomkopplare (se avsnitt 6.11.1).

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
<p>Meddelande</p> <p>Anslutningen till trådbunden fotomkopplare har gått förlorad</p>	 <p>Följt av pip ljud.</p>	<p>Systemfunktionerna förblir aktiverade.</p> <p>Tryck på Avsluta-knappen  för att återgå till huvudska skärmen och återaktivera den trådlösa fotomkopplaren</p>
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Den trådbunden fotomkopplarens kontakt är skadad 2. Den trådbunden fotomkopplarens kabel är skadad 	<p>Utför dessa korrigerande åtgärder i angiven ordning. Försök INTE para ihop fotomkopplaren med konsolen igen omedelbart.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Koppla loss kabeln och anslut till konsolen igen 2. Slå på strömmen till konsolen igen 3. Om de korrigerande åtgärder ovan följs och felet kvarstår är fotomkopplaren defekt. Lokalisera den trådlösa fotomkopplaren och kontrollera att batteriet är installerat. Vid behov, följ stegen i avsnitt 6.11.1.2. 	

Tabell 8.6.3: Trådbunden fotomkopplare – Meddelande om att anslutningen har gått förlorad

8.7 Fel på hanstycke



Konsolen kan känna igen det handstycke som är anslutet till konsolen. Om handstycket inte känns igen kommer ett felmeddelande visas på konsolen. Konsolens funktioner kommer att inaktiveras.

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
<p>Meddelande Handstycket kändes inte igen</p>		<p>Systemfunktionerna förblir aktiverade.</p> <p>Tryck på Avsluta-knappen  för att återgå till huvudskärmen.</p>
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
Skadat handstycke	<p>Koppla ur handstycket. Koppla i handstycket igen och tryck på Avsluta-knappen .</p> <p>Om de korrigerande åtgärder ovan följs och felet kvarstår kan handstycket behöva bytas ut.</p>	

Tabell 8.7: Meddelande om att handstycket inte kändes igen

8.8 Vakuumfel/meddelanden

Konsolen kan övervaka vissa delar av vakuumsystemet. Ett vakuumfel kan antingen resultera i ett meddelande eller i en systemåterställning.

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
<p>Vakuummeddelanden</p>		<p>Systemfunktionerna förblir aktiverade.</p> <p>Tryck på Avsluta-knappen  för att återgå till huvudskärmen.</p>
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
<p>1. Det externa filtret är igensatt eller blockerat.</p> <p>2. Konsolen är skadad</p>	<p>1. Tryck på Avsluta-knappen "X" och försök igen.</p> <p>2. Byt ut det externa filtret.</p> <p>3. Om felet kvarstår kan konsolen behöva bytas ut.</p>	

Tabell 8.8.1: Vakuumfel, meddelande

Typ av fel	Felskärm	Åtgärd
Vakuumfel Felkoder: VZF	Exempelskärm 	Systemfunktionerna inaktiveras automatiskt. Om du trycker på systemåterställningsknappen  startas systemet om.
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd	
Konsolen är skadad	1. Tryck på systemåterställningsknappen  och försök igen. 2. Om korrigerande åtgärder ovan följs och felet kvarstår kan konsolen behöva bytas ut.	

Tabell 8.8.2: Vakuumfel, systemåterställning

8.9 Aspiration – Felsökning

Brist på aspiration	
Symptom <ul style="list-style-type: none"> Irrigationsvätskan sugs inte upp från operationsområdet Vävnaden avlägsnas inte från operationsstället 	
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd (Se avsnitt 6.4.2.2 och 6.4.2.3)
Igensatt filter	Byt ut vakuumfiltret som sitter på konsolens baksida
Aspirations slangarna är inte korrekt anslutna	Kontrollera alla aspirations slanganslutningar – handstycke, filter, behållare
Sprucken behållare	Byt ut behållaren

Tabell 8.9: Felsökning – Otillräcklig aspiration

8.10 Irrigation – Felsökning

Brist på irrigation	
Symptom	
<ul style="list-style-type: none">• Ingen irrigationsvätska sprutas ut från spetsen när ultraljud är aktiverat• Ingen vätska finns tillgänglig• Oväntad temperaturhöjning vid operationsstället• Oväntad temperaturhöjning i handstycket	
Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd (Se avsnitt 6.4.2.1)
1. Vätskepåsen är stängd eller tom	Ställ in ultraljudet på STANDBY. Kontrollera vätskepåsen och slangklämman. Byt ut vätskepåsen vid behov.
2. Slangen är inte ansluten	Ställ in ultraljudet på STANDBY. Kontrollera slanganslutningarna. Kontrollera monteringen i pumphuvudet. Stäng pumplocket till det låses.
3. Slangen är igensatt eller defekt	Ställ in ultraljudet på STANDBY. Kontrollera slangarna med avseende på veck, hinder eller läckage. Byt ut slangar om det behövs. Kontrollera monteringen i pumphuvudet. Stäng pumplocket till det låses.
4. Slang är installerad i fel riktning	Ställ in ultraljudet på STANDBY. Öppna pumplocket. Placera slang i flödesriktningen. Stäng pumplocket till det låses.
5. Pumpen är defekt	Ställ in ultraljudet på STANDBY. Öppna pumplocket. Kontrollera om pumprullarna roterar när fotomkopplaren trycks ned. Om de inte gör det byter du ut konsolen.

Tabell 8.10: Felsökning – Otillräcklig irrigation

VARNING Vid otillräckliga irrigationsflödes hastigheter kan spetsens och irrigationsvätskans temperatur komma att överstiga vävnadsnekrospunkten. Vid borttagning av hård vävnad får irrigationsflödes hastigheten inte vara lägre än den jämförbara vibrationsinställningen. Till exempel: om vibrationsinställningen är 70 bör flödesinställningen vara minst 70.

VARNING Använd inte pumpen medan pumpkåpan är uppfälld. Kläder och/eller fingrar kan fastna i rullarna. Personskador kan uppstå.

För alla andra funktionsfel ska du kontakta Misonix eller en auktoriserad Misonix-representant.

9. Specifikationer

Konsolspecifikationer	
Klassificering	Klass 1 Tillämpad del av typ BF
Strömingång, spänning	100–240 VAC
Strömingång, ström	5 A
Strömingång, frekvens	50/60 Hz
Strömingång, säkringar	5 amp, 250 V-säkring med hög brytkapacitet Använd endast enligt anvisningarna i avsnitt 10
Nätsladd	10 fot (3 m) Använd endast den medföljande nätsladden med kontakt av sjukhuskvalitet för USA, Kanada
Jordläckström	500 µA (max.)
Vibrationssystem	Kontinuerlig våg Frekvens 22,5 KHz
Trådlös fotomkopplare	IPX8, internt driven
Trådbunden fotomkopplare	IPX8
Konsol	IPX1
Driftsförhållanden	Temperatur 13–30 °C (55–86 °F) Relativ luftfuktighet 20–90 % (icke-kondenserande) -91 m (-300 fot) till 3 000 m (9 842 fot)
Frakt-/förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 till 50 °C (-4 till 122 °F) Relativ luftfuktighet: 15–90 % (icke-kondenserande)
Mått – Konsol utan behållare	11,5 x 16 x 17 tum 292 x 406 x 432 mm (H x B x D)
Vikt – konsol	45 lb 20,4 kg
Mått – Konsol med vagn	51,5 x 25,5 x 27,5 tum 1 308 x 648 x 699 mm (H x B x D)
Vikt – konsol med vagn	95 lb 43,1 kg

Tabell 9.1 Konsolspecifikationer

10. Service, reparation och teknisk korrespondens





- VARNING** Korrekt jordning av systemet kan endast säkerställas om ett godkänt uttag av sjukhuskvalitet och matchande nätsladd används. För att undvika risken för elektriska stötar får den här utrustningen endast anslutas till en jordad strömkälla. Enhetens kontakter och uttag ska installeras enligt lokala föreskrifter. Innan konsolen ansluts ska nätsladd, kontakt och uttag undersökas för att verifiera att de är i gott skick. Dra aldrig i nätsladden när du vill koppla bort den från uttaget.
- VARNING** neXus-konsolen justeras automatiskt enligt nätspänning och frekvens. Bekräfta att rätt säkringar används. Se avsnitt 10 för instruktioner vid byte av säkring.
- VARNING** neXus kirurgisk ultraljudsaspirator genererar höga spänningar i själva konsolen och i det anslutna handstycket. För att undvika skador bör konsolen aldrig användas innan man har säkerställt att kåpan är ordentligt stängd och inte har manipulerats. Försök inte att ta av eller plocka isär kåpan. Det finns inga delar inuti konsolen som användaren kan reparera. Alla reparationer ska utföras av en auktoriserad Misonix-representant. Utrustningen kräver ingen modifiering

10.1 Byte av säkring

- FÖRSIKTIGHET** De enda säkringar som användaren kan byta ut är de två säkringarna som sitter längst ner på enhetens baksida. Originalsäkringarna får bara bytas ut mot säkringar som är identiska med avseende på typ, spänning och strömstyrka.
- VARNING** Att byta till andra säkringar än de som anges häri kan orsaka brandrisk. Använd endast enligt specifikation.
- VARNING** Om en utbytt nätsäkring går sönder när enheten återaktiveras ska du avbryta enhetsdriften och kontakta en auktoriserad Misonix-representant.

	Säkringsspecifikation			
	ner			
Linjespänning	Tillverkare	Tillverkare P/N	Klassificering	Beskrivning
100–240 VAC, 50/60 Hz	Littlefuse	0216005.HXP	250V @ 5A	Snabbverkande, 1,5 kA Hög brytkapacitet

Tabell 10.1 Specifikationer för konsolsäkring

Byte av säkring (säkringshållaren är placerad på konsolens baksida)		
Dra ur nätsladden från konsolens baksida		
Ta ut säkringshållaren	Nyp ihop flikarna på varje sida av säkringshållaren. 	 Dra ut säkringshållaren.
Byt säkringar och sätt tillbaka hållaren i uttaget	Byt båda säkringarna enligt anvisningarna ovan och tillbaka hållaren i uttaget. Ett klick ska höras.	 sätt
Koppla i nätsladden på konsolens baksida	neXus välkomstskärm ska visas, följt av inställningsskärmen	

Tabell 10.2 Byte av konsolsäkring

10.2 Byte av filter

10.2.1 Periodiskt underhåll

FÖRSIKTIGHET:

Allt periodiskt underhåll ska utföras av sjukvårdsinrättningens tekniska personal ELLER av Misonix Inc-auktoriserad teknisk personal. Under normala förhållanden bör filtret bytas ut med 6 månaders intervall. För varje användarplats som kräver aspiration ska filtret märkas med ett datum som ligger 6 månader fram i tiden från installationsdatumet.

10.2.2 Byte av det externa filtret

Koppla bort aspirationslangen från filtret. Tryck båda flikarna in mot filtret och dra ut det från konsolen. För att sätta tillbaka filtret gör du samma sak fast i omvänd ordning.



Bild 10-1: Tryck flikarna inåt

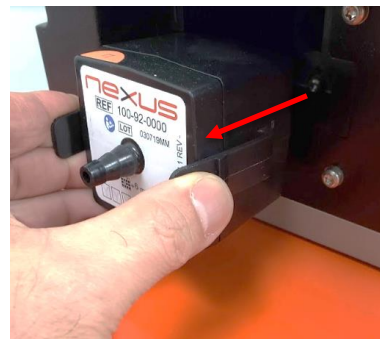


Bild 10-2: Dra ut filtret

10.3 Byta batteri i fotokopplaren

Den trådlösa fotokopplaren drivs med ett alkaliskt AA-batteri. Byt endast ut mot ett NYTT batteri.

WARNING: neXus-enheten varnar användaren om batterierna i fotokopplaren håller på att ta slut. Byt ut batterierna omedelbart efter förfarandet.

Öppna batterifacket genom att vrida luckan moturs. Ta ut batteriet och sätt i det nya "AA"-batteriet.

FÖRSIKTIGHET: Polariteten visas på baksidan av fotokopplaren. Se till att batteriet sätts in i rätt riktning.

Sätt tillbaka luckan på fotokopplarens hölje genom att rotera den medurs. Vrid tills luckan sitter tätt mot höljet.



Bild 10-3: Ta av batteriluckan



Bild 10-4: Ta ut batteriet



Bild 10-5: Batteripolaritet

11. Reparation, service och reservdelar

Alla frågor gällande reparationer och reservdelar ska ställas till Misonix eller en auktoriserad Misonix-representant. Ange alltid de defekta artiklarnas modell och serienummer.

Vid retur av varor ska modell-, serie- och RMA-nummer samt inköpsordernummer anges på alla dokument. Förbeta alla returfrakten och ange leveranssätt.

WARNING Använd endast originalreservdelar från Misonix. Användning av reservdelar som tillhandahålls av andra källor kan resultera i skador på patient, operatör och/eller system, samt leder till att tillämpliga garantier upphävs.

FÖRSIKTIGHET Komponenten/komponenterna ska lindas in separat i plastpåsar, film eller annan skyddsförpackning innan de placeras i lösa förpackningsmaterial såsom skumpellets, strimlat papper eller liknande.

WARNING Utrustningen får inte modifieras på annat sätt än det som anges för rengöring och sterilisering. Användaren bör vända sig till Misonix eller ett auktoriserat servicecenter.

WARNING neXus kirurgisk ultraljudsaspirator genererar höga spänningar i själva konsolen och i det anslutna handstycket. För att undvika skador bör konsolen aldrig användas innan man har säkerställt att kåpan är ordentligt stängd och inte har manipulerats. Försök inte att ta av eller plocka isär kåpan. Det finns inga delar inuti konsolen som användaren kan reparera. Alla reparationer ska utföras av en auktoriserad Misonix-representant. Utrustningen kräver ingen modifiering.

Viktigtmeddelande

Kontakta Misonix om du har frågor angående specifikationer, användning, sterilisering, begränsningar eller underhåll av neXus ultraljudssystem:

Företagsnamn: Misonix, Inc.
Hemsida: www.Misonix.com
E-post: Sales@Misonix.com
Telefonnummer: 631-694-9555 / 800-694-9612
Adress: 1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735

Genom att returnera material till Misonix, Inc. intygar kunden eller kundens agent att allt material som returneras på detta sätt är fritt från farliga/giftiga ämnen och radioaktiv kontaminering, samt är säkert att hantera under normala verkstadsförhållanden.

Returnera inte material för vilket detta inte kan intygas utan föregående godkännande från Misonix, Inc. Returneringsadressen bör lyda enligt följande:

Misonix
Medical Service Department
RMA #
1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735

Kontakta Misonix för en lista över andra auktoriserade servicecenter.

Den auktoriserade EU-representanten är:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

Varumärkesinformation

Misonix®, neXus®, BoneScalpel®, SonaStar® och SonicOne® är registrerade varumärken som tillhör Misonix, Inc., Farmingdale, NY

ASP Enzol® och Prolystica® är registrerade varumärken som tillhör STERIS Corporation, Mentor, OH