

# 11000 Console Nucleotome



Manual do Operador

601279-001-K Portuguese (Parte B)

Página 1 de 36

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
Descrições dos símbolos	3-4
Avisos e precauções	5-6
Utilização pretendida, Indicações e contra-indicações	7
Descrição do sistema	8
Controle e ligações do Console Nucleotome	9-10
Componentes acessórios	11
Kit cirúrgico descartável Nucleotome	11-12
Kits cirúrgicos compatíveis	12-13
Desempacotamento, inspeção e manutenção	13-14
Requisitos elétricos	14
Instalação do Console Nucleotome para verificação do funcionamento básico	15-19
Instalação do Console Nucleotome com um kit cirúrgico descartável	19-23
Remoção de obstruções do probe e tubos	23-25
Instruções de limpeza	25-26
Eliminação de resíduos	26
Declaração de compatibilidade eletromagnética	27-30
Resolução de problemas	31
Substituição de fusíveis	32-33
Informações técnicas diversas	33
Garantia	34
Especificações	35

## **Garantia e assistência técnica**

### **CONTATO:**



Clarus Medical, LLC.  
13355 10<sup>th</sup> Ave N # 110  
Minneapolis, MN 55441 USA  
+1 763-525-8403  
[www.clarus-medical.com](http://www.clarus-medical.com)

### **Importador:**

MEM Cirúrgica Ltda.  
Rua Professor Gustavo Pires de Andrade, 869 – Parque  
da Vila Prudente  
CEP 03140-010 São Paulo - SP  
+55 11 5539-7557 [sac@memcirurgica.com.br](mailto:sac@memcirurgica.com.br)

## Descrições dos símbolos



Atenção.



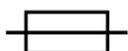
Botão de equalização potencial.



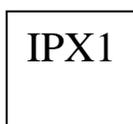
Equipamento de tipo BF.



Interruptor de pedal.



Substitua os fusíveis conforme indicado.



Grau de protecção contra a entrada de líquidos.



Data de fabricação.



Equipamento acionado com o pé. O procedimento de corte do ConsoleNucleotome é acionado através de um interruptor de pedal.



Equipamento de ventilação. Não impeça o ConsoleNucleotome de ventilar ar para a atmosfera.



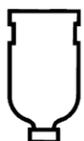
Frasco de aspiração. Utilize apenas o frasco de aspiração aprovado para utilização com o Console Nucleotome.



Utilização única. NÃO reutilize qualquer uma das peças do kit cirúrgico descartável.



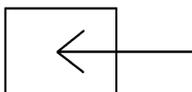
Equipamento de aspiração. O Console Nucleotome produz vácuo.



Frasco de infusão.



Leia o manual do operador para conhecer os avisos, as precauções e as instruções de utilização.



Conexão pneumática



Probe Nucleotome



Contém ou presença de ftalato bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP)



### AVISOS/PRECAUÇÕES

1. PERIGO POTENCIAL DE EXPLOSÃO. EQUIPAMENTO NÃO ADEQUADO PARA UTILIZAÇÃO NA PRESENÇA DE MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS COM AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO. Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis.
2. ESTABELEÇA VENTILAÇÃO PARA PERMITIR O MOVIMENTO DO AR. Não cubra nem tampe o Console Nucleotome.
3. A ligação à terra em segurança só é conseguida quando ligada a uma tomada de “uso hospitalar” ou “classificação hospitalar”. Inspeccione habitualmente a tomada e o cabo de alimentação. Não utilize se verificar a existência de danos.
4. AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede de alimentação com fio terra ou fiação terra.
5. AVISO: A CORRENTE DE RISCO DO SISTEMA COMPLETO, EXCLUINDO A PEÇA APLICADA NO PACIENTE, NÃO DEVERÁ EXCEDER 100 MICROAMPERES.
6. PRECAUÇÃO: Remova sempre o cabo do probe descartável do Nucleotome do doente antes de o ligar/desligar do Console Nucleotome.
7. Sempre que possível, mantenha o Console Nucleotome fora do campo do paciente.
8. Não esterilize ou mergulhe em líquidos o Console Nucleotome. Consulte este manual para conhecer as instruções de limpeza.
9. Os médicos deverão receber treinamento adequado antes de utilizar este aparelho. Clarus Medical LLC e seus representantes podem fornecer informações sobre o treinamento médico.
10. O procedimento percutâneo deve ser realizado sob anestesia local com sedação consciente para permitir a monitorização da irritação do nervo espinal do paciente.
11. Se realizar o procedimento percutâneo sob anestesia geral, deve utilizar um sistema de monitorização espinal intra-operatório.
12. Monitorize minuciosamente a quantidade de fluido de irrigação utilizada e evite criar pressão que possa afetar de forma adversa os nervos e estruturas da coluna.



### AVISOS/PRECAUÇÕES (continuação)

13. A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho a um médico ou mediante prescrição deste.
14. Siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual. Podem ocorrer lesões no paciente, incluindo a nível neural ou vascular.
15. Certifique-se de que é estabelecida uma via livre para a saída do fluido de irrigação para evitar a pressão nos nervos e estruturas da coluna.
16. Não avance o dispositivo descartável com força ou “às cegas”.
17. O utilizador deve familiarizar-se com a localização e funcionamento do interruptor de alimentação principal, a remoção do cabo de alimentação e a ligação do tubo do ar. Estes fornecem um meio rápido de interrupção do funcionamento do Console Nucleotome em caso de uma avaria.
18. Substitua os fusíveis apenas conforme indicado. Consulte a seção Substituição de fusíveis.
19. Não guarde líquidos por cima ou no Console Nucleotome.
20. Não tente reparar qualquer peça do aparelho, exceto a substituição de fusíveis.
21. Se utilizar este aparelho durante cirurgia invasiva, deve estar disponível um sistema de reserva ou um método cirúrgico alternativo.
22. Para garantir a segurança do paciente e do operador, leia e compreenda este manual antes de utilizar o Console Nucleotome.
23. Nenhuma modificação do equipamento é permitida
24. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

## Utilização pretendida

O Console Nucleotome e o kit de cânulas associados são projetados para executar discectomia lombar percutânea automatizada (DLPA) e discectomia cervical percutânea automatizada (DCPA) estes são procedimentos realizados para o tratamento de hérnia de disco, ao remover o tecido que está comprimindo os nervos. Este manual descreve o funcionamento do Console Nucleotome juntamente com o seu pedal e mangueira de suprimento de ar que estão inclusos.

O Console Nucleotome deve ser usado em conjunto com um kit de cânulas Nucleotome da Clarus Medical, LLC que inclui um único recipiente utilizado para aspiração (reservatório a vácuo), conjunto de cânulas, e probe descartável. (Esses itens devem ser adquiridos separadamente). O Console fornece um meio para que o usuário conecte o Probe Nucleotome, controle a sua taxa de corte, veja o tempo de corte cumulativo, reponha o tempo de corte e veja o nível de vácuo relativo.

## Indicações de utilização

Aspiração do material do disco durante discectomias percutâneas nas regiões lombar, torácica ou cervical da coluna.

Os critérios de selecção do doente devem incluir:

1. Dor radicular.
2. Os pacientes devem ter provas clínicas e radiológicas do impacto na coluna ou nos nervos.
3. Desconforto parestético numa distribuição dermatomal específica.
4. Teste positivo de elevação da perna na posição vertical e/ou sinal positivo de curvatura da coluna lombar.
5. Sinais neurológicos positivos (definhamento, fraqueza, alterações sensoriais e alterações dos reflexos).
6. O doente não mostra melhorias após, pelo menos, seis semanas de terapia conservadora.
7. Uma TC, uma RM ou um estudo dos discos positivo que apresente uma hérnia subligamentar no local de acordo com os sinais clínicos.

## Contraindicações de utilização

A utilização do Console Nucleotome está contraindicada nas seguintes condições:

1. Fratura traumática da coluna, infecção, tumor, gravidez e doença grave coexistente que colocasse o paciente em risco.
2. O aparelho não é apropriado para o tratamento de pacientes com dor originária de outras estruturas para além de discos herniados.
3. Devem ser excluídas condições como: evidência radiológica de estenose de recesso lateral grave, fragmentos de disco livre ou extrudado, estenose óssea grave, hipertrofia do ligamento flavum, hérnias discais calcificadas, ou discos ou facetas gravemente degenerados.
4. Devem ser excluídos pacientes com défices neurológicos graves e de progressão rápida e/ou síndrome de causa equina.
5. Evidência radiológica de uma protuberância anular difusa que se estende para fora de toda a circunferência do corpo vertebral.
6. Bebês, crianças com idade inferior a 18 anos de idade e mulheres grávidas ou amamentando

### Descrição do sistema

O sistema Nucleotome consiste numa tecnologia de corte e sucção para utilização em procedimentos cirúrgicos percutâneos.

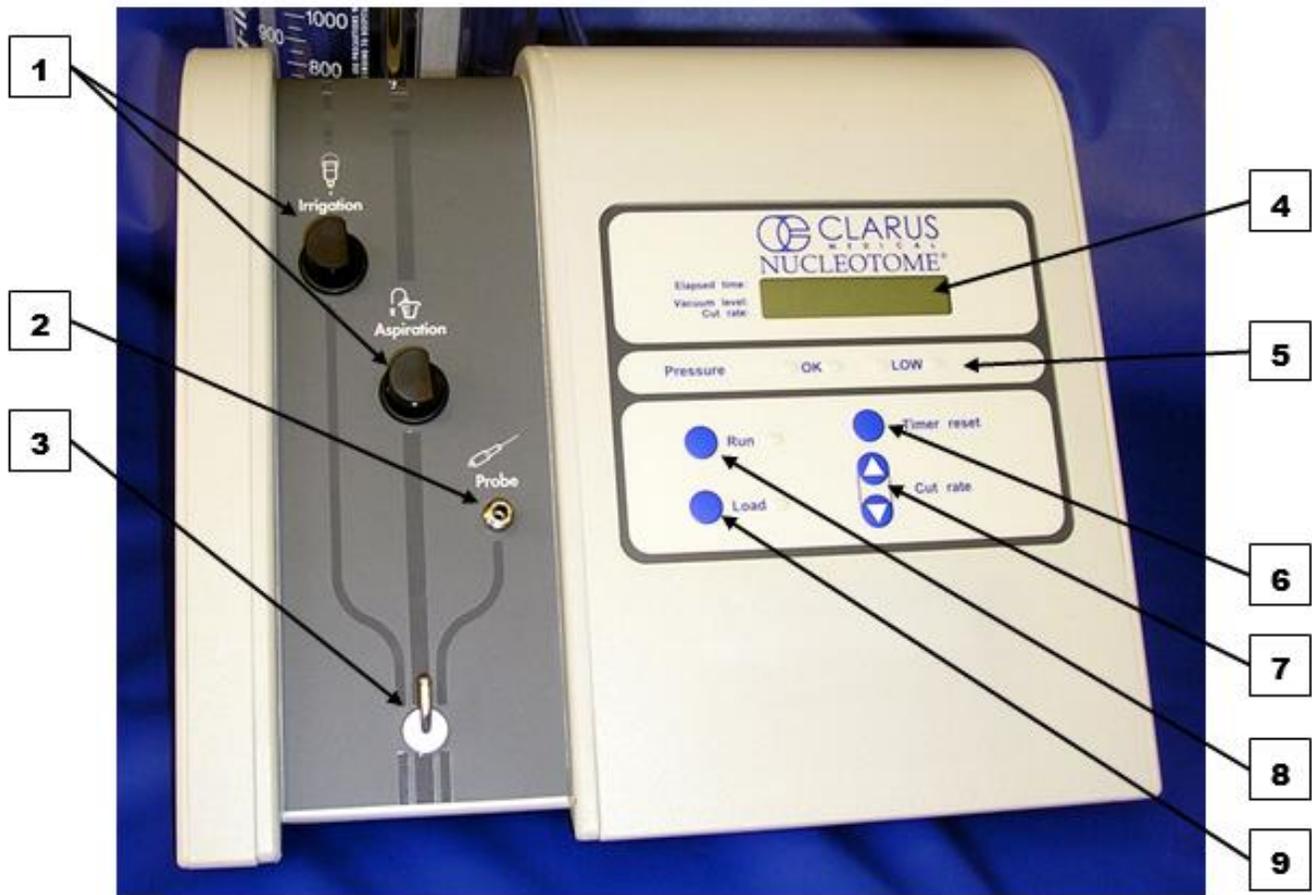


**Figura 1: Console Nucleotome 11000 da Clarus Medical (Apresentada com um probe cirúrgico descartável e um frasco de aspiração)**

O Console Nucleotome fornece um impulso de pressão que ativa o movimento de corte do probe descartável Nucleotome. O console gera vácuo que aspira o tecido do paciente para dentro do probe logo que este tenha sido cortado. O console também controla o fluxo de irrigação para o probe e a velocidade de corte a que este funciona.

## Controles e ligações do Console Nucleotome

Os controles e ligações do usuário são apresentados nas imagens seguintes.



**Figura 2: Controles do painel frontal**

#	Nome	Função
1	Válvulas de pressão	As válvulas de pressão são utilizadas para inserção dos tubos do probe cirúrgico. As válvulas de pressão alternam entre si para operar os tubos de irrigação e aspiração do probe cirúrgico.
2	Pressão do probe	Um adaptador Luer que liga à sonda e fornece um impulso de pressão para criar a acção de corte da sonda cirúrgica.
3	Gancho retentor	Prende firmemente o tubo do probe cirúrgico ao console.
4	Visor	Apresenta a velocidade de corte relativa e o nível de vácuo numa escala móvel. Apresenta o tempo de corte decorrido em minutos.
5	Pressure (Pressão)	Indica se a pressão do tubo do ar é adequada ou é demasiado baixa para operar o Console Nucleotome.
6	Timer Reset (Reinício do temporizador)	Reinicia o temporizador que acumula o tempo total de corte do probe.
7	Cut Rate (Velocidade de corte)	Define a velocidade da ação de corte. A velocidade mínima de corte é de um corte por segundo. A velocidade máxima de corte é de três cortes por segundo.
8	RUN (Executar)	Define o Console Nucleotome para o modo RUN (Executar) depois de o manipulador de corte descartável ter sido carregado para utilização.
9	LOAD (Carregar)	Abre ambas as válvulas de pressão para permitir que o utilizador carregue os tubos do probe de corte descartável na preparação para a sua utilização.



**Figura 3: Controles do painel posterior**

#	NOME	FUNÇÃO
10	Botão de equalização potencial	Pode ser utilizado como ligação de terra de segurança e para ligação do sistema à terra.
11	Gaveta de fusíveis	Abre para substituição dos fusíveis dos cabos CA principais.
12	Interruptor	Interruptor CA principal.
13	Entrada do cabo de alimentação	Entrada do cabo de alimentação que deve ser ligada a uma tomada de classificação hospitalar de 120-240VCA e 50/60Hz com o cabo de alimentação fornecido.
14	Conector de ar comprimido	Conector macho Schrader para nitrogénio ou ar comprimido.
15	Conector do interruptor de pedal	Conector para ligação de um interruptor de pedal. O interruptor de pedal é operado pneumáticamente.
16	Adaptador Luer macho	O adaptador Luer macho fornece uma fonte de vácuo e é ligado ao frasco de aspiração durante a utilização.

## Componentes acessórios

Os componentes seguintes são fornecidos com o Console Nucleotome:

1. Mangueira de ar de 4,6 m (15 pés) com conectores de tipo Schrader.
2. 2. Cabos de alimentação AC
  - a. Cabo de alimentação CA de 9,8 pés (3 m) - América do Norte
  - b. Cabo de alimentação CA de 2,5 m (8,2 pés) - Brasil
3. Interruptor de pedal operado pneumaticamente.
4. Manual de Instruções do Utilizador.



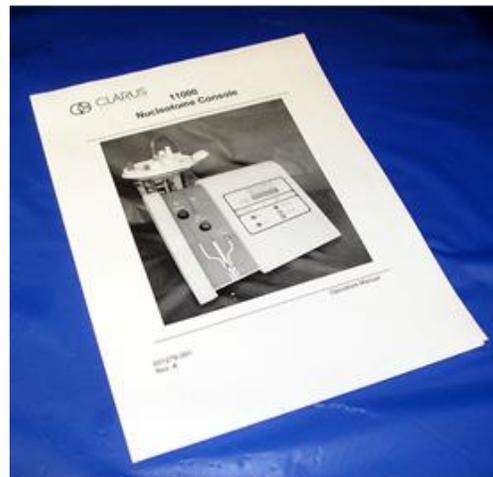
1. Mangueira de ar com encaixes macho e fêmea de tipo Schrader



2. Cabo de alimentação CA de 2,5 m (8,2 pés) – Brasil



3. Interruptor de pedal pneumático



4. Manual de Instruções do Usuário

### FIGURA 4: Componentes acessórios

#### Kit de cirurgia descartável Nucleotome

Os kits de cirurgia descartável Nucleotome, referidos neste manual e enumerados na TABELA 1, são compatíveis com o Console Nucleotome. Estes não são fornecidos com o console, mas vendidos em separado, como instrumentos cirúrgicos descartáveis e de utilização única sob a forma de kit. As instruções de utilização de uma sonda cirúrgica Clarus são fornecidas juntamente com cada kit descartável.



**AVISO:** Este manual de instruções descreve como ligar um probe cirúrgico descartável a um Console Nucleotome e conseguir um funcionamento normal. (Consulte a seção Preparação do Console Nucleotome com um kit cirúrgico descartável deste manual). **Este manual NÃO fornece informações sobre como realizar um procedimento cirúrgico.** Apenas os médicos com formação adequada podem realizar procedimentos cirúrgicos. Clarus Medical LLC e seus representantes podem fornecer informações sobre o treinamento médico.

1. O kit descartável contém os itens necessários para realizar o procedimento de discectomia percutânea, incluindo o probe, o conjunto de tubos, o conjunto de introdução e o frasco de aspiração.
2. O conjunto de introdução contém os instrumentos necessários para aceder ao disco através de uma abordagem percutânea.
3. O probe utiliza uma ação de corte tipo “guilhotina” para garantir a máxima segurança com um corte eficaz.
4. O frasco de aspiração actua como um reservatório de vácuo e contém um coletor de filtro para recolher o núcleo polposo aspirado.
5. A velocidade de operação do probe varia entre 60 a 180 cortes por minuto (1 a 3 cortes por segundo). O vácuo máximo alcançado é de 680 milímetros de mercúrio (mmHg). O probe é ativado por um interruptor de pedal ligado a um console.



**AVISO:** Não utilize nenhum acessório para além dos acessórios fornecidos com o Console Nucleotome ou pela Clarus Medical para utilização específica com o mesmo. A utilização de outros acessórios irá reduzir o desempenho e a segurança do Console Nucleotome e do kit de cirurgia descartável.

### **Kits de cirurgia compatíveis**

Os kits da Clarus Medical são fornecidos estéreis e prontos para o uso. Contêm componentes especializados para um procedimento de discectomia lombar percutânea. O recipiente de aspiração é fornecido não estéril com cada um dos kits enumerados na TABELA 1.



**AVISO:** O Console Nucleotome destina-se a ser utilizado apenas com os kits de cirurgia descartáveis da Clarus Medical LLC. Apenas os números de referência enumerados na TABELA 1 são compatíveis com o Console Nucleotome.



**AVISO:** Não tente utilizar o Console Nucleotome com qualquer outro kit cirúrgico ou dispositivo acessório. A utilização de quaisquer outros acessórios ou componentes irá degradar a segurança do paciente ou o desempenho do Console Nucleotome.

**TABELA 1**  
**Kits de cirurgia descartáveis**

Número do modelo	Descrição
21200	Kit de Cânulas Nucleotome Cervical 2,0mm
22500	Kit de Cânulas Nucleotome Lombar 2,0mm
23500	Kit de Cânulas Nucleotome Lombar 2,5mm



**Figura 20: Kit estéril típico e frasco de aspiração**

**Desempacotamento do sistema**

O Console Nucleotome foi minuciosamente inspecionado e cuidadosamente embalado para expedição. Assim que remover a unidade da embalagem, deve inspecioná-lo cuidadosamente para detecção de danos durante o transporte. Se observar qualquer dano, contate imediatamente a transportadora e a Clarus Medical, LLC.



**AVISO:** Não tente utilizar o sistema se este parecer estar danificado.

## Inspeção do sistema

Antes da utilização, inspecione se são visíveis sinais de desgaste no Console Nucleotome, nas válvulas de pressão e nos conectores. Certifique-se de que o Console Nucleotome seja colocado cuidadosamente numa superfície plana para garantir que este não se desloque inesperadamente durante a utilização. O funcionamento pode ser verificado seguindo os passos descritos da seção Instalação do Console Nucleotome para verificação do funcionamento básico deste manual.

## Manutenção de rotina

O Console Nucleotome não tem peças que possam ser reparadas pelo usuário. Não é necessário que o usuário realize manutenções. Todas as reparações devem ser realizadas pela Clarus Medical LLC ou por seu representante autorizado MEM Clúrgica Ltda.. As informações de contato estão no fim deste manual.

## Requisitos elétricos

### Energia pneumática

No Console Nucleotome, a energia para o corte e aspiração de tecido é fornecida pelo nitrogênio ou ar comprimido, em vez de por bombas ou motores elétricos. O console requer um fornecimento de pressão entre 90 psig e 110 psig (620-758 kPa) para funcionar adequadamente. A taxa máxima de fluxo de gás comprimido é de 1,1SCFM (31 lpm). A taxa máxima de fluxo ocorre quando se pressiona o interruptor de pedal fazendo com que o probe corte e o gerador de vácuo funcionem continuamente. Se o corte não estiver sendo realizado e o frasco de aspiração tiver atingido o nível de vácuo máximo, o Console Nucleotome suspende o funcionamento do gerador de vácuo para conservar o ar.



**AVISO:** Apenas o nitrogênio ou o ar comprimido são adequados para utilização com o Console Nucleotome. **NÃO UTILIZE QUALQUER OUTRO TIPO DE GÁS COMPRIMIDO.**

### Corrente elétrica

A corrente elétrica utilizada pelo Console Nucleotome é universal, ou seja, o console operará com uma tensão principal de 100-240VCA, 50/60-Hz. A corrente de entrada máxima é de 0,6 Amperes.

## Instalação do Console Nucleotome para verificação do funcionamento básico

O cumprimento dos passos enumerados abaixo irá ajudar a garantir a utilização e o desempenho adequados do Console Nucleotome. Isto irá confirmar o funcionamento do Console Nucleotome antes de um procedimento cirúrgico ou sempre que o funcionamento do console precise de ser verificado sem a utilização do probe descartável.

1. Com o interruptor ON/OFF (ligar/desligar) na posição OFF (Desligado), ligue o cabo de alimentação. Certifique-se de que a fonte de nitrogênio ou ar comprimido está desligada.



**Figura 5: Ligação do cabo de alimentação**

2. Com a pressão de ar desligada, conecte o adaptador Schrader fêmea da mangueira de ar ao adaptador macho localizado na parte posterior do console. Ligue a outra extremidade da mangueira de ar à fonte de nitrogênio ou ar comprimido. Ajuste a pressão da fonte para 90 a 110 psig. Não exceda os 125 psig.



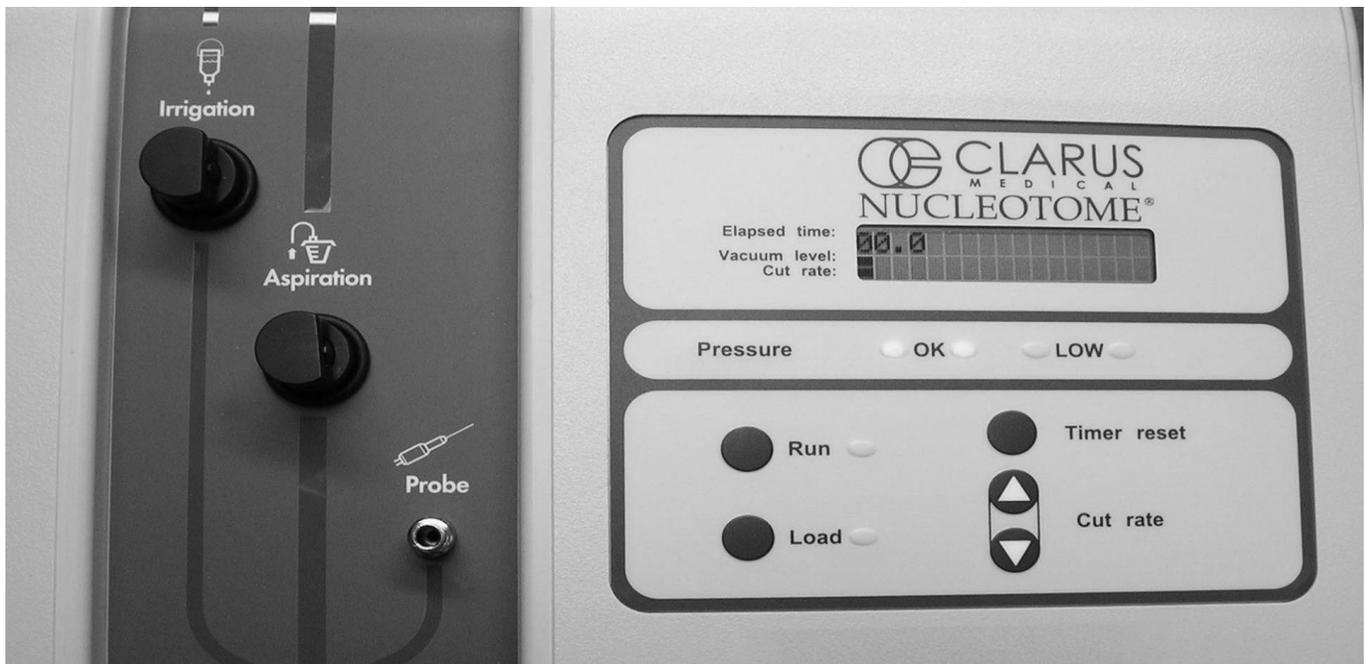
**Figura 6: Ligação da mangueira de ar**

3. Ligue o controle do interruptor de pedal ao conector localizado na parte posterior do console. Empurre o tubo até ficar bem fixo.



**Figura 7: Ligação do interruptor de pedal**

Consulte a Figura 8 abaixo do painel frontal de controle do Console Nucleotome. O funcionamento destes controles é descrito nos próximos passos.



**Figura 8: Controles do painelfrontal**

4. Ligue a alimentação principal com o interruptor do painel posterior. O visor deve indicar o Tempo decorrido (Elapsed Time), o Nível de vácuo (Vacuum Level) e a Velocidade de corte (Cut Rate). O indicador verde PRESSURE OK fica iluminado se estiver disponível uma pressão de ar suficiente. Uma luz amarela junto ao símbolo LOW indica que a pressão está baixa. Como ajuda para o operador, soa um alarme sonoro interno se a pressão for adequada ao ligar. Este alarme apita quatro vezes se a pressão começar a ficar demasiada BAIXA.

5. Ative o botão LOAD azul para abrir as válvulas de pressão de Irrigação e Aspiração. O indicador verde ao lado do botão fica iluminado. O Console Nucleotome está agora no modo necessário para receber os tubos do probe cirúrgico descartável.
6. Ative o botão RUN azul para a fonte de vácuo começar a funcionar. Um indicador verde junto ao botão acende-se. Você irá ouvir o som do ar circulando dentro do console. É o gerador de vácuo e trata-se de uma situação normal. Se pressionar o interruptor de pedal, as válvulas de pressão devem começar a funcionar e o adaptador Luer da porta do probe deve produzir um impulso de pressão de ar.
7. Coloque o dedo por cima do conector Luer do frasco de aspiração localizado na parte posterior do console. Isto deve fazer com que o visor do vácuo, na parte frontal do console, atinja a escala máxima.



**Figura 9: Verificação do vácuo**

8. Pressione as setas ascendente/descendente CUT RATE, azuis e brancas, para definir a velocidade de corte pretendida. A escala móvel horizontal no visor do console irá mudar de Mínima para Máxima.
9. O botão TIMER azul é utilizado para reiniciar o visor do tempo. O tempo só é acumulado quando se pressiona o interruptor de pedal. Isto permite ao usuário determinar o tempo de corte total durante um procedimento. Pressione o botão TIMER para repor o tempo para zero.
10. Levante o anel de aspiração até parar e rode-o 180 graus, como preparação para a colocação do frasco de aspiração incluído com o kit de cirurgia descartável.
11. Atenção especial para o uso de equipamentos operados a vácuo:
  - a. O sistema Nucleotome emprega um baixo fluxo e um sistema de alta sucção a vácuo. Consulte a folha de especificações deste manual para obter mais informações.
  - b. Se o recipiente de aspiração ficar cheio, interrompa a operação soltando o pedal e cessando a operação de corte do probe. Uma vez que o procedimento cirúrgico tenha sido interrompido de forma segura libere o

vácuo da vasilha, desconectando o luer encaixe na parte traseira do console e esperar que o vácuo para desabafar totalmente. Desligue a ligação da sonda a Nucleotome a partir do topo do recipiente de aspiração. Em seguida, mova o recipiente para um local de eliminação e retire a tampa superior, retirando a tampa com a força de um dedo. Esvazie o recipiente, substitua a tampa, e reverta os passos para retornar o recipiente de volta ao serviço no Consola Nucleotome.

- c. Se for determinado que o líquido ou material foi elaborado em vácuo luer do Consola Nucleotome localizado no painel traseiro, o sistema deve ser desligado assim que estiver seguro. Antes de um uso prolongado, uma inspeção do interior do consola deve ser realizada por um técnico qualificado ou deve retornar a Clarus Medical LLC, a fim de verificar a existência de corpo estranho ou líquido no equipamento.
- d. Em uma situação improvável, onde ocorre a formação de espuma no recipiente de aspiração o usuário deve tomar medidas para evitar que ela entre em contato com o Consola Nucleotome. Siga o mesmo procedimento mencionado no item 11-b para esvaziar o recipiente para retirar a espuma excessiva.
- e. Se o sistema de vácuo não está funcionando normalmente utilize as informações da tabela 6 deste manual, juntamente com o indicador de nível de vácuo no painel frontal do console para corrigir a situação.



**AVISO:** O recipiente de aspiração conterá material biológico e tecido humano e devem ser manipulados corretamente. Consulte os procedimentos padrão de sua instituição para o descarte de resíduos humanos.



**Figura 10: Posicionamento do Aro de Suporte do frasco de aspiração**

### Modos de funcionamento do Console Nucleotome

<b>MODO OPERACIONAL</b>	<b>Funcionamento do vácuo</b>	<b>Funcionamento da válvula de pressão</b>
<b>Modo LOAD (Carregar)</b>	DESLIGADO	ABERTA
<b>Modo RUN (Executar)</b>	LIGADO (até obtenção do vácuo máximo)	FECHADA
<b>Modo RUN com o interruptor de pedal calcado</b>	LIGADO (continuamente)	ABRIR-FECHAR (na definição de Velocidade de corte)

### Instalação do Console Nucleotome com um kit cirúrgico descartável

Esta seção descreve a instalação normal do Console Nucleotome e de um kit de cirurgia descartável da Clarus. O

usuário deve ter lido e estar familiarizado com a seção Instalação do Console Nucleotome para verificação do funcionamento básico deste manual antes de prosseguir. O console deve estar ligado à corrente elétrica principal, a uma fonte de ar, activada e pronta a utilizar.

Para realizar um procedimento num paciente, você irá necessitar dos seguintes componentes antes de começar.

1. Kit de cirurgia descartável de Nucleotome para discectomia, incluindo uma bandeja estéril e um frasco de aspiração não estéril. A lista de números dos modelos de kits cirúrgicos compatíveis está na TABELA 1 deste manual.
2. Saco ou frasco de água estéril ou solução salina estéril normal. (Fornecido ao usuário).
3. Conjunto de agulha e tubo I.V. estéreis e com saída de ar. (Fornecido ao usuário).
4. Recipiente estéril. (Fornecido ao usuário).

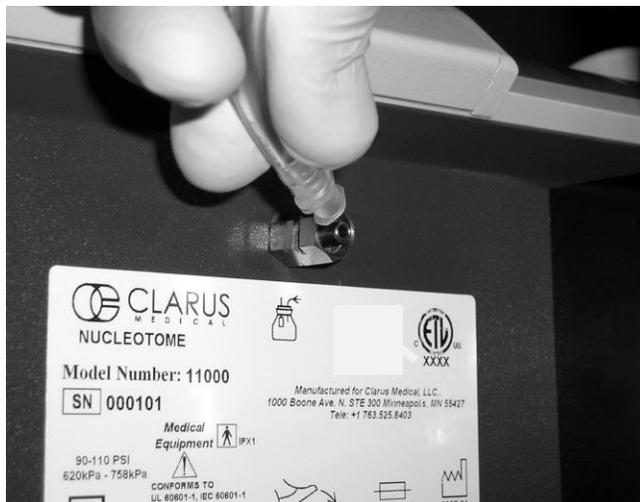


AVISO: Este manual NÃO fornece informações sobre como realizar um procedimento cirúrgico nem se destina a substituir a formação do médico. **Apenas os médicos com formação adequada podem realizar procedimentos cirúrgicos.** Clarus Medical LLC e seus representantes podem fornecer informações sobre treinamento médico.



AVISO: O Console Nucleotome destina-se a ser utilizado apenas com os kits de cirurgia descartáveis da Clarus Medical LLC. Apenas os números de referência indicados na TABELA 1 são compatíveis com o Console Nucleotome.

Siga os passos abaixo para instalar devidamente o Console Nucleotome com um kit de cirurgia descartável da Clarus na preparação para um procedimento. O Console Nucleotome deve permanecer fora do campo estéril.



**Figura 11: Ligação do frasco de aspiração**

1. Insira o frasco de aspiração dentro do suporte do frasco. Ligue o adaptador Luer do frasco de aspiração ao conector correspondente localizado na parte posterior do console. O adaptador Luer e o tubo de vácuo associado são fornecidos “pré-ligados” ao frasco de aspiração. Certifique-se de que o adaptador de ligação ao console esteja virado no sentido horário até que a ligação esteja segura.
2. Remova o revestimento superior da bandeja externa e entregue a bandeja interna à enfermeira assistente. Siga o procedimento da instituição relativo ao manuseio de equipamento cirúrgico estéril. O probe deve ser mantido estéril enquanto os tubos que estão ligados ao probe passam para fora do campo estéril e são ligados ao console. Remova a bandeja interior estéril e descole o selo interior. Remova o probe de dentro da bandeja estéril. Entregue as extremidades dos tubos à enfermeira assistente.
3. Pressione o botão LOAD do painel de controle. O indicador verde junto ao botão acende-se e as válvulas de pressão Aspiration (Aspiração) e Irrigation (Irrigação) abrem para permitir a colocação dos tubos dos probes cirúrgicos.

- Depois de receber as extremidades dos tubos das mãos da enfermeira assistente, encaixe a abraçadeira plástica de alívio de tensão por cima do gancho retentor junto às válvulas de pressão.



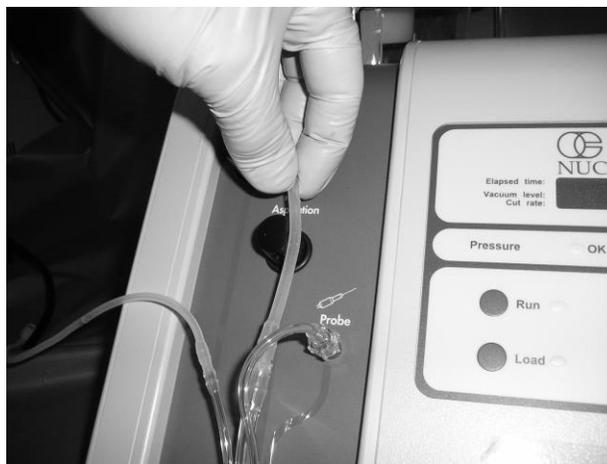
**Figura 12: Instalação do tubo da sonda no gancho retentor**

- Ligue o tubo de cor às riscas ao adaptador Luer da porta de pressão PROBE (Sonda).



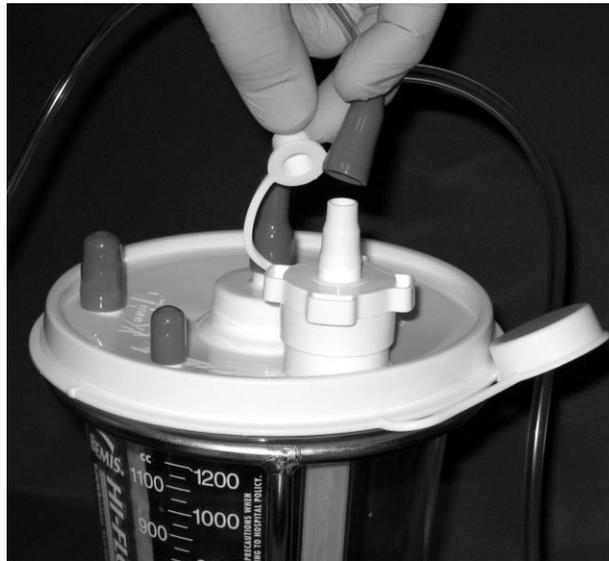
**Figura 13: Ligação do tubo da sonda**

- Passo o tubo de maior diâmetro (o a linha mediana do conjunto de três linhas) através da válvula de pressão ASPIRATION e ligue-o ao colector do filtro localizado no frasco de aspiração.



**Figura 14: Ligação do tubo de aspiração**

7. O comprimento restante do tubo de aspiração passa pela retaguarda em direção ao frasco de aspiração. O adaptador na extremidade do tubo é ligado à porta de vácuo do frasco de aspiração. Remova a tampa que cobre a porta e empurre firmemente o adaptador para que fique encaixado corretamente.



**Figura 15: Ligação do tubo de aspiração**

8. Passe o tubo de menor diâmetro através da válvula de pressão IRRIGATION. Remova a tampa protetora e ligue o adaptador ao tubo I.V. .



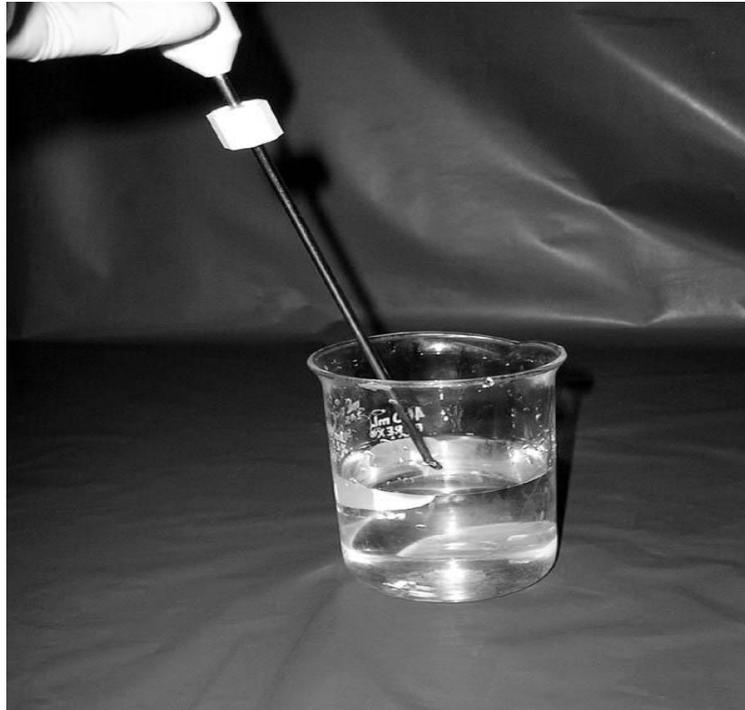
**Figura 16: Ligação do tubo de irrigação**

9. Pressione o botão RUN no painel de controle para fechar as válvulas de pressão Irrigation e Aspiration. Este procedimento ativa também o interruptor de pedal que, quando pressionado, inicia a função de corte. Ajuste as setas ascendente e descendente CUT RATE para a definição pretendida, antes ou durante o corte.



**AVISO:** Certifique-se de que a enfermeira assistente coloque o console no modo RUN depois de a tubulação do probe ter sido ligada.

10. Expurgue o ar de dentro do probe descartável mergulhando a ponta em água estéril e pressionando o interruptor de pedal. A ação de corte tem início e a água estéril é aspirada para dentro do probe através do tubo de aspiração, passando depois para dentro do frasco de aspiração. Pressione o botão TIMER RESET depois de a enfermeira assistente ter expurgado o ar de dentro do probe para garantir uma temporização exata para o procedimento do paciente.



**Figura 17: Expurga do ar do probe**

### No final do procedimento

1. Pressione o botão LOAD para abrir as válvulas de pressão e remova os tubos.
2. Desligue o tubo do vácuo para remover o frasco de aspiração.



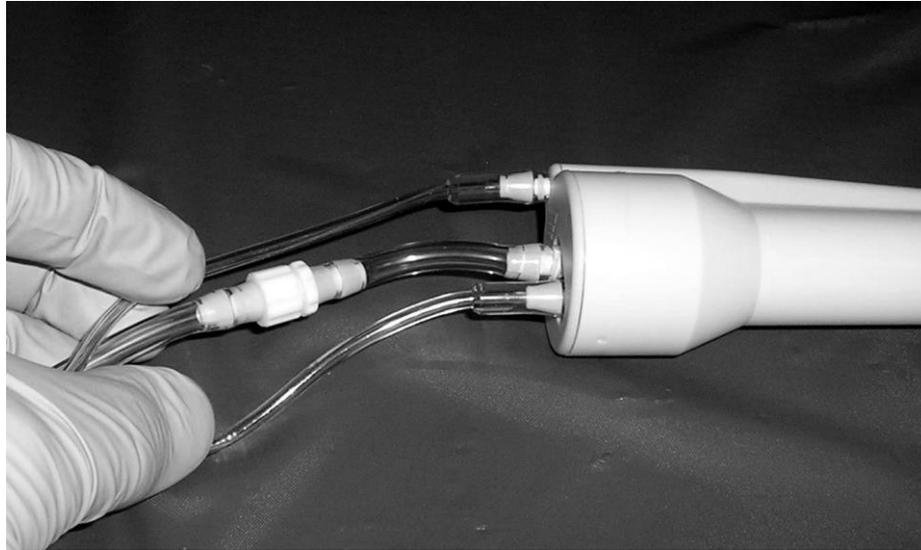
**AVISO:** Depois de utilizado, o kit de cirurgia descartável e o recipiente de aspiração contêm material biológico e tecido humano devendo ser manuseado em conformidade. Consulte os procedimentos específicos da instituição para se informar sobre o manuseio adequado deste material. Não elimine o kit de cirurgia descartável Nucleotome em recipientes de resíduos que não estejam devidamente identificados para este efeito.

### Remoção de obstruções do probe cirúrgico e tubos

O tubo de aspiração do probe cirúrgico pode ficar obstruído com material do disco do paciente. Para desobstruir, solte o pedal a fim de parar o probe de corte e retirá-lo do disco. Para desobstruir o probe, este deverá ser primeiro desativado e retirado do disco. O adaptador Luer que liga a seção curta do tubo de aspiração na parte posterior do probe pode ser desencaixado. Isto permite o acesso ao tubo de aspiração que parte do probe. Utilize o adaptador duplo Luer fêmea e a seringa de 10 cc fornecida no kit para injetar solução salina para dentro do probe e remover a obstrução.

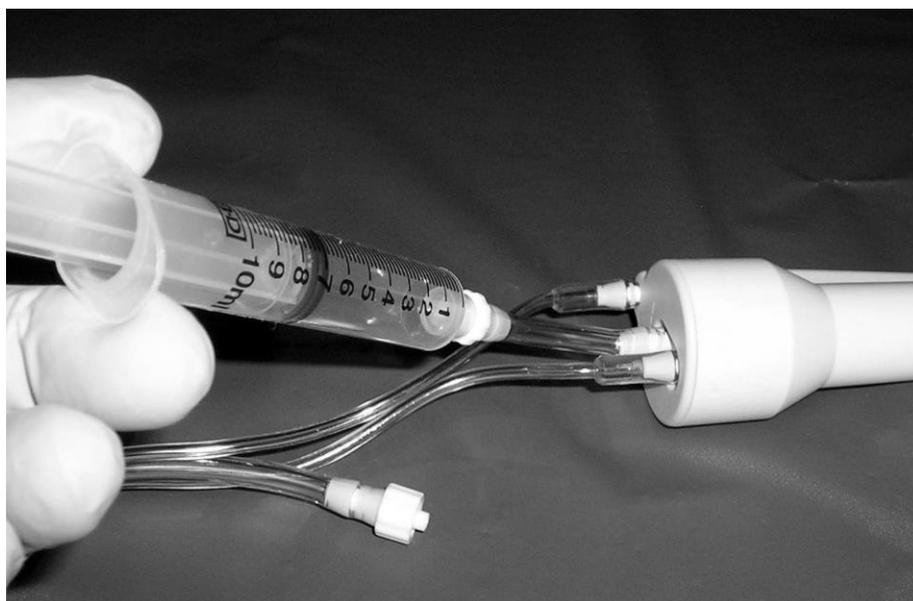


**AVISO:** O probe só deve ser limpo depois de retirado de dentro do paciente.



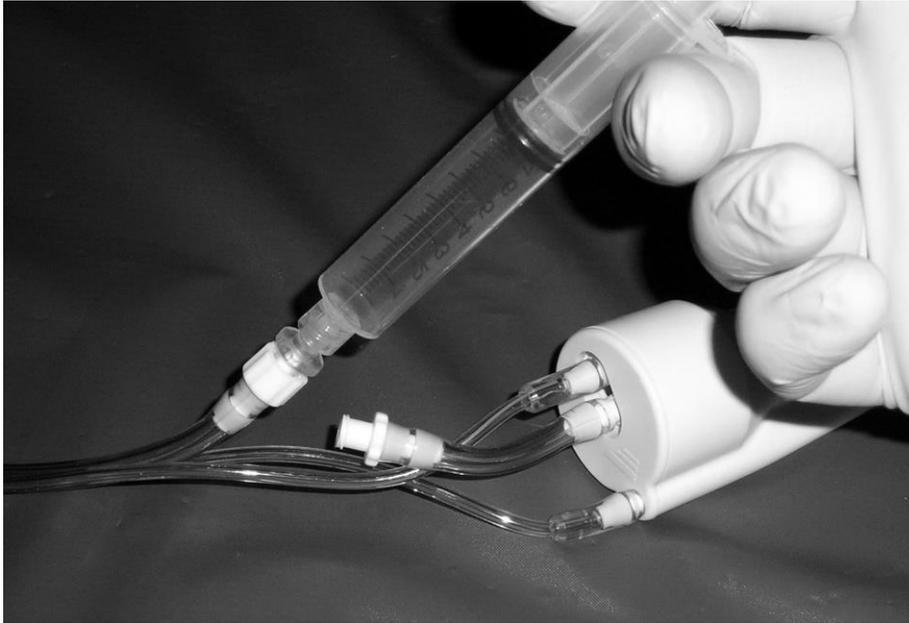
**Figura 18: Adaptador Luer do probe para remover obstruções**

1. Abra o adaptador Luer do tubo para remover obstruções existentes no tubo de aspiração do probe cirúrgica.



**Figura 19: Desobstrução do probe**

- Para remover material de dentro do probe cirúrgico, encaixe a seringa de 10 cc fornecida no kit de cirurgia na parte do tubo que está ligado ao probe. Injete a solução estéril para remover o material que está a obstruindo o probe.



**Figura 20: Desobstrução do tubo de aspiração**

- Se a obstrução estiver na parte do tubo de aspiração que liga ao Console Nucleotome, o console tem de ser colocado primeiro no modo LOAD. Utilize o adaptador Luer fêmea-fêmea duplo na seringa para injetar solução estéril no tubo de aspiração comprido. A obstrução será limpa e empurrada para dentro do frasco de aspiração. Para continuar o procedimento, volte a ligar as duas partes do tubo de aspiração e coloque o Console Nucleotome outra vez em modo RUN. A barra de luz do vácuo deve voltar para vácuo MÁX. Certifique-se de que volta a expurgar o ar do probe neste momento.

## Instruções de limpeza

### Console Nucleotome

Após cada procedimento, as superfícies externas do console devem ser limpas com um pano macio, umedecido e que não solte fios, para remover quaisquer resíduos ou líquidos. Utilize álcool ou um detergente suave para umedecer o pano. Seque a umidade em excesso. Certifique-se de que nenhum líquido entre no console através das aberturas de ventilação. (Isto poderá causar danos nos componentes internos do console.) Desligue a corrente e o cabo de alimentação do conector da entrada de alimentação na parte posterior do painel.



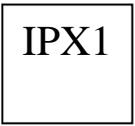
**AVISO:** Desligue a corrente alternada e o cabo de alimentação do painel posterior do Console Nucleotome antes de o tentar limpar.



**AVISO:** O Console Nucleotome não pode ser esterilizado



AVISO: Não permita a entrada de líquidos no gabinete do Console Nucleotome. Não merulhe o Console Nucleotome em líquidos.



Grau de protecção do Console Nucleotome contra a entrada de líquidos.

### Kit de discectomia descartável

O probe cirúrgico e todos os componentes do kit de discectomia descartável não se destinam a ser reutilizados. **Os componentes do kit de cirurgia descartável não podem ser limpos ou esterilizados.**



AVISO: O kit de discectomia lombar percutânea Nucleotome destina-se apenas a um procedimento. O kit descartável é fornecido estéril e deve ser eliminado após a utilização. O kit de cirurgia descartável Nucleotome não pode ser limpo ou esterilizado. O probe Nucleotome e o conjunto de tubos não podem ser colocados no autoclave.



O kit de cirurgia Clarus destina-se a utilização apenas por um único paciente. A reutilização poderia causar situações perigosas. A Clarus Medical e a MEM Cirúrgica não assumem qualquer responsabilidade por complicações resultantes da reutilização ou utilização inadequada deste kit ou de quaisquer dos seus componentes acessórios.



AVISO: Depois de utilizados, o kit de cirurgia descartável e o recipiente de aspiração contêm material biológico e tecido humano devendo ser manuseados em conformidade. Consulte os procedimentos específicos da instituição para se informar sobre o manuseio adequado deste material. Não elimine o kit de cirurgia descartável Nucleotome utilizando recipientes de resíduos que não estejam devidamente identificados para este efeito.

### Eliminação de resíduos

O Console Nucleotome não produz materiais residuais; no entanto, a aplicação cirúrgica do Console Nucleotome, juntamente com um kit de cirurgia descartável da Clarus Medical, produz resíduos biológicos.

O uso cirúrgico do Console Nucleotome irá conduzir à necessidade de eliminação do probe cirúrgico, frasco de aspiração e acessórios fornecidos no kit descartável. Estes artigos têm de ser tratados como contendo resíduos biológicos humanos e deverão ser processados e eliminados de acordo com os procedimentos específicos da instituição relativos ao manuseio de resíduos cirúrgicos.



AVISO: Não elimine o kit de cirurgia descartável Nucleotome ou o frasco de aspiração utilizando recipientes de resíduos que não estejam devidamente identificados para este efeito.

O Console Nucleotome normalmente não entra em contato com resíduos biológicos e requer apenas uma limpeza normal, tal como definida nas Instruções de limpeza deste manual.

### Declaração EMC (Compatibilidade eletromagnética)

O Console Nucleotome da Clarus foi testado e cumpre os requisitos da norma EN60601-1-2:2001 + A1:2006 relativamente a emissões e imunidade do equipamento não utilizado na manutenção das funções vitais. O utilizador é aconselhado em relação às seguintes declarações relativas à utilização recomendada do Console Nucleotome:

O equipamento médico necessita de precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética.

O equipamento de comunicação portátil e móvel pode afetar o equipamento médico.



**AVISO:** A utilização de outros acessórios para além dos especificados pode resultar num acréscimo das emissões ou na redução da imunidade do produto.



**AVISO:** O funcionamento normal deve ser confirmado se o Console Nucleotome for colocado junto de outro equipamento.

**Tabela 2**

<b>Orientação e declaração do fabricante em relação às emissões eletromagnéticas</b>		
O Console Nucleotome 11000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Console Nucleotome 11000 deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Console Nucleotome 11000 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno; portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento elétrico que esteja próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Console Nucleotome 11000 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, à exceção dos domésticos e daqueles ligados diretamente à rede de fornecimento pública de corrente de baixa tensão que fornece os prédios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/ emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Cumprir	



**AVISO:** As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 3

<b>Orientação e declaração do fabricante em relação à imunidade eletromagnética</b>			
O Console Nucleotome 11000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Console Nucleotome 11000 deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contato $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ ar	$\pm 8\text{kV}$ contato $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser inferior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para os cabos de fornecimento de energia Frequência de repetição de 100 kHz	$\pm 2\text{kV}$ para os cabos de fornecimento de energia Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV}$ modo diferencial $\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV} \pm 2\text{kV}$ modo comum	$\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV}$ modo diferencial $\pm 0,5\text{kV} \pm 1\text{kV} \pm 2\text{kV}$ modo comum	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nos cabos de entrada da corrente IEC 61000-4-11	< 0% UT (> 100 % queda em subtensão) para ciclo de 0,5 0 % (> 100 % queda em subtensão) para 1 ciclos 70 % subtensão (> 30 % queda em subtensão) para 0.5ciclos < 0 % UT (> 100 % queda em subtensão) para 5 seg	< 5 0% UT (> 95 100 % queda em subtensão) para ciclo de 0,5 40 % subtensão (> 95 100 % queda em subtensão) para 5 1 ciclos 70 % subtensão (> 95 30 % queda em subtensão) para 25 0.5ciclos < 5 0 % UT (> 95 100 % queda em subtensão) para 5 seg	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Console Nucleotome 11000 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação principal, recomendamos que o Console Nucleotome 11000 seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
Campo magnético da frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 ou 60 Hz	30 A/m, 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos criados pela frequência da rede de alimentação devem estar em níveis característicos de uma instalação normal num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar

Tabela 4

<b>Orientação e declaração do fabricante em relação à imunidade eletromagnética</b>			
O Console Nucleotome 11000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Console Nucleotome 11000 deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicação de RF portátil ou móvel não deve estar mais perto de qualquer parte do Console Nucleotome 11000, incluindo dos cabos, do que a distância de separação recomendada, aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 0.3m$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Em que P é a classificação da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d consiste na distância de separação recomendada em metros(m) e. E é o nível de teste de imunidade em volts por metro (V / m). Pode ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência maior.</p> <p>NOTA 2 Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a) As intensidades de campo a partir de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios fixos terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser prognosticáveis teoricamente com exatidão. De forma a avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Console Nucleotome 11000 é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, esta deverá ser observada para verificação do seu normal funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocação do Console Nucleotome 11000.</p> <p>b) Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**Tabela 5****Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação portátil e móvel e o Console Nucleotome 11000**

O console Nucleotome 11000 deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as alterações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do console Nucleotome 11000 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima de 0,3 m entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o console Nucleotome 11000 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Para os transmissores classificados com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W, de acordo com o fabricante do transmissor e E é o nível de teste de imunidade em volts por metro (V / m).

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

NOTA 1A distância mínima de separação que deve ser mantida entre o equipamento de comunicação RF portátil e o equipamento ME, a fim de evitar a degradação potencial do desempenho, é de 0,3m.

**Resolução de problemas**

Certifique-se de que o equipamento está devidamente configurado e está sendo usado corretamente antes de proceder à sua devolução.

**Tabela 6**

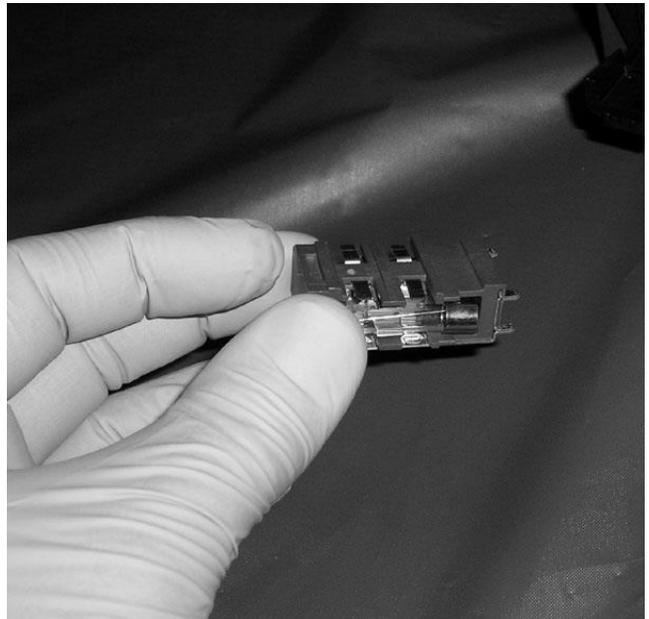
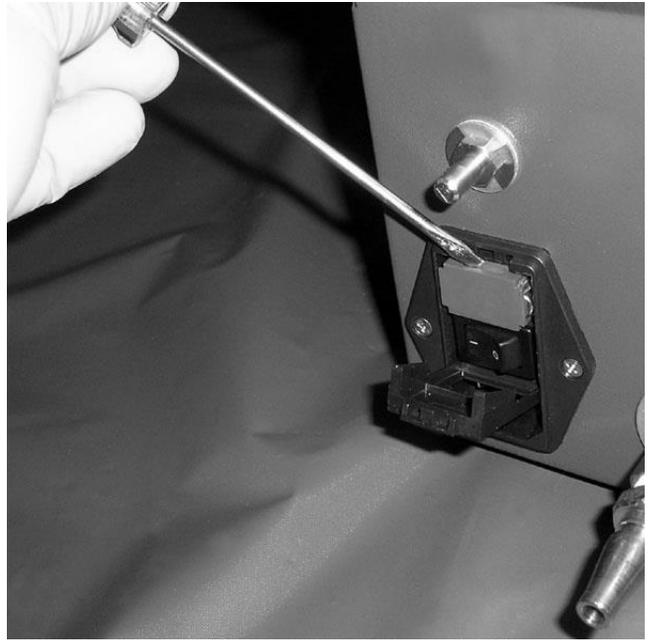
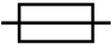
<b>Condição</b>	<b>Causa</b>	<b>Correcção</b>
O Console não fica iluminado	1. Fusível queimado.	1. Substitua o fusível.
	2. O Console não está ligado.	2. Ligue o cabo de alimentação CA.
	3. Avaria do sistema.	3. Contate a Clarus Medical, LLC.
Luz vermelha do indicador Low iluminada	1. Tubo pneumático solto.	1. Verifique as ligações do tubo.
	2. Fornecimento baixo da pressão.	2. Ajuste a pressão entre 90 psig e 110 psig (620-758 kPa).
O visor do vácuo não consegue atingir a escala máxima	1. Tubo pneumático solto.	1. Verifique as ligações do tubo.
	2. O tubo do vácuo entre o frasco de aspiração e o console está solto.	2. Verifique se o adaptador está bem apertado.
Nota: O visor do vácuo na parte da frente do console deve estar na escala máxima quando o console está no modo RUN sem o interruptor de pedal estar pressionado. Assim que o interruptor de pedal for pressionado para iniciar o funcionamento de corte do probe, o nível apresentado no visor desce normalmente não indicando um problema de vácuo.	3. O tubo que liga o probe ao frasco de aspiração está solto.	3. Encaixe o tubo com firmeza.
	4. Fornecimento baixo da pressão.	4. Ajuste a pressão entre 90 psig e 110 psig (620-758 kPa).
	5. A tampa do frasco de aspiração não está apertada.	5. Certifique-se de que a tampa está apertada.
	6. O frasco de aspiração trincou.	6. Substitua-o.
	1. A ligação para o interruptor de pedal está solta.	1. Ligue o interruptor do pedal.
	1. O tubo está dobrado.	1. Verifique.
O probe não parece não estar a aspirando tecido	2. O probe/tubo está obstruída(o).	2. Desobstrua seguindo as instruções na tampa da bandeja interna.
	4. Vácuo baixo.	4. Veja acima .
	5. Obstrução no tubo do vácuo que liga o frasco de aspiração ao console.	5. Consulte (Remoção de obstruções) neste manual.

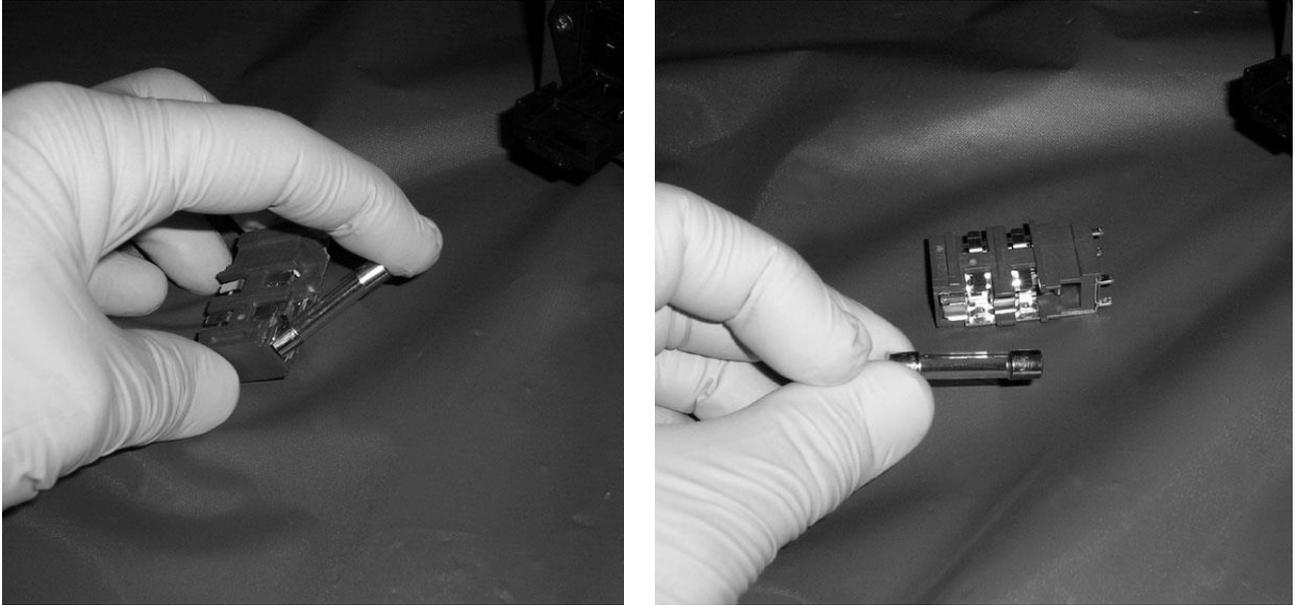
## Substituição de fusíveis

Substitua o fusível de acordo com as seguintes instruções.



**AVISO:** Utilize apenas o tipo de fusível indicado na seção de especificações deste manual e na etiqueta existente na parte posterior do Console Nucleotome.





**Figura 21: Substituição de fusíveis**

Para substituir o fusível, siga as imagens na Figura 21 acima e os passos indicados a seguir:

1. Desligue a corrente e remova o cabo de alimentação do receptáculo de entrada de corrente localizado na parte posterior do Console Nucleotome.
2. Retire os fusíveis da gaveta de fusíveis localizada no receptáculo de entrada de corrente no painel posterior onde normalmente é ligado o cabo de alimentação. Siga os passos ilustrados, descritos acima. Uma ferramenta com uma ponta estreita, como por ex. uma chave de fendas, é útil para abrir a gaveta de acesso aos fusíveis.
3. O Console Nucleotome utiliza dois fusíveis do mesmo tipo. Se um fusível estiver queimado, substitua-o por um fusível de tipo adequado, tal como indicado nas especificações no final deste manual e na etiqueta na parte posterior do Console Nucleotome. Certifique-se de que verifica ambos os fusíveis. Se a substituição do fusível não solucionar o problema, contate a Clarus Medical LLC.

### **Informações técnicas diversas**

O funcionamento dos indicadores de pressão OK e LOW no painel de controlo frontal consiste no seguinte:

Se a pressão do tubo for superior a 75 psig (517kPa), acende a luz verde do indicador OK para mostrar que o console está funcionando normalmente. Se a pressão cair abaixo de 75 psig o indicador de pressão LOW de cor amarela fica aceso e o alarme sonoro interno soa quatro vezes. É importante notar que o Console Nucleotome continua funcionando mesmo nesta condição de baixa pressão.

Se a pressão continuar a descer para um nível inferior a 35 psig (241kPa), a luz amarela do indicador LOW começa a piscar ininterruptamente e o console deixa de funcionar. Ambas as válvulas de pressão fecham e o adaptador Luer da porta de pressão deixa de produzir um impulso de pressão. O vácuo de aspiração também é suspenso. Será necessário corrigir a pressão do tubo para valores normais e desligar e voltar a ligar a alimentação principal para reiniciar a unidade se esta chegar a este estado.

## Garantia

Clarus Medical, LLC ("Clarus"), garante que este dispositivo, quando novo, seja livre de defeitos no material e mão de obra e funcione de acordo com as especificações da Clarus quando sujeito a condições normais de uso e serviço por um período de um ano a partir da data de compra da Clarus ou um distribuidor autorizado. Clarus ou seu distribuidor autorizado, a seu critério, irá reparar ou substituir qualquer componente que apresentar defeito ou estiver em desacordo com as especificações do fabricante dentro deste período, sem custo para o comprador. Será de responsabilidade do comprador para devolver o aparelho diretamente ao distribuidor autorizado ou à Clarus depois de receber um Número de Autorização de Material Devolvido do Departamento de Atendimento ao Cliente da Clarus. Antes de devolver o aparelho, será de responsabilidade do comprador para limpar e desinfetar o aparelho e empacotá-lo de uma maneira que minimize a possibilidade de danos no transporte. EXCETO, na medida prevista ACIMA, CLARUS OU SEU DISTRIBUIDOR AUTORIZADO NÃO FAZ REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA PARA O COMPRADOR OU QUALQUER TERCEIRO escrita, oral, LEGAL, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, relativa ao dispositivo, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FINALIDADE ESPECÍFICA. EM NENHUMA HIPÓTESE CLARUS OU SEU DISTRIBUIDOR AUTORIZADO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS ou conseqüentes, seja POR INFRAÇÃO DE QUALQUER GARANTIA, POR INFRAÇÃO ou rejeição de qualquer outro termo ou condição de venda, OU POR RESPONSABILIDADE NA BASE DE NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRA FORMA, MESMO a CLARUS ou seu distribuidor autorizado tendo SIDO NOTIFICADOS DAS suas probabilidades. REPARO OU SUBSTITUIÇÃO DO APARELHO COMO DESCRITO ACIMA SERÁ O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO PARA A QUEBRA DA GARANTIA dada acima.

## Especificações

### Fonte de alimentação

100-240VCA, 50/60 Hz, ajustado automaticamente  
Corrente de entrada: 0,6 Amps máximo

### Fonte de ar pneumático

Pressão 90-110 psig (620-758 kPa)  
Requisito de fluxo - 1.1SCFM (31 lpm) máximo (quando o sistema de vácuo está a funcionando e a velocidade de corte está no máximo)

### Propriedades físicas

30 cm C x 20 cm L x 18 cm A (11 pol C x 8 pol L x 7 pol A)  
3,4 kg

### Conectores

1 conector rápido macho Schrader para nitrogênio ou ar comprimido  
1 conector de entrada para o interruptor de pedal  
1 receptor de energia fêmea tipo IEC-320  
1 adaptador Luer macho para ligação do tubo de vácuo/aspiração  
1 adaptador Luer fêmea para ligação do cabo do probe de corte descartável  
1 conector de terra equipotencial

### Sistema de vácuo

Gerador Venturi de funcionamento com pressão, com uma válvula de verificação do refluxo da pressão positiva  
Consumo de ar 0,9 SCFM (25,5 lpm) (apenas gerador de vácuo)  
Vácuo máximo - 27 pol. mercúrio (680 mmHg)  
Fluxo de vácuo máximo - 0,40 SCFM (11,3 lpm)

### Visor

LCD com luz de fundo

### Válvulas de pressão

2 válvulas de pressão de acionamento pneumático que controlam o fluxo através do probe de corte descartável

### Componentes acessórios incluídos

1 interruptor de pedal (funcionamento pneumático)  
1 mangueira de ar de 4,7m (1,55 pés) (Schrader macho para Schrader fêmea)  
1 Manual de instruções  
1 Cabo de alimentação AC de 3 m (9,8 pés)  
1 Cabo de alimentação AC de 2,5 m (8,2 pés)

### Classificações

Console Nucleotome - IPX1, equipamento tipo BF, classe I, funcionamento contínuo

### Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Umidade: 10 a 100% (condensação)  
Temperatura: -20 °C a +60 °C  
Pressão: 600 hPA a 980 hPA

Funcionamento normal

Umidade: 10 a 70% (sem condensação)  
Temperatura: +5 °C a +40 °C

Fusíveis

250V, 2,0 Ampere, de 1" x 1¼", tipo AFE

Fabricante



Clarus Medical. LLC.  
13355 10<sup>th</sup> Ave North # 110  
Minneapolis, MN 55441 USA  
+1 763-525-8403  
www.clarus-medical.com

**Importador:**

MEM Cirúrgica Ltda.

Rua Professor Gustavo Pires de Andrade, 869 - Parque da Vila Prudente  
CEP 03140-010 São Paulo - SP

Para obter, sem custo adicional, as instruções de uso do produto no formato impresso, solicite através do nosso **SAC**:

(11) 5539-7557

[sac@memcirurgica.com.br](mailto:sac@memcirurgica.com.br)

**Registro ANVISA nº:** 80109170024

**Responsável Técnica:** Andréa Mesquita Roese

