



nexus

SonaStar handstycke
Bruksanvisning

För information som inte finns i den här handboken, gå till www.misonix.com eller kontakta din lokala återförsäljare.

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

- **Rx ONLY** Försiktighet: USA:s federala lagar begränsar denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare eller hälso- och sjukvårdsutövare som är licensierad enligt lagen i den stat där utövaren praktiserar. Gäller ej inom EU.
- 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 och användning av lämplig personlig skyddsutrustning.

1.1. 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.
FÖRSIKTIGHET	En försiktighetsuppsmaning innehåller information om den försiktighet som utövaren och/eller patienten ska iaktta för en säker och effektiv enhetsdrift.

Tabell 1.1: Konventioner gällande varningar och försiktighetsuppsmaningar

1.2. 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 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.
- Explosionsrisk: Använd aldrig neXus® kirurgisk ultraljudsaspirator i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen, såsom brandfarlig anestetika.
- Använd endast SonaStar-handstycke (långt eller kort) i kombination med SonaStar-sondkit för de användningsindikationer som anges i avsnitt 2.1
- Vid otillräckliga irrigationsflödes hastigheter kan spetsens och irrigationsvätskans temperatur komma att överstiga vävnadsnekros punkten. 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 ultraljudsspets) 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.
- Ultraljudsspetsar kan gå sönder vid överdriven 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 bilddiagnostik 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. Kasta omedelbart deformerade eller trasiga spetsar i en behållare för vassa föremål.
- Felaktig anslutning av handstyckets kabel kan utgöra en risk för stötar. Kontrollera att handstyckets kontakt är torr innan du ansluter den.
- 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.

- För att undvika elektriska stötar är det viktigt att INTE använda elektrokirurgisk utrustning som överstiger en maximal elektrokirurgisk effekt på 4,5 KV i koagulationsläget (COAG).
- En felaktig montering av en monopolär engångskabel med handomkopplare i ändlocket kan exponera potentiellt farlig elektrokirurgisk spänning. För att undvika en dålig elektrisk anslutning är det viktigt att säkerställa att den monopolära engångskabeln med handomkopplare sitter stadigt och hela vägen in i ändlocket. Inspektera silikonhylsan nära sondspetsen med avseende på sprickor som kan exponera sonden (aktiv elektrod)
- En felaktig anslutning av RF monopolär kabel för fingeromkopplare kan utgöra en risk för stötar. När du ansluter kabeln till den elektrokirurgiska generatoren och handstycket ska du se till att dina händer är torra och bära handskar.
- Placera alltid neXus SonaStar-handstycket med den monopolära kabeln till handstycket ansluten på en icke-ledande yta när den inte används för monopolär kauterisering.
- Använd alltid lägsta möjliga generatorinställning som kommer att uppnå önskad kauteriseringseffekt. När högre spänningar än vad som krävs används ökar potentialen för bågbildning.
- När neXus SonaStar-spetsen används för elektrokauterisering ska den rengöras ofta. I takt med att vävnadsrester ansamlas på spetsen ökar den elektriska impedansen, vilket kan orsaka bågbildning, gnistor eller antändning av vävnadsresterna. Rengör med hjälp av en icke-slipande, steril dyna för att förhindra att sondspetsen repas. Repar kommer att öka uppbyggnaden av vävnadsrester och kan påverka spetsens ultraljudskirurgiska prestanda.
- Linda inte neXus monopolära kabel runt metallinstrument med vassa hörn eller delar, eftersom detta kan skada kabeln och orsaka elektriska stötar och/eller funktionsfel.
- Störningar som uppstår vid användning av rekommenderade elektrokirurgiska system kan påverka funktionen av annan elektronisk utrustning negativt.
- Använd neXus monopolära gränssnittskabel med försiktighet i närheten av interna eller externa pacemakers eller andra aktiva implantat. Störningar som produceras av de rekommenderade elektrokirurgiska systemen kan leda till att en pacemaker eller andra aktiva implantat skadas permanent, inte fungerar eller inte fungerar på ett osäkert sätt. Rådfråga pacemakertillverkaren eller ansvarig sjukhusavdelning för kvalificerad rådgivning när du använder neXus monopolära gränssnittskabeln för elektrokauterisering hos patienter med externa eller interna pacemakers eller aktiva implantat.
- Värme genereras vid gränssnittet mellan spets och vävnad. En kontinuerligt svepande lateral rörelse rekommenderas vid allmän borttagning av ben/vävnad för att minimera ultraljudsspetsens kontakttid och temperaturökningar.
- 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.
- Alla återanvändbara handstyckedelar och tillbehör måste dekontamineras, rengöras och steriliseras ordentligt före varje användning enligt instruktionerna i denna handbok. Underlåtenhet att göra det kan leda till infektioner, som i slutändan kan medföra dödsfall.
- Alla återanvändbara artiklar från Misonix måste steriliseras med fuktig värme (ångsteriliseras/autoklaveras) efter manuell rengöring.

- Den automatiska rengöringen och desinfektionen är inte det sista steget före användning. Efter den automatiska rengöringen och desinfektionen måste alla återanvändbara artiklar från Misonix steriliseras med fuktig värme (autoklaveras).
- Misonix Inc. har validerat alla rengörings- och steriliseringscykler som anges i den här handboken. För att förhindra överföring av sjukdomar och/eller skador på neXus® kirurgisk ultraljudsaspirator rekommenderar Misonix att du följer den här handbokens förfaranden vid rengöring och sterilisering av neXus® kirurgiska ultraljudsaspirator och dess tillbehör. Däremot kan andra slutanvändarvaliderade rengöringsmedel, rengöringsförfaranden och/eller steriliseringscykler användas. **Användaren av den här enheten eller dess tillbehör ansvarar för att validera rengörings- och/eller steriliseringsförfarandena om dessa skiljer sig från de förfaranden som beskrivs i den här handboken. En sådan validering ska ske i enlighet med tillämpliga lokala lagar och förordningar avseende rengöring och sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter som används i vårdmiljö.**
- Under alla de steriliseringsförfaranden som listas nedan måste det förankrade locket vara placerat på kabelanslutningen för att skydda kontakten under steriliseringen.
- Engångsartiklarna är endast avsedda att användas under 1 förfarande (engångsbruk). Försök aldrig återanvända eller omsterilisera artiklarna.
- neXus® kirurgisk ultraljudsaspirator och dess tillbehör kan avge skadligt akustiskt tryck om exponeringen överskrider rekommenderade gränsvärden.
- 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.

1.3. Lista över försiktighetsuppsmaningar

- Krav på särskild kompetensutbildning
 - **Rx ONLY** Försiktighet: USA:s federala lagar begränsar denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare eller hälso- och sjukvårdsutövare som är licensierad enligt lagen i den stat där utövaren praktiserar. Gäller ej inom EU.
 - 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 och användning av lämplig personlig skyddsutrustning.
- 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.
- Om överdriven fysisk kraft appliceras på ultraljudsspetsen hämmas ultraljudsenergin. Använd bara så mycket kraft som behövs för att styra spetsen till operationstället och föra den genom vävnaden. Försök inte tvinga spetsen åt något håll utan låt ultraljudet göra jobbet.
- Denna bruksanvisning innehåller instruktioner om hur du använder neXus SonaStar handstycke. Se bruksanvisningen för neXus-konsolen innan du använder neXus kirurgisk ultraljudsaspirator.
- 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.
- 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.
- Alla återanvändbara systemkomponenter såsom handstycke, sondskydd, mothållningsnyckel och T-nyckel levereras industriellt rengjorda men ICKE-STERILA. Alla föremål som är avsedda för användning i det sterila området måste rengöras och steriliseras enligt angivna instruktioner före den första kliniska användningen och före varje efterföljande klinisk användning.
- Alla föremål som är avsedda för användning i det sterila området måste rengöras och steriliseras enligt angivna instruktioner före varje klinisk användning.
- Engångsartiklarna är endast avsedda att användas under 1 förfarande (engångsbruk). Försök aldrig återanvända eller omsterilisera artiklarna.
- 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.
- Se till att alla anslutningar och parningsytor på handstycket, förlängningen och ultraljudsspetsen är rena och torra

före montering.

- Använd inte ultraljudsrengöringsmedel för att rengöra handstycket eftersom det kan skada handstycket.
- Borsta bort skräp från alla inre passager. Underlåtenhet att göra det kan förhindra sterilisering under autoklavering. Se förrengöringssteget nedan.
- Handstycket eller handstyckets kabel ska inte nedsänkas i vätska. Dessa föremål är inte förseglade mot vätskor och nedsänkning kommer att leda till att utrustningen skadas.
- 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.
- Använd avhärdat, filtrerat eller avjoniserat vatten för att späda ut rengöringsmedel och för den sista sköljningen av utrustningen. Avjoniserat vatten rekommenderas för den sista sköljningen. Mineralrester från hårt vatten i det sista sköljsteget kan orsaka vattenfläckar och/eller påverka rengöring och desinfektion.
- Handstyckets förankrade kabellock ska placeras på handstyckets kabelkontakt omedelbart efter att kabeln har kopplats bort från konsolen för att förhindra skador på kontaktstiften. Locket ska förbli på under förrengöring, manuell rengöring, automatisk rengöring/desinfektion och steriliseringsförfaranden.
- Misonix rekommenderar inte "SNABB"-sterilisering. Misonix har inte validerat "SNABB"-sterilisering.
- En undermålig ångkvalitet kan försämra steriliseringsprocessen. Därför rekommenderar flera standarder (t.ex. Den europeiska standarden EN 285 och den amerikanska standarden ANSI/AAMI ST79) maximala föroreningsnivåer för ångmatning från autoklaver och sterilisatorer som används inom det medicinska området. Misonix rekommenderar att du använder vatten av den kvalitet som överensstämmer med normerna eller med sjukvårdsinrättningens validerade specifikationer för vattenkvalitet, alternativt att du använder avjoniserat vatten för att generera ånga vid sterilisering med fuktig värme.
- Se till att alla anslutningar och parningsytor på handstycket, förlängningen och ultraljudsspetsen är rena och torra före montering.
- Studier har visat att röken som genereras under elektrokirurgiska ingrepp kan vara potentiellt skadlig för patienten och det kirurgiska teamet. Dessa studier rekommenderar att röken ventileras med hjälp av t.ex. en kirurgisk rökevakuator. Se användarhandboken för elektrokirurgiska generatorer från tredje part för mer information om rökevakuering.
- 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.
- Handstycket ska placeras i mothållningsnyckeln. Försök inte dra åt eller lossa handstyckets komponenter medan du













håller i handstyckets hölje eller ändlock. Använd alltid T-nyckeln när du drar åt eller lossar spetsen eller en förlängning. Använd aldrig en rör- eller remnyckel på handstyckets hölje. Dra inte åt spetsen eller förlängningen för hårt.

- Sondskyddet ska alltid dras åt eller lossas för hand, aldrig med hjälp av en skiftnyckel. Dra inte åt sondskyddet för hårt.
- Håll alltid i handstyckets metalländlock när du drar åt eller lossar irrigationsslangen. Irrigationsslangen ska alltid dras åt eller lossas för hand, aldrig med hjälp av en skiftnyckel. Dra inte åt slanganslutningen för hårt.
- Låt återanvändbara, autoklaverbara föremål gradvis återgå till rumstemperatur efter ångsterilisering och före användning.
- Den angivna återanvändningslivslängden tar endast hänsyn till slitage orsakade av rengöring och sterilisering. Skador eller slitage som uppstår till följd av den faktiska användningen kommer att påverka komponenternas livslängd.

1.4. Varumärkesinformation

- Misonix®, SonaStar® är registrerade varumärken som tillhör Misonix, Inc., Farmingdale, NY
- ASP Enzol® och Prolystica® är registrerade varumärken som tillhör STERIS Corporation, Mentor, OH

1.5. Förklaring av symboler

	Misonix CE-nummer
	Innehåller DEHP och/eller ftalater
	Försiktighet: Se medföljande dokument
	Försiktighet: USA:s federala lagar begränsar denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare eller hälso- och sjukvårdsutövare som är licensierad enligt lagen i den stat där utövaren praktiserar. Gäller ej inom EU.
	Tillverkare
	Se bruksanvisning
	Steriliserad med etylenoxid
	Parti- eller batchkod
	Auktoriserad representant
	Varning: Hörselskydd
	Kassera enligt kraven i EN 50419 (WEEE-direktivet)
	Katalognummer

Tabell 1.2: Symboldefinitioner

2. Indikationer och kontraindikationer

2.1. Indikationer

Misonix Inc. **neXus**® kirurgisk ultraljudsaspirator är avsedd för fragmentering, emulgering och aspiration av både mjuk och hård vävnad (dvs. ben). Användningsindikationerna för SonaStar-handstycket (långt och kort) i kombination med SonaStar sondtillbehörsskit visas nedan.

NEXUS INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING AV HANDSTYCKE I KOMBINATION MED SONDKIT
Handstycke (långt och kort) för användning med SonaStar®
Användningsindikationer SonaStar®
Indicerad för användning vid fragmentering, emulgering och aspiration av mjuk och hård vävnad (t.ex. ben) inom följande kirurgiska specialområden: <ul style="list-style-type: none">• Neurokirurgi• Gastrointestinal och associerad organkirurgi• Urologisk kirurgi• Plastikkirurgi och rekonstruktiv kirurgi• Allmän kirurgi• Ortopedisk kirurgi• Gynekologisk kirurgi, förutom när det är kontraindicerat för myom i livmodern.• Thoraxkirurgi• Laparoskopisk kirurgi• Thorakoskopisk kirurgi
Systemet kan också kombineras med elektrokirurgi med hjälp av gränssnittskomponenter för RF-kirurgi (tillval).

2.2. 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

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

Gränsvärden för luftburen akustisk exponering		
Avstånd från operatörens eller patientens öra		Maximal exponeringsperiod inom en 24-timmarsperiod
12 tum	30 cm	Får inte överstiga 9 minuter
24 tum	60 cm	Får inte överstiga 90 minuter
> 24 tum	> 60 cm	Får inte överstiga 240 minuter

Tabell 3.1: Gränsvärden för luftburen akustisk exponering

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. Montering och demontering av handstycke

Montering av handstycket i det sterila området bör endast utföras av utbildad och auktoriserad personal. När handstycket har monterats kan du läsa i neXus-konsolens bruksanvisning hur man gör för att ansluta handstycket till systemet.

SonaStar-handstycket finns i två olika konfigurationer (kort eller långt) som kan anslutas till en mängd olika sonder, beroende på aktuell användning. Valet av spets beror på vilken typ av vävnad som spetsen ska riktas mot och sker efter användarens gottfinnande.

- FÖRSIKTIGHET** Den sterila trådstileten, vridmomentnyckeln och vridmomentfixturen ska förvaras tillsammans med handstycket i det sterila området.
- FÖRSIKTIGHET** Alla återanvändbara systemkomponenter såsom handstycke, vridmomentfixturen och momentnyckel levereras industriellt rengjorda men **ICKE-STERILA**. Alla föremål som är avsedda för användning i det sterila området måste rengöras och steriliseras enligt angivna instruktioner före den första kliniska användningen och före varje efterföljande klinisk användning.
- FÖRSIKTIGHET** Alla föremål som är avsedda för användning inom det sterila området måste rengöras och steriliseras enligt de angivna instruktionerna i kapitel 5 **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.** före varje klinisk användning.
- FÖRSIKTIGHET** Försök inte dra åt eller lossa handstyckets komponenter medan du håller i handstyckets hölje eller ändlock. Placera alltid handstycket i vridmomentfixturen och använd vridmomentnyckeln när du drar åt eller lossar spetsen. Dra inte åt spetsen för hårt.
- FÖRSIKTIGHET** Alla föremål som är avsedda för användning inom det sterila området måste rengöras och steriliseras enligt de angivna instruktionerna i kapitel 5 **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.** före varje klinisk användning.
- FÖRSIKTIGHET** Engångsartiklarna är endast avsedda att används under 1 förfarande (engångsbruk). Försök aldrig återanvända eller omsterilisera artiklarna.
- VARNING** Använd endast de steriliseringscykler som anges i den här handboken. Använd inga andra steriliseringscykler. Felaktig sterilisering kan leda till skador på handstycke, tillbehör och patient, och i värsta fall dödsfall.

4.1. Artiklar som krävs vid montering av handstycke (kort och långt)

Artikelnummer	Beskrivning
100-25-0001	Långt handstycke
100-24-0001	Kort handstycke
100-62-0000	Mothållningsnyckel för handstycke
100-63-0000	Vridmomentnyckel för handstycke
100-25-0002	Mittenhölje (långt)
100-24-0003	Kort hölje (kort)
100-25-0003	Främre hölje (långt)
100-71-0000	Universalsteriliseringsväska för handstycke

100-29-0000	Monopolär kabel för handstycke (vid behov)
-------------	--

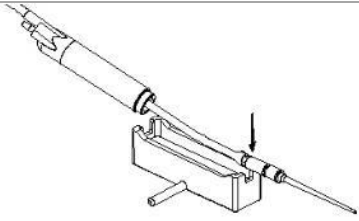
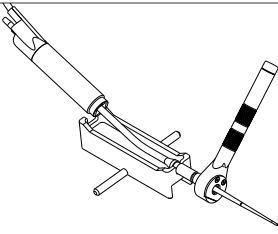
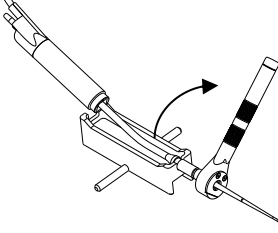
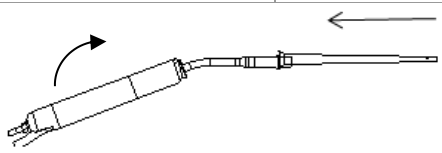
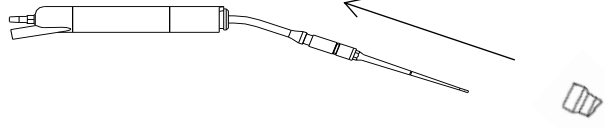
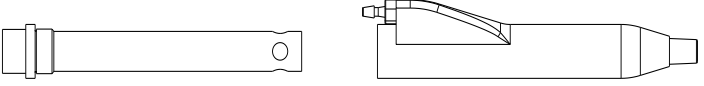
4.2. Inspektion av handstycke (kort och långt)

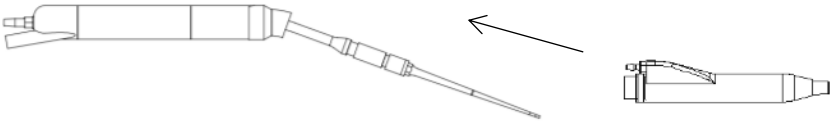
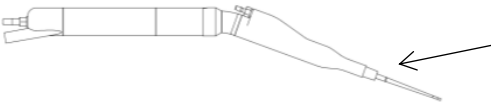
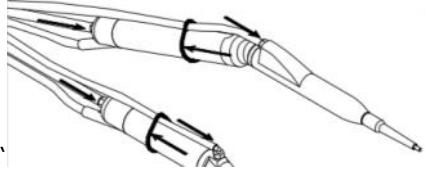
Inspektion av handstycke: Inspektionen ska ske före användning	
Inspektera handstycke	<ul style="list-style-type: none"> • Inspektera handstyckets hölje och främre kåpa med avseende på för skador och tecken på slitage såsom repor, sprickor och nagg. • Inspektera handstyckets kabel för att säkerställa att den inte är sönder eller utsliten. • Inspektera handstyckets kabelkontakt, anslutningsstift och förankrade lock för att säkerställa att de inte är skadade. • När inspektionen är klar sätter du det förankrade locket på kontakten och låter det sitta kvar tills den ska anslutas till generatorn. • Använd inte skadade handstycken eller skadade handstyckeskomponenter. Kontakta Misonix kundtjänst om en skada har upptäckts. • Före varje användning ska neXus-handstycket inspekteras med avseende på lösa eller saknade komponenter, samt testas för korrekt drift.
Inspektera parningsytan	<ul style="list-style-type: none"> • Inspektera handstyckets och ultraljudsspetsens parningsyta för att verifiera att den är ren och torr.

Tabell 4.1: Inspektion av handstycke

4.3. Montering av SonaStar-handstycke (långt)

Montering av handstycke – SonaStar-handstycke (långt)	
1. Installera spetsen	 <p>För in spetsen i handstycket och dra åt för hand genom att vrida medurs.</p>

<p>2. Placera handstycket i vridmomentfixturen</p>	 <p>Handstyckets kabel ska vara vänd uppåt</p>	<p>Placera en hand på vridmomentfixturen för att säkerställa att handstycket sitter säkert medan du drar åt ultraljudsspetsen.</p>
<p>3. Dra åt ultraljudsspetsen</p>	 <p>Skjut vridmomentnyckeln över spetsen och se till att texten "Handpiece this side" är vänd mot handstycket</p>	 <p>Vrid medurs tills två klick hörs. Ta bort vridmomentnyckeln.</p>
<p>4. Installera Mittenhölje</p>	 <p>Skjut det främre höljet upp över handstycket och dra åt för hand genom att vrida medurs.</p>	
<p>5. Montera silikonarmbåge</p>	 <p>Snäpp fast silikonarmbågen på mittenhöljet och passa in den med skåran på silikonarmbågen</p>	
<p>6. Byt ut O-ring (vid behov)</p>	<p>Skjut den lilla O-ringen över sonden och in i spåret på den främre drivenheten.</p> <p>Den här O-ringen behöver inte bytas ut inför varje användning. Byt endast ut O-ringen om den är sliten eller skadad. Silikonsmörjmedel av medicinsk kvalitet kan användas för att smörja O-ringen.</p>	
<p>7. Montera höljesspetsenheten</p>	 <p>Skruva ihop den inre och den yttre hylsan</p>	

<p>8. Installera den styva höljesspetsenheten</p>	 <p>Tryck fast den styva spetsenheten på silikonarmbågen tills silikonarmbågen kommer i kontakt med axeln på den styva höljesspetsenheten.</p>
<p>9. Installera silikonhylsan</p>	 <p>installera silikonhylsan (från förfarandebrickan) i den styva höljesspetsenheten.</p>
<p>10. Fäst silikonslangen och O-ringen</p>	 <p>För in slangen med mindre diameter i aspirationsporten på det främre höljet. För in slangen med större diameter i den blå kontakten på handstyckets baksida. Skjut den svarta O-ringen över handstycket, upp till mittsektionen, för att säkra slangen.</p>

Tabell 4.2: Montering av SonaStar-handstycke (långt)

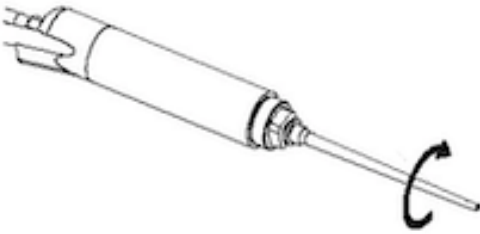
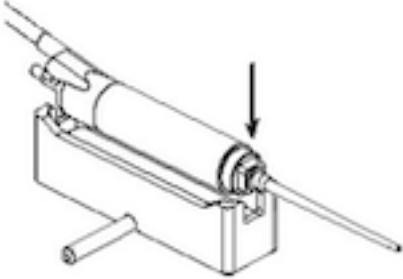
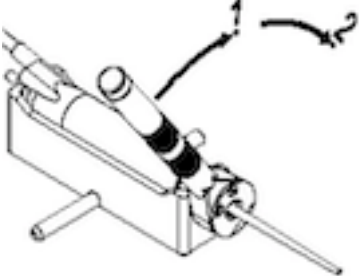
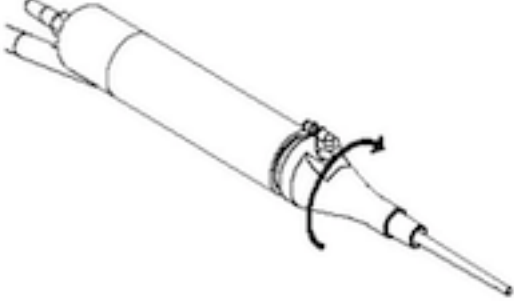
SonaStar-handstycket (långt) är nu redo att användas och kan anslutas till SonaStar-systemet. I neXus-konsolens bruksanvisningen kan du läsa hur man gör för att ansluta handstycket till systemet.

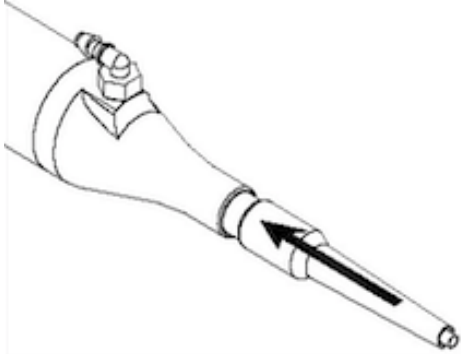
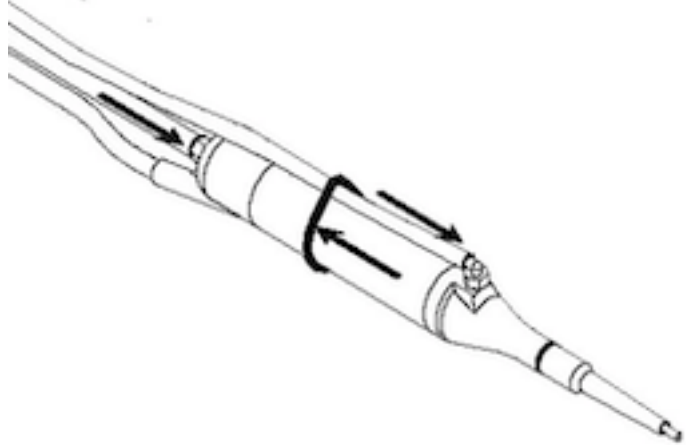


Bild 4.1: Färdigmonterat SonaStar-handstycke (långt)

4.4. Monetar SonaStar-handstycke (kort)

Montering av handstycke – SonaStar-handstycke (kort)

<p>1. Installera spetsen</p>	 <p>För in spetsen i handstycket och dra åt för hand genom att vrida medurs.</p>
<p>2. Placera handstycket i vridmomentfixturen</p>	 <p>Handstyckets kabel ska vara vänd uppåt</p> <p>Placera en hand på vridmomentfixturen för att säkerställa att handstycket sitter säkert medan du drar åt ultraljudsspetsen.</p>
<p>3. Dra åt ultraljudsspetsen</p>	 <p>Skjut vridmomentnyckeln över spetsen och se till att texten "Handpiece this side" är vänd mot handstycket</p> <p>Vrid medurs tills två klick hörs. Ta bort vridmomentnyckeln.</p>
<p>4. Installera det främre höljet</p>	 <p>Skjut det främre höljet upp över handstycket och dra åt för hand genom att vrida medurs.</p> <p>Se förfarandekitet för information om vilket främre hölje (kort eller långt) som ska användas för det valda förfarandekitet.</p>

<p>5. Installera silikonhylsan</p>	 <p>installera silikonhylsan (från förfarandekitet) i den styva höljesspetsenheten.</p>
<p>6. Fäst silikonslangen och O-ringen</p>	 <p>För in slangen med mindre diameter i aspirationsporten på det främre höljet. För in slangen med större diameter i den blå kontakten på handstyckets baksida. Skjut den svarta O-ringen över handstycket, upp till mittsektionen, för att säkra slangen.</p>

Tabell 4.3: Montering av SonaStar-handstycke (kort)

SonaStar-handstycket (kort) är nu redo att användas och kan anslutas till SonaStar-systemet. I neXus-konsolens bruksanvisningen kan du läsa hur man gör för att ansluta handstycket till systemet.



Bild 4.2 : Färdigmonterat SonaStar-handstycke (kort)

4.5. Monopolära riktlinjer

När du använder den elektrokirurgiska generatoren i kombination med neXus-systemet för monopolär elektrokauteri, se bruksanvisningen för den elektrokirurgiska generatoren för detaljerade indikationer för användning, driftsätt, bruksanvisningar, kontraindikationer, elektrokirurgiska riktlinjer, försiktighetsåtgärder, varningar

Vid användning av neXus-systemet tillsammans med den elektrokirurgiska generatoren bör användaren hänvisa till följande varningar och försiktighetsåtgärder.

VARNING neXus långa eller korta handstycken kan leverera RF-energi via den anslutna sondspetsen när den är ansluten till en elektrokirurgisk generator från tredje part med tillbehöret RF monopolär handswitch-kabel. Misonix rekommenderar användning av de elektrokirurgiska generatorer som har validerats för kompatibilitet med neXus-systemet. Se tabell 4.5.

FÖRSIKTIGHET neXus-systemet har utformats för användning med IEC60601-1- och IEC60601-2-2-kompatibla elektrokirurgiska generatorer i monopolärt koagulationsläge (COAG). CUT-läget kan inte aktiveras när Misonix monopolära kabel används.

VARNING ANVÄND INTE någon elektrokirurgisk utrustning som överstiger en maximal elektrokirurgisk effekt på 4,5 KV i koagulationsläget (COAG) för att undvika elektriska stötar.

FÖRSIKTIGHET Misonix rekommenderar att man vid ingreppet som ska utföras håller sig inom de gränsvärden som anges i den elektrokirurgiska generatorns användarhandbok, upp till en maximal effektinställning på 70 W. Generellt bör lägsta möjliga inställning som visar sig vara effektiv för ingreppet användas för att undvika bågbildning.

FÖRSIKTIGHET Studier har visat att röken som genereras under elektrokirurgiska ingrepp kan vara potentiellt skadlig för patienten och det kirurgiska teamet. Dessa studier rekommenderar att röken ventileras med hjälp av t.ex. en kirurgisk rökevakuator. Se användarhandboken för elektrokirurgiska generatorer från tredje part för mer information om rökevakuering.

VARNING En felaktig anslutning av RF monopolär kabel för fingeromkopplare kan utgöra en risk för stötar. När du ansluter kabeln till den elektrokirurgiska generatoren och handstycket ska du se till att dina händer är torra och bära handskar.

VARNING Placera alltid neXus SonaStar-handstycket med den monopolära kabeln till handstycket ansluten på en icke-ledande yta när den inte används för monopolär kauterisering.

VARNING Använd alltid lägsta möjliga generatorinställning som kommer att uppnå önskad kauteriseringseffekt. När högre spänningar än vad som krävs används ökar potentialen för bågbildning.

VARNING När neXus SonaStar-spetsen används för elektrokauterisering ska den rengöras ofta. I takt med att vävnadsrester ansamlas på spetsen ökar den elektriska impedansen, vilket kan orsaka bågbildning, gnistor eller antändning av vävnadsresterna. Rengör med hjälp av en icke-slipande, steril dyna för att förhindra att sondspetsen repas. Reparationer kommer att öka uppbyggnaden av vävnadsrester och kan påverka spetsens ultraljudskirurgiska prestanda.

VARNING Linda inte neXus monopolära kabel runt metallinstrument med vassa hörn eller delar, eftersom detta kan skada kabeln och orsaka läckström.

VARNING Störningar som uppstår vid användning av rekommenderade elektrokirurgiska system kan påverka funktionen av annan elektronisk utrustning negativt.

VARNING Använd neXus monopolära gränssnittskabel med försiktighet i närheten av interna eller externa pacemakers eller andra aktiva implantat. Störningar som produceras av de rekommenderade elektrokirurgiska systemen kan leda till att en pacemaker eller andra aktiva implantat skadas permanent, inte fungerar eller inte fungerar på ett osäkert sätt. Rådfråga pacemakertillverkaren eller ansvarig sjukhusavdelning för kvalificerad rådgivning när du använder neXus monopolära gränssnittskabeln för elektrokauterisering hos patienter med externa eller interna pacemakers eller aktiva implantat.

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.

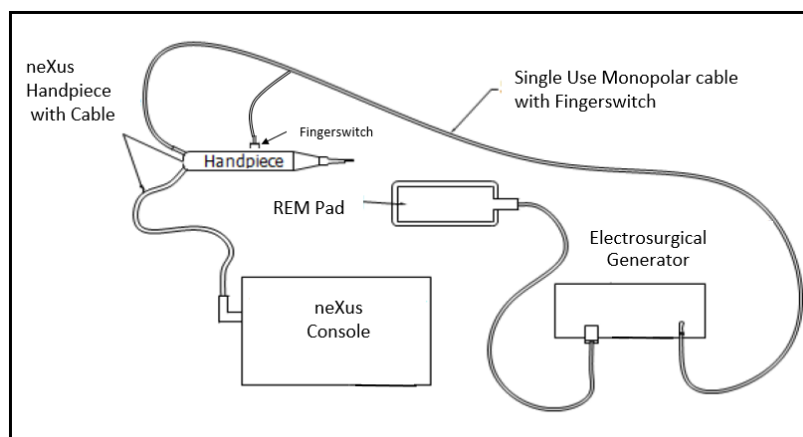
REKOMMENDERADE/KOMPATIBLA ELEKTROKIRURGISKA SYSTEM	
FABRIKAT	MODELL
Valleylab FT10	VLFT10GEN
Force2 /Force FX	FORCE FX-C
ForceTriad	ForceTriad
System 5000	60-8005-SYS
VIO-300 D	10140-100

Tabell 4.5

RF-energin levereras via det sterila tillbehöret RF monopolär kabel med handomkopplare, avsedd för engångsbruk. Kabelns handomkopplare underlättar spänningssättningen av RF-utmatningen.

Med hjälp av en steril RF monopolär engångskabel med handomkopplare kan neXus-systemet samverka med elektrokirurgiska system från tredje part, för att tillhandahålla monopolär elektrokauterisering direkt via titansondspetsen. Det innebär att kirurgen kan kauterisera blödande kärl utan att behöva byta instrument. Den monopolära tillbehörskabeln är försedd med en handbrytare som används för att underlätta spänningssättningen av RF-utgången. Diagrammet nedan visar hur du ansluter neXus-handstycken (långt eller kort) till det elektrokirurgiska systemet från tredje part. Alla användarinställningar för det elektrokirurgiska systemet från tredje part ställs in separat via systemets användargränssnitt. neXus-konsolen/generatoren styr inte någon av de driftsparametrar som avser det elektrokirurgiska systemet från tredje part.

Även om elektrokirurgiska enheter stöder både bipolära och monopolära instrument, samt CUT- och COAG-lägen, är Misonix monopolära engångskabel endast avsedd för användning i monopolärt COAG-läge. CUT-läget kan inte aktiveras när Misonix monopolära kabel används.



FÖRSIKTIGHET neXus-systemet har utformats för användning med IEC60601-1- och IEC60601-2-2-kompatibla elektrokirurgiska generatorer i monopolärt koagulationsläge. CUT-läget kan inte aktiveras när neXus monopolära kabel med handomkopplare används.

De artiklar som krävs för att koppla ihop ett SonaStar-handstycke med en RF-elektrokirurgisk enhet listas nedan (se avsnitt 4.6 och 4.9 för montering och demontering):

REF-nummer	Beskrivning	ANTAL
100-29-0000	Monopolär engångskabel med handomkopplare	1

4.6. Montering av elektrokirurgisk handomkopplare

Elektrokirurgikontakten är placerad på handstyckets bakre kåpa, intill kabelns dragavlastning. Koppla in avsedd ände av den monopolära engångskabeln med handomkopplare i handstyckets ände, så som visas nedan.

Den monopolära engångskabel med handomkopplare kan användas med BÅDE SonaStar-handstycke, kort och SonaStar-handstycke, långt.

VARNING Felaktig montering av monopolär handswitchkabel för engångsbruk till ändlocket kan exponera potentiellt farlig elektrokirurgisk spänning. För att undvika en dålig elektrisk anslutning är det viktigt att säkerställa att den monopolära engångskabeln med handomkopplare sitter stadigt och hela vägen in i ändlocket. Inspektera silikonhylsan nära sondens spets för sprickor som kan exponera sonden (aktiv elektrod).

VARNING Se till att aspirationslangen är korrekt ansluten till aspirationsuttaget i handstyckets bas.

VARNING Före och under användning ska den monopolära kabeln med handomkopplare inspekteras med avseende på eventuella skador (d.v.s. sprickor i kabelmanteln).

FÖRSIKTIGHET Den monopolära kabeln med handomkopplare levereras steril men är INTE steriliserbar.

FÖRSIKTIGHET Placera den monopolära kabeln så att den inte kommer i kontakt med patienten och/eller andra ledningar.

FÖRSIKTIGHET Efter användning med elektrokirurgisk utrustning ska oanvända handstyckessondspetsar förvaras på en plats som är isolerad från patienten.



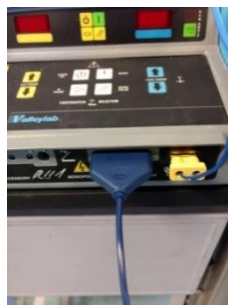
Ansluta kontakten på baksidan av SonaStar-handstycket (kort eller långt) .

Bild 4.3: Ansluta den monopolära kabeln med handomkopplare till handstycket



Montera aktiveringsknappen på SonaStar-handstycket (kort eller långt).

Bild 4.4 : Ansluta den monopolära kabeln med handomkopplare till höljet



För in den elektrokirurgiska kontakten i den elektrokirurgiska generatoren. Obs! Generatorns maximala utspänning får inte överstiga 4,5 kV. Uteffekten bör ställas in så lågt som möjligt för den avsedda användningen.

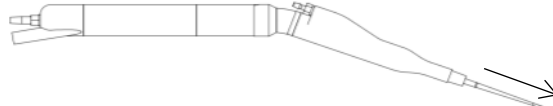
Bild 4.5 : Ansluta monopolära kabel med handomkopplare till elektrokirurgisk generator

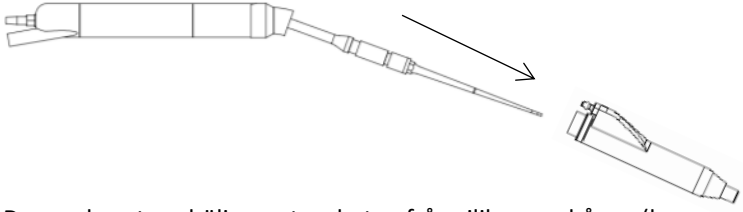
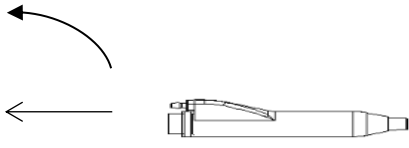
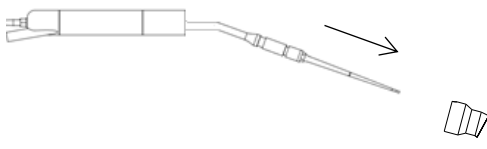

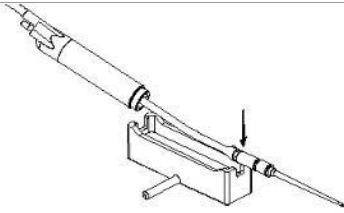
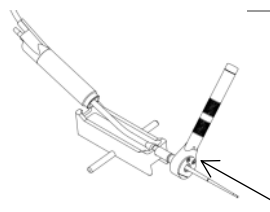
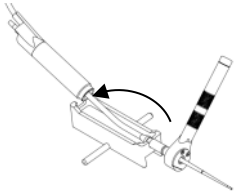
4.7. Demontering av SonaStar-handstycke

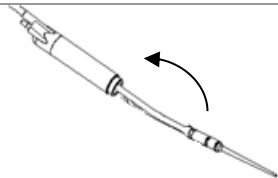
Obs! Dra ut kabelkontakten från generatoren och sätt på det förankrade locket på kabelkontakten. Låt kabellocket sitta på under rengöring, desinfektion och sterilisering.

1. Ta bort O-ringen från handstycket. Koppla loss slangen från handstyckets kontakt och aspirationsporten

2. Ta bort silikonhylsan

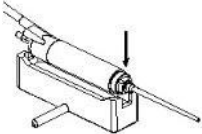
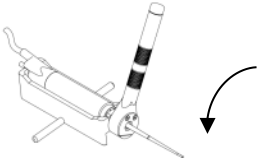
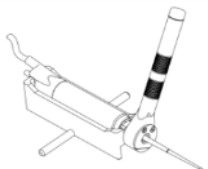


	Ta bort silikonhylsan från den styva höljesspetsenheten.	
3. Ta bort det styva Höljesspetsenheten	 <p>Dra av den styva höljesspetsenheten från silikonarmbågen (kasserar inte).</p>	
4. Demontera höljesspetsenheten	 <p>Skruva av den inre hylsan från den yttre hylsan och separera från höljet (kassera inte).</p>	
5. Ta av silikonarmbågen	 <p>Dra av silikonarmbågen från handstycket (kassera inte).</p>	
6. Ta av mittenhöljet	 <p>Vrid det främre höljet moturs och dra det över spetsen för att avlägsna det (kassera inte).</p>	
7. Placera handstycket i vridmomentfixturen	 <p>Handstyckets kabel ska vara vänd uppåt.</p>	
8. Lossa ultraljudsspetsen	 <p>Skjut vridmomentnyckeln över spetsen och se till att texten "Handpiece this side" är vänd mot handstycket.</p>	 <p>Vrid moturs tills spetsen lossnar. Ta bort vridmomentnyckeln.</p>

<p>9. Ta av spetsen</p>	 <p>Använd handen för att lossa och avlägsna spetsen genom att vrida moturs.</p>
-------------------------	--

Tabell 4.1: Demontering av SonaStar kort handstycke

4.8. Demontering av SonaStar kort handstycke

<p>Obs! Dra ut kabelkontakten från generatoren och sätt på det förankrade locket på kabelkontakten. Låt kabellocket sitta på under rengöring, desinfektion och sterilisering.</p>		
<p>1. Ta av O-ringen från handstycket. Koppla loss slangen från handstyckets kontakt och aspirationsporten</p>		
<p>2. Ta av silikon/styv hylsa från det främre höljet</p>		
<p>3. Ta av det främre plathöljet från handstycket (det främre höljet varierar beroende på val av spets)</p>		
<p>4. Ta av spetsen</p>	 <p>Placera handstycket i vridmomentfixturen (kabeln ska vara vänd uppåt).</p>	
<p>5. Lossa ultraljudsspetsen</p>	 <p>Skjut vridmomentnyckeln över spetsen och se till att texten "Handpiece this side" är vänd mot handstycket.</p>	<p>Vrid moturs för att lossa spetsen. Ta bort vridmomentnyckeln.</p> 
<p>6. Ta av spetsen</p>	<p>Använd handen för att lossa och avlägsna spetsen genom att vrida moturs.</p>	

Tabell 4.5: Demontering av SonaStar kort handstycke

4.9. Montering av elektrokirurgisk handomkopplare

Elektrokirurgikontakten är placerad på handstyckets bakre kåpa, intill kabelns dragavlastning. Koppla in avsedd ände av den monopolära engångskabeln med handomkopplare i handstyckets ände, så som visas nedan.

Den monopolära engångskabel med handomkopplare kan användas med BÅDE SonaStar-handstycke, kort och SonaStar-handstycke, långt.

VARNING Felaktig montering av monopolär handswitchkabel för engångsbruk till ändlocket kan exponera potentiellt farlig elektrokirurgisk spänning. Säkerställ att den monopolära engångskabeln för handomkopplare sitter stadigt och hela vägen in i ändlocket.

VARNING Se till att aspirationslangen är korrekt ansluten till aspirationsuttaget i handstyckets bas.

FÖRSIKTIGHET Den monopolära kabeln med handomkopplare levereras steril men är INTE steriliserbar.



Dra ut kontakten på baksidan av SonaStar-handstycket (kort eller långt) .

Bild 4.5 : Ansluta den monopolära kabeln med handomkopplare till handstycket



Ta av aktiveringsknappen från SonaStar-handstycket (kort eller långt).

Bild 4.6 : Ansluta den monopolära kabeln med handomkopplare till höljet



Ta av den elektrokirurgiska kontakten från den elektrokirurgiska generatoren.

5. Rengöring och sterilisering

5.1. Kassera engångsartiklar

VARNING: Vid rengöring och desinficering av återanvändbara artiklar efter ett kliniskt förfarande ska du följa sjukvårdsinrättningens protokoll för allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener, inklusive användning av personlig skyddsutrustning (PPE).

FÖRSIKTIGHET Engångsartiklar (spetsar, fodral, slanguppsättningar) är märkta med den internationella symbolen för "återanvänd inte – endast 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.

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

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 sjukvårdsinrättningens standardrutiner för kassering av biologiskt farligt avfall.

Följande artiklar betraktas som återanvändbara föremål och bör rengöras enligt rekommendationerna:

Artikelnummer	Beskrivning
100-25-0001	Långt handstycke
100-24-0001	Kort handstycke
100-62-0000	Mothållningsnyckel för handstycke
100-63-0000	Vridmomentnyckel för handstycke
100-25-0002	Mittenhölje (långt)
100-24-0003	Kort hölje (kort)
100-25-0003	Främre hölje (långt)
100-71-0000	Universalsteriliseringsväska för handstycke

Misonix Inc. har validerat de rengöringsförfaranden som beskrivs nedan.

Misonix uppdaterar kontinuerligt sina steriliserings- och rengöringsinstruktioner efter behov. Kontakta din lokala Misonix-representant för de senaste instruktionerna och rekommendationerna för återanvändning.

VARNING Alla återanvändbara handstyckedelar och tillbehör måste dekontamineras, rengöras och steriliseras ordentligt före varje användning enligt instruktionerna i denna handbok. Underlåtenhet att göra det kan leda till överföring av sjukdom.

VARNING Använd inte brandfarliga medel för rengöring eller desinficering.

VARNING Misonix Inc. har validerat alla de rengörings- och steriliseringscykler som anges i den här handboken. För att förhindra överföring av sjukdomar och/eller skador på neXus® kirurgisk ultraljudsaspirator rekommenderar Misonix att du följer den här handbokens förfaranden vid rengöring och sterilisering av neXus® kirurgiska ultraljudsaspirator och dess tillbehör. Däremot kan andra slutanvändarvaliderade rengöringsmedel, rengöringsförfaranden och/eller steriliseringscykler användas. **Användaren av den här enheten eller dess tillbehör ansvarar för att validera rengörings- och/eller steriliseringsförfarandena om dessa skiljer sig från de förfaranden som beskrivs i den här handboken. En sådan validering ska ske i enlighet med tillämpliga lokala lagar och förordningar avseende rengöring och sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter som används i vårdmiljö.**

5.2. Rengöring direkt efter användning

Rengöring direkt efter användning	<p>Efter användning ska handstyckets lumen spolats med minst 100 ml saltlösning, för att rensa hålet från biologiskt restavfall. Avlägsna sedan synligt blod och biologiskt restavfall från ytorna på handstycke och komponenter.</p> <ul style="list-style-type: none">Misonix rekommenderar användning av EPA-certifierade CaviWipes® eller likvärdiga ytdesinfektionsservetter innehållande en kvartär ammoniumförening. Följ tillverkarens instruktioner för ytrensning och desinfektion av hårda icke-porösa ytor, inklusive men utan begränsning till, instruktioner för användning av personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering av blodburna patogener. Kassera förbrukade servetter i enlighet med lokala bestämmelser om kassering av biologiskt farligt avfall. <p>Placera handstycket på en bricka och transportera till sjukvårdsinrättningens dekontamineringsområde.</p> <ul style="list-style-type: none">FÖRSIKTIGHET: För att undvika att biologiska föroreningar torkar:<ul style="list-style-type: none">Transportera neXus SonaStar-handstycke till dekontamineringsområdet så snart som möjligt efter avslutat kliniskt förfarande.Om transporten till dekontamineringsområdet kommer att dröja täcker du brickan med en vattenfuktad trasa, eller sprayar brickan och dess innehåll med ett förrengöringsskum. Den vattenfuktade trasan eller rengöringsskummet minimerar risken för att biologiska föroreningar torkar och underlättar därmed efterföljande dekontaminering. Förflytta handstycket till dekontamineringsområdet så snart som möjligt.FÖRSIKTIGHET: Använd INTE koksaltlösning för att fukta brickan och dess innehåll före transport till dekontamineringsområdet.FÖRSIKTIGHET: Transportera INTE andra tunga enheter tillsammans med neXus SonaStar-handstycke under transport eftersom det kan leda till skador på handstycket.
-----------------------------------	---

5.3. Manuellt förfarande vid rengöring/disk

SonaStar-handstycke, sondskydd och skiftnycklar

Allmänna varningar och anmärkningar.	<ul style="list-style-type: none"> • VARNING: Alla återanvändbara artiklar från Misonix måste steriliseras med fuktig värme (ångsteriliserar/autoklaveras) efter manuell rengöring. • VARNING: Vid rengöring och desinficering av återanvändbara artiklar efter ett kliniskt förfarande ska du följa sjukvårdsinrättningens protokoll för allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener, inklusive användning av personlig skyddsutrustning (PPE). • FÖRSIKTIGHET: Använd inte ultraljudsrengöringsmedel för att rengöra handstycket eftersom det kan skada handstycket. • FÖRSIKTIGHET: Borsta bort skräp från alla inre passager. Underlåtenhet att göra det kan förhindra sterilisering under autoklavering. Se förrengöringssteget nedan. • FÖRSIKTIGHET: Handstycket eller handstyckets kabel ska inte nedsänkas i vätska. Dessa föremål är inte förseglade mot vätskor och nedsänkning kommer att leda till att utrustningen skadas. • VATTENKVALITET FÖRSIKTIGHET: Använd avhärdat, filtrerat eller avjoniserat vatten för att späda ut rengöringsmedel och för den sista sköljningen av utrustningen. Avjoniserat vatten rekommenderas för den sista sköljningen. Mineralrester från hårt vatten i det sista sköljsteget kan orsaka vattenfläckar och/eller påverka rengöring och desinfektion.
Tvätta och borsta	<ul style="list-style-type: none"> • Plocka isär handstycket. Se avsnitt 4.8. • Förbered den alkaliska enzymatiska rengöringslösningen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Misonix har validerat och rekommenderar användningen av ASP Enzol® eller Steris Prolystica® alkaliska enzymatiska rengöringsmedel. Följ tillverkarens instruktioner för att förbereda rengöringsmedlen, inklusive men utan begränsning till, användning av rekommenderad personlig skyddsutrustning (PPE). • Vid rengöring av återanvändbara artiklar efter ett kliniskt förfarande rekommenderar Misonix att du följer sjukvårdsinrättningens protokoll för allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener, inklusive användning av personlig skyddsutrustning (PPE). Kassera engångsartiklar i enlighet med lokala bestämmelser om kassering av biologiskt farliga servetter. • Fukta handstyckets ytor och skiftnycklarna noggrant med en enzymatisk rengöringsmedelslösning såsom ASP Enzol® eller Steris Prolystica® i enlighet med de instruktioner som anges i tillverkarens bruksanvisning. • Sondskydd och skiftnycklar kan sänkas ned helt. • Blöt en borste noggrant med varm rengöringslösning. Borsta alla passager minst fyra (4) gånger, från FRAMSIDA till BAKSIDA. Roter borstarna under införandet och se till att de kommer hela vägen in. Detta säkerställer att skräp avlägsnas från de inre passagera. Var extra noga med springor, kanaler, fogar eller andra svåråtkomliga områden där föroreningar kan vara svåra att få bort genom att borsta. Spola svåråtkomliga områden med en steril spruta fylld med det enzymatiska rengöringsmedlet i enlighet med instruktionerna i tillverkarens bruksanvisning. • Föremålets utsida kan rengöras med en vanlig rengöringsborste med mjuk borst.
Skölj	<ul style="list-style-type: none"> • Skölj föremålet under varmt, rinnande och avhärdat, filtrerat eller avjoniserat vatten i minst 1 minut för att få bort alla tvålrester.
Torka	<ul style="list-style-type: none"> • Töm och torka föremålet med en luddfri trasa, papper eller tryckluft av medicinsk kvalitet, 20 PSI (1,4 atm). • Kassera luddfri trasa eller papper i enlighet med sjukvårdsinrättningens förfarande för kontaminerat avfall.
Inspektera	<ul style="list-style-type: none"> • Inspektera skiftnycklar och ta bort alla föremål som visar tecken på skador (sprickor, skårar osv.). Märk skadade föremål på ett tydligt sätt för att förhindra att de råkar användas innan de har hunnit kasseras.
Efter rengöring	<ul style="list-style-type: none"> • Efter rengöring och före slutsterilisering ska alla föremål inspekteras med avseende på renhet och skador. Om det finns smuts kvar upprepar du rengörings- och sköljförfarandet med en ny, varm rengöringslösning.

Tabell 5.1 Rengöring av sondstycke och skiftnycklar

Handstycke (kort och långt), främre hölje(n), silikonkontakt

Allmänna varningar och anmärkningar.	<ul style="list-style-type: none"> • VARNING: Alla återanvändbara artiklar från Misonix måste steriliseras med fuktig värme (ångsteriliserar/autoklaveras) efter manuell rengöring. • VARNING: Vid rengöring och desinficering av återanvändbara artiklar efter ett kliniskt förfarande ska du följa sjukvårdsinrättningens protokoll för allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener, inklusive användning av personlig skyddsutrustning (PPE). • FÖRSIKTIGHET: Använd inte ultraljudsrengöringsmedel för att rengöra handstycket eftersom det kan skada handstycket. • FÖRSIKTIGHET: Borsta bort skräp från alla inre passager. Underlåtenhet att göra det kan förhindra sterilisering under autoklavering. Se förrengöringssteget nedan. • FÖRSIKTIGHET: Ultraljudshandstycket eller handstyckets kabel ska inte nedsänkas i vätska. Dessa föremål är inte förseglade mot vätskor och nedsänkning kommer att leda till att utrustningen skadas. • VATTENKVALITET FÖRSIKTIGHET: Använd avhärdat, filtrerat eller avjoniserat vatten för att späda ut rengöringsmedel och för den sista sköljningen av utrustningen. Avjoniserat vatten rekommenderas för den sista sköljningen. Mineralrester från hårt vatten i det sista sköljsteget kan orsaka vattenfläckar och/eller påverka rengöring och desinfektion. • HANDSTYCKSKABELNS FÖRANKRADE LOCK: FÖRSIKTIGHET: Handstyckets förankrade kabellock ska placeras på handstyckets kabelkontakt omedelbart efter att kabeln har kopplats bort från konsolen för att förhindra skador på kontaktstiften. Locket ska förbli på under förrengöring, manuell rengöring, automatisk rengöring/desinfektion och steriliseringsförfaranden.
Torka av kabeln	<ul style="list-style-type: none"> • Misonix rekommenderar användning av EPA-certifierade CaviWipes® eller likvärdiga ytdesinfektionsservetter innehållande en kvartär ammoniumförening. Följ tillverkarens instruktioner för ytrensning och desinfektion av hårda icke-porösa ytor, inklusive men utan begränsning till, instruktioner för användning av personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering av blodburna patogener. Kassera förbrukade servetter i enlighet med lokala bestämmelser om kassering av biologiskt farligt avfall.
Tvätta och borsta	<ul style="list-style-type: none"> • Misonix rekommenderar användningen av ASP Enzol® eller Steris Prolystica® alkaliska enzymatiska rengöringsmedel. Följ tillverkarens instruktioner för att förbereda rengöringsmedlen, inklusive men utan begränsning till, användning av rekommenderad personlig skyddsutrustning (PPE). • Vid rengöring av återanvändbara artiklar efter ett kliniskt förfarande rekommenderar Misonix att du följer sjukvårdsinrättningens protokoll för allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener, inklusive användning av personlig skyddsutrustning (PPE). Kassera använd artikel i enlighet med lokala bestämmelser om kassering av biologiskt farliga servetter. • Rengör och borsta handstycket med ett enzymatiskt rengöringsmedel såsom ASP Enzol® eller Steris Prolystica® i enlighet med de instruktioner som anges i tillverkarens bruksanvisning. • Handstycket kan inte nedsänkas. • Borsta alla passager (lumen) minst fyra (4) gånger från FRAM- till BAKSIDA, rotera borstarna under införandet och sätt in borstarna helt. Detta säkerställer att skräp avlägsnas från de inre passagera. • Föremålets utsida kan rengöras med en vanlig rengöringsborste med mjuk borst.
Skölj	<ul style="list-style-type: none"> • Skölj föremålet under varmt rinnande vatten i minst 1 minut för att rensa bort tvålrester.
Torka	<ul style="list-style-type: none"> • Torka artikeln med en absorberande handduk eller papper. Kassera trasa eller papper i enlighet med sjukvårdsinrättningens förfarande för kontaminerat avfall.
Inspektera	<ul style="list-style-type: none"> • Inspektera handstycket och kabeln, och ta bort alla föremål som visar tecken på skador (sprickor, skårar osv.). Märk skadade föremål på ett tydligt sätt för att förhindra att de råkar användas innan de har hunnit kasseras.
Efter rengöring	<p>Efter rengöring och före slutsterilisering ska alla föremål inspekteras med avseende på renhet och skador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspektera handstyckets hölje och främre kåpa med avseende på för skador och tecken på slitage såsom repor, sprickor och nagg. • Inspektera handstyckets kabel för att säkerställa att den inte är sönder eller utsliten. Inspektera handstyckets kabelkontakt och det förankrade locket för att säkerställa att de inte är skadade. • Använd inte skadade handstycken eller skadade handstyckeskomponenter. Kontakta Misonix kundtjänst om en skada har upptäckts.

	<ul style="list-style-type: none"> Före varje användning ska neXus-handstycket inspekteras med avseende på lösa eller saknade komponenter, samt testas för korrekt drift.
--	--

Tabell 5.2 Rengöring av handstycke(n), främre kåpa/kåpor och silikonkontakt

5.4. Automatiskt förfarande vid rengöring/disk

Handstycke (kort och långt), främre hölje(n), silikonkontakt och skiftnycklar	
Allmänna varningar och anmärkningar.	<ul style="list-style-type: none"> VARNING: Den automatiska rengöringen och desinfektionen är inte det sista steget före användning. Efter den automatiska rengöringen och desinfektionen måste alla återanvändbara artiklar från Misonix steriliseras med fuktig värme (autoklaveras). VARNING: Vid rengöring och desinficering av återanvändbara artiklar efter ett kliniskt förfarande ska du följa sjukvårdsinrättningens protokoll för allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener, inklusive användning av personlig skyddsutrustning (PPE). FÖRSIKTIGHET: Använd inte ultraljudsrengöringsmedel för att rengöra handstycket eftersom det kan skada handstycket. FÖRSIKTIGHET: Borsta bort skräp från alla inre passager. Underlåtenhet att göra det kan förhindra sterilisering under autoklivering. Se förrengöringssteget nedan. FÖRSIKTIGHET: Ultraljudshandstycket eller handstyckets kabel ska inte nedsänkas i vätska. Dessa föremål är inte förseglade mot vätskor och nedsänkning kommer att leda till att utrustningen skadas. VATTENKVALITET FÖRSIKTIGHET: Använd avhärdat, filtrerat eller avjoniserat vatten för att späda ut rengöringsmedel och för den sista sköljningen av utrustningen. Avjoniserat vatten rekommenderas för den sista sköljningen. Mineralrester från hårt vatten i det sista sköljsteget kan orsaka vattenfläckar och/eller påverka rengöring och desinfektion. Disk- och spoldesinfektor Obs 1: Misonix rekommenderar att du använder en disk- och spoldesinfektor som är avsedd och märkt för att tvätta och desinficera medicinsk utrustning och/eller uppfyller lokala bestämmelser alternativt lagstadgade standarder och riktlinjer. Obs 2: För hälso- och sjukvårdsinrättningar inom EEU rekommenderar Misonix att man använder en disk- och spoldesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883 disk- och spoldesinfektor, del 1–5. FÖRANKRAT LOCK: Försiktighet: Det förankrade locket ska vara placerat på kabelkontakten under förrengöring, samt under automatiska rengörings- och desinfektionsförfaranden.

Förrengöring	<p>Följande steg bör utföras på ett demonterat handstycke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ta av sonden och alla höljets komponenter. Se avsnitt 4.8 eller instruktionerna avseende demontering av handstycket och komponenterna. • Förbered neodisher® MediClean forte i enlighet med anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning. • Använd en tättslutande borste doppad i den förberedda rengöringslösningen för att rengöra handstyckets lumen. För borsten minst fyra gånger hela vägen genom lumen tills den syns från andra sidan. Roter borsten medan du för in den. • Skölj bort alla tvålstrester genom att hålla handstycket under varmt rinnande vatten i minst en minut. • Inspektera handstyckets inre och yttre ytor, inklusive stifthålet, och upprepa eventuellt stegen ovan tills allt synligt skräp och alla fläckar har avlägsnats.
Automatisk disk och desinfektion	<p>Handstycket ska placeras längst upp i den automatiska disk- och spoldesinfektorn. Försök att placera lumen i samma riktning som disk- och spoldesinfektorns vattenstråleflödet, men i lätt vinkel för att underlätta dränering under torkcykeln.</p> <p>Bearbeta handstycket och alla återanvändbara komponenter och tillbehör i enlighet med de cykelparametrar som anges i tabellen nedan. <i>*Angivna varaktigheter för rengöring och desinfektion är de minsta godtagbara. Längre varaktigheter är alla godtagbara.</i></p>
Efterrengöring	<p>Efter rengöring och före slutsterilisering ska alla föremål inspekteras med avseende på renhet och skador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspektera handstyckets hölje och främre kåpa med avseende på för skador och tecken på slitage såsom repor, sprickor och nagg. • Inspektera handstyckets kabel för att säkerställa att den inte är sönder eller utsliten. Inspektera handstyckets kabelkontakt och det förankrade locket för att säkerställa att de inte är skadade. • Använd inte skadade handstycken eller skadade handstyckeskomponenter. Kontakta Misonix kundtjänst om en skada har upptäckts. <p>Före varje användning ska neXus-handstycket inspekteras med avseende på lösa eller saknade komponenter, samt testas för korrekt drift.</p>

Tabell 5.3: Rengöring av handstycke(n), främre kåpa/kåpor och silikonkontakt och skiftnycklar

Fas	Tid*	Parametrar	Rengöringsmedel – Typ och koncentration
Förtvätt 1	2 minuter	Kallt kranvatten eller rent vatten	Ingen
Tvätt 1	2 minuter	≥65,5 °C (150 °F)	neodisher® MediClean forte 2mL/L (¼ oz. / gallon)
Sköljning 1	1 minut	Varmt kranvatten	Ingen
Desinfektion	1 minut	≥90 °C (194 °F)	Ingen
Torkning	6 minuter	≥98,8 °C (210°F)	Ingen

Tabell 5.4: Parametrar för automatisk tvättcykel (*Angivna varaktigheter för rengöring och desinfektion är de minsta godtagbara. Längre varaktigheter är alla godtagbara.)

5.5. Sterilisera med ångautoklav

Steriliseringmetoder och terminologi är baserade på standarderna ANSI/AAMI ST81 och EN ISO 17664:2004.

FÖRSIKTIGHET: För alla steriliseringsprotokoll som listas nedan, ska du se till att det förankrade locket är placerat på kabelanslutningen för att skydda kontakten under steriliseringen.

VARNING: Följ sjukvårdsinrättningens protokoll för användning av en kemisk eller biologisk indikator med varje steriliseringsladdning för att säkerställa korrekta steriliseringsförhållanden för tid, temperatur och genomträngning av mättad ånga.

VARNING: Misonix Inc. har validerat alla rengörings- och steriliseringscykler som anges i den här handboken. För att förhindra överföring av sjukdomar och/eller skador på neXus® kirurgisk ultraljudsaspirator rekommenderar Misonix att du följer den här handbokens förfaranden vid rengöring och sterilisering av neXus® kirurgiska ultraljudsaspirator och dess tillbehör. Däremot kan andra slutanvändarvaliderade rengöringsmedel, rengöringsförfaranden och/eller steriliseringscykler användas. **Användaren av den här enheten eller dess tillbehör ansvarar för att validera rengörings- och/eller steriliseringsförfarandena om dessa skiljer sig från de förfaranden som beskrivs i den här handboken. En sådan validering ska ske i enlighet med tillämpliga lokala lagar och förordningar avseende rengöring och sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter som används i vårdmiljö.**

FÖRSIKTIGHET: Misonix rekommenderar inte "SNABB"-sterilisering. Misonix har inte validerat "SNABB"-sterilisering.

FÖRSIKTIGHET: Vattenkvalitet för ånggenerering:
En undermålig ångkvalitet kan försämra steriliseringsprocessen. Därför rekommenderar flera standarder (t.ex. Den europeiska standarden EN 285 och den amerikanska standarden ANSI/AAMI ST79) maximala föroreningsnivåer för ångmatning från autoklaver och sterilisatorer som används inom det medicinska området. Misonix rekommenderar att du använder vatten av den kvalitet som överensstämmer med normerna eller med sjukvårdsinrättningens validerade specifikationer för vattenkvalitet, alternativt att du använder avjoniserat vatten för att generera ånga vid sterilisering med fuktig värme.

Återanvändbara, autoklaverbara komponenter

100-25-0001	Långt handstycke
100-24-0001	Kort handstycke
100-62-0000	Mothållningsnyckel för handstycke
100-63-0000	Vridmomentnyckel för handstycke
100-25-0002	Mittenhölje (långt)
100-24-0003	Kort hölje (kort)
100-25-0003	Främre hölje (långt)
100-71-0000	Universalsteriliseringsväska för handstycke

Tabell 5.5: SonaStar-handstycke (kort och långt) återanvändbara, autoklaverbara komponenter

Steriliseringsartiklar.

Artikel	Kommentar
Autoklav	Misonix har validerat flera autoklavcykler för sterilisering av de återanvändbara SonaStar-komponenterna. Dock kan autoklavernas individuella design och prestanda påverka förfarandets effektivitet. Hälso- och sjukvårdsinrättningar bör verifiera det förfarandet som används genom att testa den faktiska utrustningen och personalen på plats. Det är hälso- och sjukvårdsinrättningens ansvar att verifiera steriliseringsprocessen.
Kemiska eller biologiska ångsteriliseringsindikatorer	Följ sjukvårdsinrättningens protokoll för användning av en kemisk eller biologisk indikator med varje steriliseringsladdning för att säkerställa korrekta steriliseringsförhållanden för tid, temperatur och genomträngning av mättad ånga.
Steriliseringsomslag	Misonix har validerat flera autoklavcykler med steriliseringsomslag för underhåll av förpackningens integritet efter sterilisering. Misonix har använt Kimberly Clark KC 300 KIMGUARD eller Kimberly

	<p>Clark KC 600 KIMGUARD vid validering av cyklerna. Tabellen över steriliseringsparametrar anger det specifika omslag som används för cyklerna.</p> <p>Följ de rekommenderade riktlinjer som Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) och Association of periOperative Registered Nurses (AORN eller EORNA) har fastställt med avseende på lämpliga omslagskonfigurationer.</p>
--	---

Tabell 5.6 Artiklar som krävs för sterilisering

Handstycke som har DEMONTERATS med hjälp av Misonix steriliseringsbricka: Sond, slangar och hölje ska TAS AV.

	132 °C (270 °F)	134–137 °C (274–279 °F)
Konfiguration	Artiklar placerade på Misonix steriliseringsbricka #100-71-0000 Bricka inslagen i Kimberly Clark KC300 KIMGUARD steriliseringsomslag.	Artiklar placerade på Misonix steriliseringsbricka #100-71-0000 Bricka inslagen i Kimberly Clark KC300 KIMGUARD steriliseringsomslag.
Cykel	Förvakuum	Förvakuum
Förkonditioneringspulser	4	4
Minsta exponeringstid	8 minuter*	4 minuter*
Minsta torkningstid	30 minuter	30 minuter

Tabell 5.6: Steriliseringsparametrar för handstycke som har DEMONTERATS med hjälp av Misonix steriliseringsbricka
*Exponeringstiden kan utökas upp till 18 minuter för att följa lokala krav och/eller rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO), Robert Koch Institute (RKI), osv. Misonix Inc återanvändbara medicinska enheter klarar sådana steriliseringscykler.

Handstycke som har DEMONTERATS utan steriliseringsbricka, inpackade artiklar: Sond, slangar och hölje ska TAS AV.

	132 °C (270 °F)	134–137 °C (274–279 °F)
Konfiguration	Ingen bricka Inpackade i Kimberly Clark KC300 eller KC600 KIMGUARD steriliseringsomslag.	Ingen bricka Inpackade i Kimberly Clark KC300 eller KC600 KIMGUARD steriliseringsomslag.
Cykel	Förvakuum	Förvakuum
Förkonditioneringspulser	4	4
Minsta exponeringstid	4 minuter*	3 minuter*
Minsta torkningstid	45 minuter	30 minuter

Tabell 5.7: Steriliseringsparametrar för DEMONTERAT handstycke utan steriliseringsbricka, artiklar inpackade
*Exponeringstiden kan utökas upp till 18 minuter för att följa lokala krav och/eller rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO), Robert Koch Institute (RKI), osv. Misonix Inc:s återanvändbara medicinska enheter klarar sådana steriliseringscykler.

5.6. Avvikelser från dekontaminerings-, rengörings- och steriliseringsanvisningar

Misonix Inc. har validerat alla rengörings- och steriliseringscykler som anges i den här handboken. För att förhindra överföring av sjukdomar och/eller skador på neXus® kirurgisk ultraljudsaspirator rekommenderar Misonix att du följer den här handbokens förfaranden vid rengöring och sterilisering av neXus® kirurgiska ultraljudsaspirator och dess tillbehör. Däremot kan andra slutanvändarvaliderade rengöringsmedel, rengöringsförfaranden och/eller steriliseringscykler användas. **Användaren av den här enheten eller dess tillbehör ansvarar för att validera rengörings- och/eller steriliseringsförfarandena om dessa skiljer sig från de förfaranden som beskrivs i den här handboken. En sådan validering ska ske i enlighet med tillämpliga lokala lagar och förordningar avseende rengöring och sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter som används i vårdmiljö.**

Teknisk hjälp: För ytterligare information eller instruktioner angående rengöring eller sterilisering, kontakta Misonix Inc. eller en auktoriserad representant.

5.7. Transport, förvaring och hantering före användning

- Den inpackade utrustningen ska transporteras till förvaringsplatsen på ett sätt som förhindrar att den sterila barriären skadas.
- Se KIMGUARDs bruksanvisning för maximal hållbarhetstid.
- Förvara den inpackade utrustningen i en kontrollerad miljö för att undvika att den utsätts för extrema temperaturer och fukt.
- Undvik överdriven hantering av den inpackade utrustningen för att undvika skador på omslaget, vilket kan skada den sterila barriären.
- Före användning omslaget inspekteras med avseende på öppningar, revor, nålhål och andra skador som skulle kunna ha skadat den sterila barriären. Använd inte utrustningen om omslaget är skadat. Rengör och omsterilisera utrustningen.

5.8. Förväntad livslängd, återanvändbara komponenter

Nedan angiven steriliseringstid för handstyckets komponenter är baserad på den här handbokens instruktioner för rengöring och sterilisering. Livslängdsuppskattningar kan påverkas av oförsiktig hantering, skador, slitage till följd av kraftig rengöring eller användning av alternativa rengörings- och steriliseringsmetoder.

Beräknad steriliseringslivslängd	
Artikel	Antal ångsteriliseringscykler
Handstycke med ansluten kabel	200 cykler
Sondskydd	300 cykler
Skiftnycklar: Handstycke/Mothållningsnyckel och vridmomentnyckel	300 cykler
Handstycke med ansluten kabel	200 cykler

Tabell 5.9 Återanvändbar komponent, uppskattad återanvändningslivslängd

FÖRSIKTIGHET Den angivna återanvändningslivslängden tar endast hänsyn till slitage orsakade av rengöring och sterilisering. Skador eller slitage som uppstår till följd av den faktiska användningen kommer att påverka komponenternas livslängd.

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

5.9. Specifikationer för handstycke

SonaStar kort handstycke	
Driftsfrekvens	23 kHz
Kabellängd	17 tum 5,2 m
Mått	4,8 (utan sond) x 0,8 tum 13 x 2,0 cm (L x D)
Vikt med spets	3,2 oz. 91 g
SonaStar långt handstycke	
Driftsfrekvens	23 kHz
Kabellängd	17 tum 5,2 m
Mått	9,5 (utan sond) x 0,8 tum 24,1 x 2,0 cm (L x D)
Vikt med spets	4,16 oz. 118 g

Tabell 5.10: Specifikationer för handstycke

