PQOHC3 A 07/22 (0424973)

Oscar®

Keep this leaflet: you may need to read it again. Discard previous versions.

ORTHOFIX

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - fax 0039 (0) 45 6719380

EN | IT | FR | DE | ES | DA | FI | NO | NL | PT

EN

Important information - please read prior to use. See also instruction leaflets PQOSC for complete information on the system, PQPRO3 for probes and extension bars, and PQRMD for reusable medical devices.

HANDSETS AND CABLES FOR OSCAR

DESCRIPTION
The Handset allows to control the mechanical transducer of the OSCAR. The transducer permits to convert the electrical energy provided by the generator, through the handset cable, into a mechanical energy that is delivered to the connected probe. The Cement Removal Handset allows to operate with the cement removal set of probes. The Bonecutter Osteotome Handset allows to operate with the bone cutting set of probes.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, INTENDED PATIENTS, INTENDED USERS, AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS

For complete information on the system, it is mandatory to read the instruction leaflets PQOSC and PQPRO3.

If needed, you can order a free copy of PQOSC and PQPRO3 at the following contacts:
tel.: + 39 045 6719301
fax: + 39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

WARNINGS
- Handle the acoustics (handset and probes) with care. Do not attempt to modify the acoustics. Damage or changes can affect the ability to attain resonance and reduce the effectiveness of the device. Do not use if damage is suspected.
- Avoid touching or holding the probes when the handset is energized.
- Do not over-tighten the probes to the handsets.
- No modification of this equipment is allowed.

PRECAUTIONS
- Use only genuine OSCAR accessories to assure compatibility and compliance with the requirements of 60601-1-2 in terms of emissions and immunity.
- The use of unofficial accessories (handsets and cables), which are not OSCAR original components may increase emission or decrease immunity of the OSCAR.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of the products sold by Orthofix Srl as replacement parts for OSCAR (see Appendix D for full listing), may result in increased emissions or decreased immunity.
- The use of handsets or probes not supplied as part of the OSCAR may damage the generator and create a safety hazard for the operator and patient.
- Please take care of the handsets, probes and cables as rough treatment may affect the safety and performance of the unit.
- The handset should be cleaned and sterilised as instructed in this document.
- Cables should not be compressed during cement removal as this can cause fracture of the components of the cable.
- Any damage to the probes or cables should be notified and the components returned to local Distributor at the earliest opportunity.

OSCAR CEMENT REMOVAL HANDSET
Intensive use of Cement Removal Handset can cause warming of handset body. In such situations the user is advised either to increase the cooling time allowed, or to use a second Cement Removal Handset. In case of intensive use these are the potential temperature reachable by handsets:
- Cement Removal Handset (normal condition): 55°C
- Osteotome Handset (normal condition): 47°C
- Cement Removal Handset (single fault condition): 64°C

DAMAGE OR WEAR ON CABLES
Before use it is recommended that the cables are inspected for damaged insulation. Damaged cables should be replaced before further use of the system.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION
The OSCAR is not meant to be used in a MR environment. The use in a MR environment can lead to system malfunction.

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS
Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such. The products supplied NON-STERILE require cleaning, disinfection and sterilization prior to use according to procedures reported in the following instructions.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING
Refer to instruction leaflet PQPRO3 - INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING.

ADDITIONAL INFORMATION

DISPOSAL
The handset may be returned to the manufacturer for safe disposal at their end of life.

INFORMATION FOR THE PATIENT
The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure. The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site to his/her physician.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS
Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MANUFACTURER CONTACT
Please contact your local Orthofix sales representative for further details and ordering.

Symbols presented below may apply or not to a specific product: refer to its label for applicability.

IT

Conservare questo foglietto illustrativo: potrebbe essere necessario consultarlo in futuro. Gettare le versioni precedenti.
Informazioni importanti - leggere prima dell'uso. Per informazioni complete sul sistema, consultare anche i foglietti illustrativi PQOSC, per le sonde e le barre di estensione PQPRO3 e per i dispositivi medici riutilizzabili PQRMD.

MANIPOLI E CAVI PER OSCAR

DESCRIZIONE
Il manipolo consente di controllare il trasduttore meccanico di OSCAR. Il trasduttore permette di convertire, attraverso il cavo del manipolo, l'energia elettrica fornita dal generatore in energia meccanica che viene erogata alla sonda collegata. Il manipolo per la rimozione del cemento consente di operare con il set di sonde per la rimozione del cemento. Il manipolo per osteotomia consente di operare con il set di sonde per il taglio delle ossa.

USO PREVISTO E INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, PAZIENTI E OPERATORI INDICATI, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Per informazioni complete sul sistema, è obbligatorio leggere i foglietti illustrativi PQOSC e PQPRO3.

Se necessario, è possibile ordinare una copia gratuita di PQOSC e PQPRO3 utilizzando i contatti seguenti:
Tel.: + 39 045 6719301
Fax: + 39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ
Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta del trattamento appropriato e del relativo dispositivo per il paziente (cure post-operatorie comprese).

AVVERTENZE
- Maneggiare con cautela i componenti acustici (manipolo e sonde). Non tentare di modificare i componenti acustici. Eventuali danni o modifiche potrebbero compromettere l'esito della risonanza e ridurre l'efficacia del dispositivo. Non utilizzare in caso di sospetto danneggiamento.
- Evitare di toccare o prendere in mano le sonde quando il manipolo è carico.
- Non serrare eccessivamente le sonde al manipolo.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

PRECAUZIONI
- Utilizzare solo accessori OSCAR originali per garantire la compatibilità e la conformità ai requisiti della normativa 60601-1-2 in termini di emissioni e immunità.
- L'uso di accessori non ufficiali (manipoli e cavi), che non sono quindi componenti OSCAR originali, può aumentare le emissioni e ridurne l'immunità di OSCAR.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i prodotti venduti da Orthofix Srl come parti di ricambio per il sistema OSCAR (vedere Appendice D per un elenco completo), potrebbe causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema stesso.
- L'utilizzo di manipoli o sonde non forniti con OSCAR potrebbe danneggiare il generatore e comportare un rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Maneggiare con cautela manipoli, sonde e cavi, in quanto un utilizzo inadeguato potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'unità.
- Il manipolo deve essere pulito e sterilizzato come da istruzioni riportate nel presente documento.
- Prestare attenzione a non comprimere i cavi durante la rimozione del cemento, in quanto ciò potrebbe causare la rottura dei componenti del cavo.
- Eventuali danni alle sonde o ai cavi devono essere segnalati e i componenti devono essere restituiti al rivenditore locale il prima possibile.

MANIPOLO PER LA RIMOZIONE DEL CEMENTO OSCAR
Un uso intensivo del manipolo per la rimozione del cemento può causare il surriscaldamento. In tal caso, si consiglia di aumentare il tempo di raffreddamento consentito oppure di utilizzare un altro manipolo per la rimozione del cemento. Di seguito sono riportate le possibili temperature raggiunte dai manipoli in caso di uso intensivo:
- Manipolo rimozione cemento (condizione normale): 55°C
- Manipolo per osteotomia (condizione normale): 47°C
- Manipolo rimozione cemento (condizione di guasto singolo): 64°C

DANNEGGIAMENTO O USURA DEI CAVI
Prima dell'uso, si raccomanda di ispezionare i cavi per assicurarsi che l'isolamento non sia danneggiato. I cavi danneggiati devono essere sostituiti prima di continuare a utilizzare il sistema.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)
Il sistema OSCAR non è destinato all'uso in ambiente RM. Potrebbe causare il malfunzionamento del sistema.

PRODOTTI STERILI E NON STERILI
I dispositivi Orthofix sono forniti come STERILI e NON STERILI e sono etichettati di conseguenza. I prodotti forniti NON STERILI devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'uso, conformemente alle procedure riportate nelle istruzioni seguenti.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO
Consultare il foglietto illustrativo PQPRO3 - ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

SMALTIMENTO
Per uno smaltimento sicuro, il manipolo può essere restituito al produttore al termine del ciclo di vita.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
L'operatore sanitario deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e residui e renderlo consapevole dei possibili effetti indesiderati. Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono insorgere in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo. L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è di fondamentale importanza riferire al proprio medico qualsiasi eventuale insorgenza di variazioni anormali nel sito dell'intervento.

INCIDENTI GRAVI
Qualsiasi incidente grave che vede coinvolto un dispositivo va segnalato a Orthofix Srl e all'apposito ente governativo dell'utente e/o del paziente.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico.

CONTATTO PRODUTTORE
Per ulteriori dettagli e per effettuare un ordine contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

I simboli riportati di seguito possono fare riferimento o meno a un prodotto specifico: controllarne l'etichetta per verificare l'applicabilità.

FR

Conservez ce dépliant : vous aurez peut-être besoin de le relire. Éliminez les versions précédentes.
Informations importantes à lire avant toute utilisation. Voir également les brochures PQOSC pour des informations complètes sur le système, PQPRO3 pour les sondes et les extensions et PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables.

PIÈCES À MAIN ET CÂBLES POUR OSCAR

DESCRIPTION
La pièce à main permet de contrôler le transducteur mécanique d'OSCAR. Le transducteur permet de convertir l'énergie électrique fournie par le générateur via le câble de la pièce à main en une énergie mécanique qui est délivrée à la sonde connectée. La pièce à main d'extraction de ciment s'utilise avec l'ensemble de sondes pour l'extraction de ciment. La pièce à main pour ostéotomie de coupe s'utilise avec l'ensemble de sondes pour la section d'os.

L'OBJECTIF ET LES INDICATIONS, LES CONTRE-INDICATIONS, LES PATIENTS ET LES UTILISATEURS CIBLES ET LES ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

Pour obtenir des informations complètes sur le système, il est obligatoire de lire les brochures PQOSC et PQPRO3.

Si nécessaire, vous pouvez commander un exemplaire gratuit des brochures PQOSC et PQPRO3 auprès des contacts suivants :
tél. : + 39 045 6719301
Fax : + 39 045 6719370
adresse électronique : customerservice@orthofix.it

AVERTISSEMENT
Le professionnel de santé assume l'entière responsabilité du choix du traitement et du dispositif les plus appropriés pour le patient (y compris en ce qui concerne les soins postopératoires).

AVERTISSEMENTS
- Manipuler les éléments ultrasonores (pièce à main et sondes) avec précaution. Ne pas tenter de modifier les éléments ultrasonores. Toute modification ou détérioration peut compromettre la capacité de résonance et réduire l'efficacité du dispositif. Ne pas l'utiliser si une détérioration est suspectée.
- Éviter de toucher ou de tenir les sondes lorsque la pièce à main est sous tension.
- Veillez à ne pas serrer les sondes sur les pièces à main de manière excessive.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS
- Utiliser uniquement des accessoires OSCAR d'origine afin de garantir la compatibilité et la conformité aux exigences de la norme 60601-1-2 en termes d'émissions et d'immunité.
- L'utilisation d'accessoires (pièces à main et câbles) qui ne seraient pas des composants OSCAR originaux pourrait augmenter l'émission ou diminuer l'immunité d'OSCAR.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des produits vendus par Orthofix Srl comme pièces de rechange pour le système OSCAR (voir la liste complète à l'annexe D), peut conduire à une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.
- L'utilisation de pièces à main ou de sondes non fournies comme faisant partie d'OSCAR risque d'endommager le générateur et de constituer un risque pour la sécurité de l'opérateur comme du patient.
- Manipuler les pièces à main, les sondes et les câbles avec précaution sous peine de compromettre la sécurité et la performance de l'équipement.
- La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée comme indiqué dans le présent document.
- Les câbles ne doivent pas être compressés pendant l'extraction du ciment, sous peine de provoquer la rupture de leurs composants.
- Toute détérioration des sondes ou des câbles doit être communiquée et les composants renvoyés au distributeur local dès que possible.

PIÈCE À MAIN POUR L'EXTRACTION DE CIMENT OSCAR
L'usage intensif de la pièce à main pour l'extraction de ciment peut entraîner un échauffement du corps de la pièce à main. Le cas échéant, l'utilisateur doit veiller à prolonger le temps de refroidissement indiqué, ou utiliser une seconde pièce à main pour l'extraction de ciment. En cas d'usage intensif, les températures potentielles atteintes par les pièces à main sont les suivantes :
- Pièce à main avec extracteur de ciment (en condition normale) : 55°C
- Pièce à main avec ostéotome (en condition normale) : 47°C
- Pièce à main avec extracteur de ciment (non-respect d'utilisation normale préconisée) : 64°C

DÉTÉRIORATION OU USURE DES CÂBLES
Il est recommandé d'inspecter les câbles avant toute utilisation afin de détecter un éventuel défaut de la gaine d'isolation. Les câbles endommagés doivent impérativement être remplacés avant de continuer d'utiliser le système.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par résonance magnétique)
Le système OSCAR n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement IRM. L'utilisation dans un environnement IRM peut entraîner un dysfonctionnement du système.

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES
Les dispositifs Orthofix sont fournis en tant que dispositifs STÉRILES ou NON STÉRILES, et sont étiquetés comme tels. Les produits fournis NON STÉRILES devront être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans les instructions ci-après.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT
Se référer à la brochure PQPRO3 - INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

MISE AU REBUT
Les pièces à main peuvent être renvoyées au fabricant qui se chargera de leur mise au rebut sécurisée au terme de leur durée de service.

INFORMATIONS À L'INTENTION DES PATIENTS
Le professionnel de santé doit avertir le patient des risques chirurgicaux et résiduels, et lui faire prendre conscience d'éventuels effets indésirables. Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. D'autres complications peuvent survenir à tout moment en raison d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou une défaillance du dispositif. Le professionnel de santé donnera pour instruction au patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES
Signaler tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'organe de direction approprié dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par ordonnance ou par un médecin.

CONTACT DU FABRICANT
Pour des informations plus détaillées et pour toute commande, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

Les symboles présentés ci-dessous peuvent concerner un produit spécifique : se référer à son étiquette pour obtenir les informations adéquates.

DE

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, um sie ggf. konsultieren zu können. Entsorgen Sie ältere Ausgaben.
Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen. Siehe auch die Gebrauchsanleitungen PQOSC für vollständige Informationen über das System, PQPRO3 für Sonden und Verlängerungsstücke und PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte.

HANDSTÜCKE UND KABEL FÜR OSCAR

BESCHREIBUNG
Das Handstück ermöglicht die Steuerung des mechanischen Transducers des OSCAR. Der Transducer ermöglicht die Umwandlung der vom Generator gelieferten elektrischen Energie über das Handgerätekabel in mechanische Energie, die an die angeschlossene Sonde abgegeben wird. Mit dem Handstück zur Zemententfernung können verschiedene Zemententfernungssonden verwendet werden. Mit dem Osteotomie-Handstück zur Knochentrennung können verschiedene Knochenbearbeitungssonden verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, GEEIGNETE PATIENTEN, GEEIGNETE BENUTZER und MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Für vollständige Informationen über das System ist es zwingend erforderlich, die Broschüren PQOSC und PQPRO3 gelesen werden.

Bei Bedarf können Sie ein kostenloses Exemplar von PQOSC und PQPRO3 bei folgenden Ansprechpartnern anfordern:
tel.: + 49 089 31499990
Fax: + 49 089 31499977
E-Mail: customerservice@orthofix.it

HAFTUNGSAUSSCHLUSS
Die medizinische Fachperson trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Behandlung und des entsprechenden Produktes für den Patienten (einschließlich der postoperativen Versorgung).

WARNHINWEISE
- Behandeln Sie die Akustikkomponenten (Handstück und Sonden) sorgsam. Nehmen Sie keine Veränderungen an den Akustikbestandteilen vor. Beschädigungen oder Veränderungen können der Erfüllung einer Resonanz zu erzielen, beeinträchtigen und der Effizienz des Geräts reduzieren. Wenn Beschädigungen vermutet werden, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Berühren bzw. halten Sie die Sonden nicht, wenn das Handstück mit Energie versorgt wird.
- Drehen Sie die Sonden nicht zu fest in die Handstücke ein.
- An dieser Ausrüstung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Verwenden Sie nur Original-OSCAR-Zubehör, um die Kompatibilität und die Einhaltung der Anforderungen gemäß 60601-1-2 hinsichtlich Emissionen und Störfestigkeit zu gewährleisten.
- Durch die Verwendung von nicht für OSCAR zugelassenem Zubehör (Handstücke und Kabel) können die Emissionen erhöht und die Störfestigkeit des OSCAR-Systems vermogert werden.
- Die Verwendung von nicht spezifizierten Zubehörteilen, Transducern und Kabeln, mit Ausnahme der Produkte, die von Orthofix Srl als Ersatzteile für OSCAR verkauft werden (siehe vollständige Liste in Anhang D), kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit führen.
- Die Verwendung von Handstücken oder Sonden, die nicht zusammen mit dem OSCAR-System geliefert wurden, kann den Generator beschädigen und eine Gefährdung für den Benutzer und den Patienten darstellen.
- Behandeln Sie Handstücke, Sonden und Kabel sorgsam, da eine unsachgemäße Behandlung die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.
- Das Handstück ist entsprechend den Anweisungen in diesem Dokument zu reinigen und zu sterilisieren.
- Während der Zemententfernung dürfen die Kabel nicht gequetscht werden, da dies zum Bruch der Kabelkomponenten führen kann.
- Schäden an Sonden oder Kabeln müssen gemeldet und die Komponenten möglichst rasch an den hiesigen vor Ort eingesandt werden.

OSCAR-HANDSTÜCK ZUR ZEMENTENTFERNUNG
Eine intensive Verwendung des Handstücks zur Zemententfernung kann zu dessen Erwärmung führen. In diesem Fall sollte der Benutzer die Abkühldauer verlängern oder ein zweites Handstück zur Zemententfernung verwenden. Bei einer intensiveren Verwendung kann es im Handstück zu folgenden Temperaturen kommen:
- Handstück zur Zemententfernung (normale Bedingungen): 55°C
- Osteotome-Handstück (normale Bedingungen): 47°C
- Handstück zur Zemententfernung (Fehlerfall): 64°C

SCHÄDEN ODER ABNUTZUNGEN AN KABELN
Kabel sollten vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Isolierung überprüft werden. Beschädigte Kabel sind vor Verwendung des Systems zu ersetzen.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (Magnetresonanztomographie)
Das OSCAR-System ist nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung vorgesehen. Die Verwendung in einer MRT-Umgebung kann zu Fehlfunktionen des Systems führen.

STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG
Die Produkte von Orthofix werden in STERILER oder UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet. Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung unter Einhaltung der im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG
Beachten Sie die Gebrauchsanleitung PQPRO3 – ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

ENTSORGUNG
Das Handstück kann am Ende seiner Lebensdauer zur sicheren Entsorgung an den Hersteller zurückgesandt werden.

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN
Die medizinische Fachkraft muss den Patienten vor den Operations- und Restrisiken warnen und ihn auf mögliche unerwünschte Ereignisse aufmerksam machen. Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Es können jederzeit Komplikationen auftreten – sei es durch falsche Anwendung, aus medizinischen Gründen oder als Folge eines Produktfehlers oder -ausfalls. Die medizinische Fachkraft muss den Patientenn anweisen, seinem/ihrem Arzt jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an den Operationsstellen zu melden.

BENACHRICHTIGUNG ÜBER SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE
Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem medizinischen Gerät müssen Orthofix Srl und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde gemeldet werden.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

HERSTELLERKONTAKT
Wenden Sie sich für weitere Informationen und Bestellungen an Ihren lokalen Orthofix-Vertreter.

Die unten dargestellten Symbole können auf ein bestimmtes Produkt zutreffen oder auch nicht: Informationen zur Anwendbarkeit finden Sie auf dem jeweiligen Etikett.

ES

Conserve este folleto: puede que necesite leerlo de nuevo. Deseche las anteriores versiones.
Información importante - Lease antes de su uso. Consulte también los folletos de instrucciones PQOSC para obtener más información sobre el sistema, PQPRO3 para información sobre las sondas y barras de extensión, y PQRMD para información sobre los productos sanitarios reutilizables.

TERMINALES Y CABLES PARA OSCAR

DESCRIPCIÓN
El terminal permite controlar el transductor mecánico de OSCAR. El transductor permite convertir la energía eléctrica suministrada por el generador, a través del cable del terminal, en energía mecánica que se suministra a la sonda conectada. El terminal de extracción de cemento permite usar el conjunto de sondas de extracción de cemento. El terminal osteotomo cortador de huesos permite usar el conjunto de sondas de corte de huesos.

FINALIDAD E INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PACIENTES A LOS QUE SE DESTINA, USUARIOS A LOS QUE SE DESTINA Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Para obtener información completa sobre el sistema, es imprescindible leer los folletos de instrucciones PQOSC y PQPRO3.

Si es necesario, solicite una copia gratuita de los folletos PQOSC y PQPRO3 a través de las formas de contacto siguientes:
Teléfono: + 49 089 31499990
Fax: + 49 089 31499977
Correo electrónico: customerservice@orthofix.it

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD
La total responsabilidad de una correcta selección del tratamiento y dispositivo adecuados para el paciente (incluida la asistencia posoperatoria) es competencia exclusiva del profesional sanitario.

ADVERTENCIAS
- Maneje la acústica (terminales y sondas) con cuidado. No intente modificar la acústica. Los daños o cambios pueden afectar a la capacidad para conseguir resonancia y reducir la eficacia del dispositivo. No utilice si equipo si sospecha que puede estar dañado.
- Evite tocar o sujetar las sondas cuando el terminal está encendido.
- No apriete demasiado las sondas a los terminales.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

PRECAUCIONES
- Utilice solo accesorios OSCAR originales para asegurar la compatibilidad y el cumplimiento de los requisitos de 60601-1-2 en términos de emisiones e inmunidad.
- El uso de accesorios no oficiales (terminales y cables), que no son componentes OSCAR originales puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad de OSCAR.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con excepción de los productos vendidos por Orthofix Srl como piezas de recambio para OSCAR (véase en el Anexo D el listado completo), puede provocar mayores emisiones o una menor inmunidad.
- El uso de terminales o sondas no suministrados como parte de OSCAR puede dañar el generador y representar una amenaza para la seguridad del operador y del paciente.
- Tenga cuidado con los terminales, sondas y cables, ya que un trato brusco podría afectar a la seguridad y al rendimiento de la unidad.
- El terminal debe limpiarse y esterilizarse según las instrucciones contenidas en este documento.
- No deben comprimirse los cables durante la extracción de cemento, ya que esto puede romper los componentes del cable.
- Debe informarse de cualquier daño en las sondas o cables y los componentes deben devolverse a su distribuidor local inmediatamente.

TERMINAL EXTRACTOR DE CEMENTO OSCAR
El uso intensivo del terminal extractor de cemento puede causar daños al cuerpo del terminal. En tal situación se recomienda al usuario o bien aumentar el tiempo de refrigeración permitido o bien utilizar otro terminal extractor de cemento. En caso de uso intensivo, estas son las posibles temperaturas que pueden alcanzar los terminales:
- Terminal extractor de cemento (funcionamiento normal): 55°C
- Terminal osteotomo (funcionamiento normal): 47°C
- Terminal extractor de cemento (cerdito de fallo simple): 64°C

DAÑO O DESGASTE EN LOS CABLES
Antes del uso, se recomienda examinar los cables en busca de daños en el aislamiento. Los cables dañados deberán sustituirse antes de utilizar de nuevo el sistema.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LAS IRM (imágenes por resonancia magnética)
OSCAR no está pensado para ser utilizado en un entorno de RM. El uso en un entorno de RM puede provocar un mal funcionamiento del sistema.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS
Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS, etiquetados como tales. Los productos que se suministran SIN ESTERILIZAR requieren limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se indican en las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO
Consulte el folleto de instrucciones PQPRO3 – INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO.

INFORMACIÓN ADICIONAL

ELIMINACIÓN
El terminal puede devolverse al fabricante para una eliminación segura al final de su vida útil.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El profesional sanitario advertirá al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y residuales y le informará sobre los posibles efectos adversos. No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo. El profesional sanitario solicitará al paciente que comunique a su médico cualquier cambio inusual en el sitio quirúrgico.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES
Informe a Orthofix Srl y al órgano de gobierno correspondiente en el lugar de origen del usuario o del paciente sobre cualquier incidente grave que implique algún dispositivo.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión.

CONTACTO CON EL FABRICANTE
Contacte con su representante de ventas local de Orthofix para más información y para realizar pedidos.

Los símbolos que figuran a continuación pueden aplicarse o no a un producto específico: consulte la etiqueta correspondiente para conocer su aplicabilidad.

DA

Behold denne indlægsseddel: Du kan muligvis få brug for at læse den igen. Kassér tidligere versioner.
Vigtige oplysninger – læs inden brug af produktet. Se også indlægsseddler PQOSC for fuldstændige oplysninger om systemet, PQPRO3 for sonder og forlængelsesstænger og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr.

HÅNDSÆT OG KABLER TIL OSCAR

BESKRIVELSE
Med håndstykket kan du styre OSCAR's mekaniske transducer. Transduceren gør det muligt at konvertere den elektriske energi, der leveres af generatoren via håndstykkekabler, til en mekanisk energi, der leveres til den tilsluttede probe. Den håndholdte enhed til fjernelse af cement gør det muligt at betjene den med et sæt af sonder til fjernelse af cement. Bencutter Osteotome-håndstykket gør det muligt at arbejde med det knoglekvalende sæt af sonder.

TILSIGTET FORMÅL OG INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, TILTÆNKTE PATIENTER, TILTÆNKTE BRUGERE OG MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

For at få fuldstændige oplysninger om systemet er det obligatorisk at læse indlægsseddlerne PQOSC og PQPRO3.

Hvis du har brug for det, kan du bestille et gratis eksemplar af PQOSC og PQPRO3 ved at henvende dig til følgende kontaktpersoner:
tlf.: + 49 045 6719301
fax: + 49 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

ANSVARSFRASKRIVELSE
Sundhedspersonalet er fuldt ansvarlige for valg af korrekt behandling og brug af relevante implantater på patienten (herunder postoperativ pleje).

ADVARSLER
- Håndter det akustiske udstyr (håndsæt og sonder) med omhu. Forsøg ikke at modificere akustikken. Skader eller modifikationer kan påvirke evnen til at opnå resonans og reducere enhedens effektivitet. Bør ikke anvendes, hvis der er mistanke om beskadigelse.
- Undgå at røre ved eller holde på sonderne, når håndsættet er tændt.
- Sonderne på håndstykkerne må ikke strammes for hårdt.
- Modificering af dette udstyr er ikke tilladt.

FORHOLDSREGLER
- Brug kun originalt OSCAR-tilbehør for at sikre kompatibiliteten og overensstemmelsen med kravene i 60601-1-2 mht. emissioner og immunitet.
- Brug af uoriginalt tilbehør (håndsæt og kabler), som ikke er originale OSCAR-komponenter, kan øge emissionen eller mindske OSCAR-systemets immunitet.
- Anvendelse af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af de produkter, der sælges af Orthofix Srl som reservedele til OSCAR (se bilag D for en komplet liste), kan medføre øget emission eller nedsat immunitet.
- Brug af håndsæt eller sonder, der ikke er leveret som en del af OSCAR, kan beskadige generatoren og skabe en sikkerhedsrisiko for operatøren og patienten.
- Vær forsigtig med håndsættene, sonderne og kablerne, da en hård behandling kan påvirke enhedens sikkerhed og funktion.
- Håndsættet skal rengøres og steriliseres som beskrevet i dette dokument.
- Kabler må ikke komprimeres under fjernelse af cement, da dette kan medføre brud på kabelkomponenterne.
- Enhver skade på sonderne eller kablerne skal anmeldes, og komponenterne skal returneres til den lokale distributør hurtigst muligt.

OSCAR HÅNDSÆT TIL FJERNELSE AF CEMENT
Intensiv brug af håndsættet til fjernelse af cement kan medføre opvarmning af håndsættet. I sådanne situationer anbefales det, at brugeren øger allerede tilladt eller anvender et andet håndsæt til fjernelse af cement. Ved intensiv brug kan håndsætterne nå følgende temperaturer:
- Håndsæt til fjernelse af cement (normale forhold): 55°C
- Håndsæt til osteotom (normale forhold): 47°C
- Håndsæt til fjernelse af cement (enkelt fejltilstand): 64°C

BESKADIGELSE ELLER SLITAGE PÅ KABLER
Før brug anbefales det, at kablerne inspiceres for beskadiget isolering. Beskadigede kabler bør udskiftes før yderligere brug af systemet.

MRI (magnetisk resonansbilleddannelse) SIKKERHEDSINFORMATION
OSCAR er ikke beregnet til at blive brugt i et MR-miljø. Brug i et MR-miljø kan føre til funktionsfejl i systemet.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER
Orthofix-enheder leveres som STERILE eller IKKE-STERILE, og de er mærket som sådan. De produkter, der leveres IKKE-STERILE, skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug i henhold til de procedurer, der er beskrevet i følgende instruktioner.

INSTRUKTIONER TIL BEHANDLING OG OPARBEJDNING
Se brugsanvisningen PQPRO3 – INSTRUKTIONER TIL BEHANDLING OG OPARBEJDNING.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

BORTSKAFFELSE
Håndsættet kan returneres til producenten med henblik på sikker bortskaffelse, når dets levetid er udløbet.

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN
Sundhedspersonalet skal advare patienten om risici i forbindelse med operationen og gøre patienten opmærksom på eventuelle mulige bivirkninger. Der opnås ikke et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfælde. Der kan til enhver tid opstå yderligere komplikationer på grund af ukorrekt brug, medicinske årsager eller fejl i apparatet. Sundhedspersonalet skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige ændringer på operationsstedet til sin læge.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER
Rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer en enhed, til Orthofix Srl og det relevante styringsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller ved ordrelning af en læge.

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN
Kontakt den lokale Orthofix-repræsentant for at få flere oplysninger eller afgive bestillinger.

De symboler, der er vist nedenfor, kan gælde eller ikke gælde for et specifikt produkt: se etiketten for at se, om de er relevante.

FI

Säilytä tämä seloste: saatat joutua lukemaan sen uudelleen. Hävitä aiemmat versiot.
Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä. Katso myös ohjelehtiset PQOSC, jossa on täydelliset tiedot järjestelmästä, PQPRO3, joka käsittelee kärkiä ja laajennuspaloja, ja PQRMD, joka käsittelee uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita.

OSCAR-LAITTEEN KÄSIOSAT JA KAAPELIT

KUVAUS
Käsiosan avulla voidaan ohjata OSCARin mekaanista muunninta. Muunnin muuntaa generaattorin tuottaman sähköenergian käsiosan kaapelin kautta mekaaniseksi energiaksi, joka syötetään kytkettyyn kärkeen. Sementinpoistokäsiosan avulla voidaan käyttää sementinpoistosarjan kärkiä. Luunleikkuriosteotomiakäsiosan avulla voidaan käyttää luunleikkurisarjan kärkiä.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET, TARKOITETUT POTILAAT, TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Järjestelmää koskevien täydellisten tietojen saamiseksi on ohjelehtisten PQOSC ja PQPRO3 lukeminen pakollista.

Tarvittaessa voit tilata ilmaiset kappaleet ohjelehtisistä PQOSC ja PQPRO3 seuraavien yhteystietojen kautta:
puh: +39 045 6719301
faksi:+39 045 6719370
sähköposti: customerservice@orthofix.it

VASTUUVAPAUSLAUSEKE
Terveydenhuollon ammattilainen on täysin vastuussa potilaalle sopivan hoidon ja asiaankuuluvan välineen (mukaan lukien leikkauksen jälkeinen hoito) valinnasta.

VAROITUKSET
- Käsittele akustisia osia (käsiosa ja kärki) varoen. Älä yritä muuttaa akustisia osia. Vahingot tai muutokset voivat vaikuttaa resonanssin saavuttamiskykyyn ja heikentää laitteen tehokkuutta. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vahingoittuneen.
- Vältä kärkien koskettamista tai kiinni pitämistä käsiosien ollessa kytkettyjä päälle.
- Älä ylikiristä kärkiä käsiosiin.
- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

VAROTOIMET
- Käytä ainoastaan alkuperäisiä OSCAR-lisävarusteita. Näin varmistat yhteensopivuuden ja 60601-1-2-normin päästö- ja häiriönsietovaatimusten noudattamisen.
- Epävirallisten lisävarusteiden käyttäminen (käsiosat ja kaapelit) alkuperäisten OSCAR-osien sijaan voi lisätä OSCAR-järjestelmän häiriösäteilyä tai heikentää häiriönsietoa.
- Muiden kuin määriteltyjen tarvikkeiden, antureiden ja kaapeleiden, lukuun ottamatta Orthofix Srl -yhtiön OSCAR-laitteen varaosina saatavia tuotteita (katso koko lista liitteestä 0), käyttö voi suurentaa päästöjä tai heikentää häiriönsietoa.
- Sellaisten käsiosien tai kärkien käyttö, joita ei toimiteta OSCAR-järjestelmän mukana, voi vahingoittaa generaattoria ja luoda turvallisuusriskin käyttäjälle ja potilaalle.
- Käsittele käsiosia, kärkiä ja kaapeleita varoen, sillä kovakourainen käsittely voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.
- Käsiosa tulee puhdistaa ja steriloida tämän asiakirjan ohjeiden mukaan.
- Kaapeleita ei saa puristaa sementin poiston aikana, sillä tämä voi aiheuttaa kaapelin osien murtumisen.
- Kaikki käsiosien tai kaapeleiden vauriot on ilmoitettava ja osat palautettava paikalliselle jakelijalle mahdollisimman pian.

OSCAR-SEMENTINPOISTOKÄSIOSA
Sementinpoistokäsiosan intensiivinen käyttö voi aiheuttaa käsiosan rungon lämpenemistä. Tällaisissa tilanteissa käyttäjää suositellaan joko lisäämään jäähdytysaikaa tai käyttämään toista sementinpoistokäsiosaa. Intensiivisessä käytössä käsiosien lämpötilat voivat nousta seuraaviin asteisiin:
- Sementinpoistokäsiosa (normaaliolosuhteet): 55°C
- Osteostomikäsiosa (normaaliolosuhteet): 47°C
- Sementinpoistokäsiosa (yhden vian olosuhde): 64°C

KULUNEET TAI VAURIOITUNEET KAAPELIT
Kaapeleiden mahdollisten eristysvaurioiden tarkastamista suositellaan ennen käyttöä. Vaurioituneet kaapelit on vaihdettava ennen järjestelmän käyttämistä.

MRI- (magneettikuvaus-) TURVALLISUUSTIEDOT
OSCAR-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä. Käyttö magneettikuvausympäristössä voi johtaa järjestelmän toimintahäiriöihin.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET
Ortofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EPÄSTERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi. EPÄSTERIILEINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET
Katso käyttöohjeet selosteesta PQPRO3 – PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET.

LISÄTIETOJA

HÄVITTÄMINEN
Käsiosa voidaan palauttaa valmistajalle hävitettäväksi turvallisesti niiden käyttöiän lopussa.

TIETOJA POTILAALLE
Terveydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilasta leikkauksen riskeistä ja jäännösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta aiheutuvia lisäkomplikaatioita voi ilmetä milloin tahansa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilasta ilmoittamaan lääkärilleen epätavallisista muutoksista leikkauskohdassa.

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA
Ilmoita laitteelle tapahtuneista vakavista vahingoista Orthofix Srl:lle ja asianmukaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN
Jos tarvitset lisätietoja tai haluat tehdä tilauksen, ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan.

Alla esitetyt symbolit saattavat koskea tiettyä tuotetta tai olla sitä koskematta: katso soveltuvuus tuotteen etiketistä.

NO

Ta vare på dette heftet: Du vil kanskje ha behov for å lese det senere. Kast tidligere versjoner.
Viktig informasjon – må leses før bruk. Se også instruksjonsbrosjyrene PQRMD for fullstendig informasjon om systemet, PQPRO3 for prober og forlengelsesstenger og PQRMD for gjenbrukbare medisinske enheter.

HÅNDSETT OG KABLER FOR OSCAR

BESKRIVELSE
Med håndsettet kan du kontrollere den mekaniske transduseren til OSCAR. Transduseren tillater konvertering av den elektriske energien fra generatoren, gjennom håndsettkabelen til en mekanisk energi som leveres til den tilkoblede sonden. Med håndsettet for sementfjerning kan du operere med sementfjerningssettet for prober. Med håndsettet for benkutter ved osteotomi kan du operere med benkuttingssetter for prober.

BRUKSOMRÅDE OG INDIKASJONER, KONTRAINDIKASJONER, TILTENKTE PASIENTER, TILTENKTE BRUKERE og MULIGE BIVIRKNINGER

For fullstendig informasjon om systemet er det obligatorisk å lese bruksanvisningen PQOSC og PQPRO3.

Om nødvendig kan du bestille en gratis kopi av PQOSC og PQPRO3 hos følgende kontakter:
tlf: +39 045 6719301
faks: +39 045 6719370
e-post: customerservice@orthofix.it

ANSVARSFRASKRIVELSE
HCP er fullt ansvarlig for valg av passende behandling og av relevant enhet for pasienten (inkludert postoperativ pleie).

ADVARSLER
- Håndter akustikken (håndsett og prober) forsiktig. Forsøk ikke å endre akustikken. Skader eller endringer kan påvirke evnen til å oppnå resonans og redusere anordningens effektivitet. Må ikke brukes hvis det er mistanke om skade.
- Unngå å berøre eller holde probene når håndsettet er aktivisert.
- Ikke stram probene for mye til håndsettene.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

FORHOLDSREGLER
- Bruk kun genuine OSCAR-tilbehør for å sikre kompatibilitet og samsvar med kravene til 60601-1-2 når det gjelder utslipp og immunitet.
- Bruken av uoffisiell tilbehør (håndsett og kabler), som ikke er originalkomponenter fra OSCAR kan øke utslippet eller redusere immuniteten til OSCAR.
- Bruk av andre tilbehør, omformere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av produktene solgt av Orthofix Srl som reservedeler for OSCAR (se vedlegg 0 for fullstendig liste), kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet.
- Bruk av håndsett eller prober som ikke fulgte med som en del av OSCAR kan skade generatoren og skape en sikkerhetsrisiko for operatøren og pasienten.
- Ta god vare på håndsettene, probene og kablene ettersom røff behandling kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.
- Håndsettet bør rengjøres og sterilisert som instruert i dette dokumentet.
- Kabler bør ikke komprimeres under sementfjerning ettersom dette kan føre til brudd på komponentene i kabelen.
- Enhver skade på probene eller kablene bør varsles og komponentene returneres til lokal distributør ved første anledning.

OSCAR SEMENTFJERNINGSHÅNDSETT
Intensiv bruk av sementfjerningshåndsett kan føre til overoppheting av håndsettenheten. I slike situasjoner anbefales det å enten øke avkjølingstiden eller bruke et andre sementfjerningshåndsett. Ved intensiv bruk er dette temperaturen som kan oppnås i håndsett:
- Sementfjerningshåndsett (normal tilstand): 55°C
- Osteotomehåndsett (normal tilstand): 47°C
- Sementfjerningshåndsett (tilstand med en feil): 64°C

SKADE ELLER SLITASJE PÅ KABLER
Før bruk anbefales det å undersøke at kablene ikke har skadet isolasjon. Skadde kabler bør skiftes ut før videre bruk av systemet.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (magnetresonans)
OSCAR er ikke ment å brukes i et MR-miljø. Bruk i et MR-miljø kan føre til systemfeil.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER
Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan. Produktene som leveres IKKE-STERILE krever rengjøring, desinfisering og sterilisering før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i følgende instruksjoner.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING
Se instruksjonsheftet PQPRO3 – INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING.

TILLEGGSINFORMASJON

AVHENDING
Håndsettet kan returneres til produsenten for sikker avhending ved slutten av dens levetid.

INFORMASJON FOR PASIENTEN
Helsepersonell skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige uønskede hendelser. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Ytterligere komplikasjoner kan oppstå når som helst på grunn av feil bruk, medisinske årsaker eller feil ved enheten. Helsepersonell skal råde pasienten til å si fra til legen om eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER
Meld fra om enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Orthofix og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordinering av lege.

PRODUSENTKONTAKT
Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer og bestilling.

Symboler presentert nedenfor kan gjelde for et spesifikt produkt: se etiketten for gyldighet.

NL

Dit instructieblad ter referentie bewaren. Werp eerdere versies weg.
Belangrijke informatie: lezen voor gebruik. Zie ook de gebruiksaanwijzingen PQOSC voor volledige informatie over het systeem, PQPRO3 voor sondes en verlengstukken en PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen.

HANDSTUKKEN EN KABELS VOOR OSCAR

BESCHRIJVING
Met de handset kan de mechanische omvormer van de OSCAR worden bediend. De transducer maakt het mogelijk de elektrische energie die door de generator, via de kabel van de handset, wordt geleverd, om te zetten in mechanische energie die aan de aangesloten sonde wordt afgegeven. De cementverwijderingshandset maakt het mogelijk te werken met de cementverwijderingssondes. De botsnijder (Osteotoomhandstuk) maakt het mogelijk te werken met de sondeset voor het snijden van botten.

BEDOELD GEBRUIK EN INDICATIES, CONTRA-INDICATIES, BEOOGDE PATIËNTEN, BEOOGDE GEBRUIKERS, MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Voor volledige informatie over het systeem is het verplicht de gebruiksaanwijzingen PQOSC en PQPRO3 te lezen.

U kunt zo nodig een gratis exemplaar van de PQOSC en PQPRO3bestellen via:
tel: +39 045 6719301
fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

DISCLAIMER
De medische professional is volledig verantwoordelijk voor de selectie van de juiste behandeling en het relevante implantaat voor de patiënt (inclusief de postoperatieve zorg).

WAARSCHUWINGEN
- Voorzichtig omgaan met akoestische onderdelen (handstuk en probes). Niet proberen de akoestische onderdelen te wijzigen. Schade of wijzigingen kunnen het vermogen om resonantie te bereiken en de effectiviteit van het apparaat verminderen. Gebruik de probes niet als u beschadiging vermoedt.
- Aanraken of vasthouden van probes vermijden wanneer het handstuk geactiveerd is.
- Probes niet te strak op het handstuk vastzetten.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Gebruik alleen originele OSCAR-accessoires om de compatibiliteit en naleving met de vereisten van 60601-1-2 op het gebied van emissies en immuniteit te verzekeren.
- Het gebruik van onofficiële accessoires (Handstukken en kabels), die geen originele OSCAR-onderdelen zijn, kan emissies verhogen of de immuniteit van het OSCAR verlagen.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van de producten die door Orthofix Srl worden verkocht als vervangende onderdelen voor OSCAR (zie Bijlage 0 voor de volledige lijst), kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit.
- Het gebruik van handstukken of probes die niet zijn meegeleverd als onderdeel van het OSCAR kan de generator beschadigen en een gevaar opleveren voor de veiligheid van gebruiker en patiënt.
- Voorzichtig omgaan met de handstukken, probes en kabels aangezien ruwe hantering van invloed kan zijn op de veiligheid en prestaties van het apparaat.
- Het handstuk moet gereinigd en gesteriliseerd worden zoals aangegeven in dit document.
- Kabels moeten tijdens cementverwijdering niet samengedrukt worden aangezien onderdelen van de kabel hierdoor kapot kunnen gaan.
- Eventuele schade aan de probes of kabels moet worden gemeld en de betreffende onderdelen moeten zo snel mogelijk aan een lokale distributeur worden geretourneerd.

OSCAR CEMENTVERWIJDERINGSHANDSTUK
Intensief gebruik van het handstuk voor cementverwijdering kan resulteren in oververhitting van de behuizing. In dergelijke situaties wordt het aanbevolen de afkoelperiode te verlengen of een tweede handstuk voor cementverwijdering te gebruiken. Bij intensief gebruik zijn de temperaturen die handstukken kunnen bereiken als volgt:
- Handstuk voor cementverwijdering (normale toestand): 55°C
- Osteotoomhandstuk (normale toestand): 47°C
- Handstuk voor cementverwijdering (eerstefouttoestand): 64°C

SCHADE OF SLIJTAGE AAN KABELS
Voor gebruik wordt aanbevolen om de kabels op beschadigde isolatie te controleren. Beschadigde kabels moeten worden vervangen alvorens het systeem te gebruiken.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
Het OSCAR is niet bedoeld voor gebruik in een MR-omgeving. Het gebruik in een MR-omgeving kan leiden tot systeemstoringen.

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN
Orthofix-hulpmiddelen worden geleverd als STERIELE of NIET-STERIELE producten en zijn als zodanig gelabeld. De producten die NIET-STERIEL worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures in de volgende instructies.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING
Zie gebruiksaanwijzing PQPRO3 - INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING.

AANVULLENDE INFORMATIE

WEGWERPEN
Het handstuk kan aan het einde van de levensduur aan de fabrikant worden geretourneerd voor veilige verwerking.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvallen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het apparaat. De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de plaats van de operatie of in de werking van het hulpmiddel aan de chirurg te melden.

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN
Rapporteer ernstige incidenten waarbij hulpmiddelen zijn betrokken bij Orthofix Srl en bij het toepasselijke bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt verbonden is.

OPGELET: De federale wetgeving in de V.S. beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

CONTACT MET FABRIKANT
Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-vertegenwoordiger voor meer informatie en bestellingen.

De onderstaande symbolen kunnen al dan niet van toepassing zijn op een specifiek product: raadpleeg het etiket van het product voor toepasselijkheid.

PT

Guarde as instruções caso precise lê-las novamente. Descarte versões anteriores.
Informação importante - Leia antes da utilização. Consulte também as instruções PQOSC para obter informações completas sobre o sistema, PQPRO3 para sondas e barras de extensão e PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis.

MANÍPULOS E CABOS PARA OSCAR

DESCRIÇÃO
O manípulo permite controlar o transdutor mecânico do OSCAR. O transdutor permite converter a energia elétrica fornecida pelo gerador, através do cabo do manípulo, em energia mecânica que é entregue à sonda conectada. O manípulo removedor de cimento permite operar com o conjunto de sondas removedoras de cimento. O manípulo do osteótomo cortador de osso permite operar com o conjunto de sondas cortadoras de osso.

FINALIDADE E INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, PACIENTES PREVISTOS, USUÁRIOS PREVISTOS e POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Para obter informações completas sobre o sistema, é obrigatório ler as instruções PQOSC e PQPRO3.

Se necessário, você pode solicitar uma cópia gratuita do PQOSC e do PPQPRO3 por meio dos seguintes contatos:
tel. +39 045 6719301
fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

AVISO LEGAL
O profissional de saúde é totalmente responsável pela seleção do tratamento apropriado e do dispositivo relevante para o paciente (incluindo cuidados pós-operatórios).

ADVERTÊNCIAS
- Manuseie os componentes acústicos (manípulos e sondas) com cuidado. Não tente modificar os componentes acústicos. Danos ou alterações podem afetar a capacidade de se obter ressonância e reduzir a eficácia do dispositivo. Não use se houver suspeita de danos.
- Evite tocar ou segurar as sondas quando os manípulos estiverem energizados.
- Não aperte as sondas em demasia aos manípulos.
- Não são permitidas modificações neste equipamento.

PRECAUÇÕES
- Use apenas acessórios OSCAR originais para garantir compatibilidade e a conformidade com os requisitos de 60601-1-2 em termos de emissões e imunidade.
- O uso de acessórios não oficiais (manípulos e cabos), que não sejam componentes originais OSCAR pode aumentar ou diminuir a imunidade do OSCAR.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos produtos vendidos pela Orthofix Srl como peças de reposição para a OSCAR (consulte o Apêndice 0 para ver a lista completa), pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade.
- O uso de manípulos ou sondas não fornecidos como parte do OSCAR pode danificar o gerador e criar um risco à segurança do operador e do paciente.
- Tome cuidado com os manípulos, sondas e cabos, pois um tratamento inadequado pode afetar a segurança e o desempenho da unidade.
- O manípulo deve ser limpo e esterilizado conforme orientações nesse documento.
- Os cabos não devem ser comprimidos durante a remoção do cimento, pois isso poderá causar fratura nos componentes do cabo.
- Qualquer dano nas sondas ou nos cabos deve ser notificado, e os componentes, devolvidos ao seu distribuidor local na primeira oportunidade.

MANÍPULO REMOVEDOR DE CIMENTO OSCAR
Uso intenso do manípulo removedor de cimento pode causar aquecimento do corpo do manípulo. Nessas situações, o usuário deve aumentar o tempo de resfriamento permitido ou usar um segundo manípulo de remoção de cimento. Em caso de uso intensivo, estas são as possíveis temperaturas alcançadas pelo manípulo:
- Manípulo removedor de cimento (condições normais): 55°C
- Manípulo osteótomo (condições normais): 47°C
- Manípulo removedor de cimento (condição falha única): 64°C

DANOS OU DESGASTE NOS CABOS
Antes do uso, recomenda-se que os cabos sejam inspecionados para ver se há danos no isolamento. Devem-se substituir os cabos danificados antes que o sistema seja utilizado novamente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)
O OSCAR não se destina ao uso no ambiente de RM. O uso no ambiente de RM pode levar ao mau funcionamento do sistema.

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS
Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTERILIZADOS ou NÃO ESTERILIZADOS, e são rotulados como tais. Os produtos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS requerem limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso, de acordo com os procedimentos relatados nas instruções a seguir.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO
Consulte a instrução PQPRO3 - INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

DESCARTE
O manípulo pode ser devolvido para o fabricante, garantindo o descarte seguro no final da vida útil do aparelho.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE
O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem desenvolver-se a qualquer momento devido a uso inadequado, razões médicas ou falha no dispositivo. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ao seu médico.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES
Informe a Orthofix Srl e a autoridade governamental competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico.

CONTATO DO FABRICANTE
Entre em contato com o representante de vendas local da Orthofix para obter mais detalhes e fazer pedidos.

Os símbolos apresentados abaixo podem se aplicar ou não a um produto específico: consulte o rótulo para conhecer a aplicabilidade.

EN - IT - FR - DE - ES			
Symbol - Simbolo - Symbole - Symbol - Símbolo		Description - Descrizione - Description - Beschreibung - Descripción	
		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use - Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso - Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique - Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information - ATTENZIONE: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione - AVERTISSEMENT : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes - ACHTUNG: In der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise achten - PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias importantes
NON STERILE		Non-sterile - Non sterile - Non stérile - Unsteril - No esterilizado	
REF	LOT	Catalogue number - Numero di catalogo - Numéro de référence - Bestellnummer - Número de catálogo	Batch code - Codice lotto - Numéro de lot - Chargen-Nummer - Código de lote
		Date of manufacture - Data di fabbricazione - Date de fabrication - Herstellungsdatum - Fecha de fabricación	Manufacturer - Produttore - Fabricant - Hersteller - Fabricante
		Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/EU Directive, the product and all its parts (cable, batteries, accessories, etc.) may not be treated as domestic waste. For further information regarding disposal, contact the appropriate department of your local council or the manufacturer service personnel. - Smaltimento In conformità alla direttiva RAEE 2012/19/UE, il prodotto e tutte le sue parti (cavo, batterie, accessori, ecc.) non devono essere trattati come rifiuti domestici. Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il dipartimento appropriato del proprio consiglio locale o il personale di assistenza del produttore - Mise au rebut. Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, le produit et toutes ses pièces (câble, piles, accessoires, etc.) ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Pour plus d'informations relatives à la mise au rebut, contacter le service local concerné ou le personnel technique du fabricant. - Entsorgung. Gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU dürfen dieses Produkt und seine sämtlichen Bestandteile (Kabel, Batterien, Zubehör usw.) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Weitere Informationen hinsichtlich der Entsorgung erfragen Sie bitte bei Ihrer Kommunalverwaltung oder beim Kundendienst des Herstellers. - Eliminación. De acuerdo con la Directiva RAEE 2012/19/UE, está prohibido tratar el producto y cualquiera de sus partes (cable, baterías, accesorios, etc.) como residuos domésticos. Para más información relacionada con la eliminación, póngase en contacto con el correspondiente departamento de su ayuntamiento o con el personal de servicio del fabricante.	
+50°C / -40°C		Temperature limit - Limite temperatura - Limite de température - Temperaturlimit - Límite de temperatura	
90% / 10%		Humidity limitation - Limitazione dell'umidità - Limites d'humidité - Feuchtigkeitsgrenze - Límite de humedad	
1060hPa / 500hPa		Atmospheric Pressure limitation - Limitazione della pressione atmosferica - Limites de pression atmosphérique - Luftdruckgrenze - Límite de presión atmosférica	
Rx Only		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician - Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato - Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin - Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben werden - Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

DA - FI - NO - NL - PT			
Symbol - Symboli - Symbol - Symbool - Símbolo		Beskrivelse - Kuvaus - Beskrivelse - Beschrijving - Descrição	
		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning - Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta - Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen - Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik - Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas	ADVARSEL: Se brugsanvisningen for vigtige advarselsoplysninger - HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja - FORSIKTIG: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon - OPGELET: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen - CUIDADO: para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
NON STERILE		Ikke-steril - Steriloimaton - Ikke-steril - Niet-steriel - Não esterilizado	
REF	LOT	Katalognummer - Tuoteluettelon numero - Katalognummer - Catalogusnummer - Número de catálogo	Batchkode - Eränumero - Batchkode - Batchcode - Código do lote
		Fremstillingsdato - Valmistuspäivämäärä - Produksjonsdato - Fabricagedatum - Data de fabricação	Producent - Valmistaja - Produsent - Fabrikant - Fabricante
		Bortskaffelse. I henhold til direktivet WEEE 2012/19/UE må produktet og dets dele (kabel, batterier, tilbehør osv.) ikke behandles som husholdningsaffald. Du kan få flere oplysninger om bortskaffelse af produktet, hvis du kontakter de lokale miljømyndigheder eller producentens servicemedarbejdere. - Hävittäminen. Direktiivin WEEE 2012/19/EU mukaan tuotetta eikä mitään sen osia (kaapeli, akut, lisävarusteet jne.) saa hävittää kotitalousjätteiden mukana. Tarkempia hävittämistä koskevia tietoja saat ottamalla yhteyttä asianomaiseen paikalliseen viranomaiseen tai valmistajan huoltohenkilöstöön. - Avhending. I samsvar med WEEE 2012/19/EU-direktivet må produktet og alle dets deler (kabel, batterier, tilbehør osv.) ikke behandles som husholdningsavfall. For mer informasjon om avhending kan du ta kontakt med vedkommende instans i kommunen eller produsentens serviceavdeling. - Verwijdering. In overeenstemming met de WEEE-richtlijn 2012/19/EU mogen het product en alle onderdelen (kabel, batterijen, hulpstukken, enz.) niet als huishoudelijk afval worden behandeld. Voor verdere informatie met betrekking tot het afvoeren neemt u contact op met de toepasselijke afdeling van uw gemeente of het servicepersoneel van de fabrikant. - Descarte. De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/EU, o produto e todas as suas partes (cabos, baterias, acessórios etc.) não podem ser considerados lixo doméstico. Para obter mais informações sobre descarte, entre em contato com o departamento local correto ou atendimento ao consumidor do fabricante.	
+50°C / -40°C		Temperaturbegrænsning - Lämpötilarajoitus - Temperaturgrense - Maximale temperatuur - Limite de temperatura	
90% / 10%		Begrænsning af luftfugtighed - Kosteusrajoitus - Fuktighetsbegrensning - Bereik vochtigheid - Limitação de umidade	
1060hPa / 500hPa		Begrænsning af atmosfærisk tryk - Ilmanpainerajoitus - Atmosfærisk trykkbegrensning - Bereik atmosferische druk - Limite de pressão atmosférica	
Rx Only		Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge - Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä - Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege - Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts - Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico	