

**OSCAR - ULTRASONIC
ARTHROPLASTY REVISION - 2**

**OSCAR ARTROPLASTICA DI REVISIONE
A ULTRASUONI - 17**

**OSCAR REPRISE D'UNE ARTHROPLASTIE
PAR ULTRASONS - 33**

**OSCAR REVISION VON ENDOPROTHESEN
MIT ULTRASCHALL - 49**

**OSCAR ARTROPLASTIA DE REVISIÓN
POR ULTRASONIDOS - 65**

**OSCAR ULTRASONISK
ARTHROPLASTIK REVISION - 81**

**OSCAR ULTRAÄÄNILAITE TEKONIVELIEN
UUSINTALEIKKAUKSIIN - 96**

**OSCAR ULTRASONISK
ARTROPLASTIKK REVISJON - 112**

**OSCAR REVISIE ULTRASONE
ARTHROPLASTIEK - 127**

**OSCAR REVISÃO DE ARTROPLASTIA
DE ULTRASSOM - 143**

PT NL NO FI DA ES DE FR IT EN



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQ OSC E 09/18 (Part 1/3)

Instruction leaflet - Please read prior to use.

OSCAR

ultrasonic arthroplasty revision

INDICATIONS FOR USE

OSCAR is intended to be used for cutting and removal of bone and acrylic bone cement in orthopaedic applications.

Warnings and Cautions

- 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.
- Sparks may be produced if the probes touch anything metal while activated. This equipment is not to be used in the presence of flammable gases or liquids.
- 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 System.
- This device should only be used by qualified surgeons who are (1) suitably trained in the arthroplasty revision surgery procedures that are to be carried out and (2) trained in the specific use of ultrasonic surgical instruments intended for use during arthroplasty revision.
- OSCAR system must not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The probes may become hot during use. Do not allow the probes to contact tissue following use.
- Do not allow the probes to contact tissue between activations, in case accidental activation should occur.
- Care should be taken when operating in the vicinity of nerves.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a grounded power supply.

Warnings -In Use

- Do not operate OSCAR in the presence of flammable gases or liquids and an environment rich with oxygen.
- Single use probes should not be reprocessed under any circumstances.
- As no clinical evaluation is available, Orthofix Srl is unable to confirm the safety of use of the OSCAR where a patient or an operator of the unit has been fitted with a cardiac pacemaker. It is, therefore, left to the clinician's discretion as to the use of the OSCAR in this situation. However no adverse effects have been reported.
- Please take care of the handsets, probes and cables as rough treatment may affect the safety and performance of the unit.
- The use of handsets or probes not supplied as part of the OSCAR system may damage the generator and create a safety hazard for the operator and patient.
- Avoid allowing an energised probe to come into contact with any metal surface.
- Avoid touching or holding the probes when the handset is energised.
- The generator may be shutdown (disconnected) by use of the switch on the rear panel.
- Where possible, avoid allowing probes to become stuck in cement as this may cause the generator thermal trip to operate. However if this situation occurs refer to section Problems and Solutions: Removal of probe stuck in cement.
- Do not allow an energised probe to come into firm contact with skin or muscle, as this will cause a friction burn. Skin should be protected with a dry swab.
- Do not over tighten the probes to the handsets.
- 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 0 for full listing), may result in increased emissions or decreased immunity.
- Servicing and maintenance activities shall be conducted in the absence of a patient.
- OSCAR should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary OSCAR should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a grounded power supply.

- Mains Isolation is achieved by use of the double pole switch located on the rear panel.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not use OSCAR simultaneously with laser equipment or high frequency surgical equipment.

SAFETY PRECAUTIONS AND EQUIPMENT CARE

OSCAR Handset Cement Remover

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

OSCAR Bonecutter Single Use Probe

This probe should only be used with an OSCAR Bonecutter system.

The probe has a screw thread fitting that couples to the handset in the same manner as all OSCAR probes. This coupling should be tightened using an 8mm spanner/wrench.

 This probe has been designed to be single use only. It is not designed to be reused in any way whatsoever.

The probe is supplied STERILE.

STERILE R STERILE. By irradiation. As indicated on the package label.

- Do not use if packaging is open or damaged.
- Probe damage may occur should it come into contact with any metal surface whilst activated. Should this happen, remove the probe and replace with a new one.
- Do not use an energised probe and the endoscope simultaneously. This may damage the probe and endoscope.
- Do not allow an energised probe to come into firm contact with skin or muscle, as this will cause a friction burn. Skin should be protected with a dry swab.
- Do not over tighten the probes to the handsets.
- If a probe becomes damaged during a procedure and needs replacing, it is most important not to get talcum powder, blood or any form of contamination on the mating surfaces. This will cause them to become eroded and materially affect the ultrasonic conduction of the waveguide, making it less efficient.
- If the probe is reused, there is a risk that it may be worn which will result in poor performance or it may even fatigue which may lead to probe fracture.

After use the probe should be disposed of. The handset should be cleaned and sterilised as instructed in this document.

OSCAR Single Use Probe

This probe should only be used with an OSCAR system.

The probe has a screw thread fitting that couples to the handset in the same manner as all OSCAR probes. This coupling should be tightened using a 7mm spanner/wrench.

Single Use probes may require the addition of a reducer/extension bar in order to function effectively. The table below MUST be followed when connecting probes to an OSCAR handset. Failure to follow these coupling instructions is likely to result in damage to the handset.

Probe ID	Probe Name	OHR2000 Reducer bar	Use with Extension/Reducer Bars.			
			OHRE2000SU OHRE2002SU Short Extension Bar	OHRE2001SU OHRE2003SU Long Extension Bar	Use without Extension/Reducer Bar	OHE2000 Standard Extension Bar
OHP218FSU	8mm Flat Piercer	YES	NO	NO	NO	NO
OHP2080SU	8mm Piercer	NO	YES	YES	NO	NO
OHS2080SU	8mm Scraper	NO	YES	YES	NO	NO
OHP2062SU	Slim 6mm Piercer	NO	NO	NO	YES	NO
OHP2100SU	10mm Piercer	NO	YES	YES	NO	NO
OHS2100SU	10mm Scraper	NO	YES	YES	NO	NO
OHS2062SU	Slim 6mm Scraper	NO	NO	NO	YES	NO
OHA2030SU	Acetabular probe	NO	NO	NO	YES	YES (Optional)
OHH2062SU	6mm Hoe Probe	NO	NO	NO	YES	NO
OHH2081SU	8mm Hoe Probe	NO	NO	NO	YES	NO
EXP2681SU	Extraction Probe	NO	NO	NO	YES	YES (Optional)

 The probe has been designed to be Single Use only. It is not designed to be re-used in any way whatsoever.

The probe is supplied STERILE.

STERILE R STERILE. By irradiation. As indicated on the package label.

 Do not use if packaging is open or damaged.

- Avoid allowing an energised probe to come into contact with any metal surface.
- Do not use an energised probe and the endoscope simultaneously. This may damage the probe and endoscope.
- Where possible, avoid allowing probes to become stuck in cement as this may cause the generator thermal trip to operate. However, if this situation occurs, refer to the OSCAR User Manual section - Problems and Solutions - removal of probe stuck in cement.
- Do not allow an energised probe to come in firm contact with skin or muscle, as this will cause a friction burn. Skin should be protected with a dry swab.
- Do not over tighten the probes to the handsets.
- If a probe becomes damaged during a procedure and needs to be replaced, it is most important not to get talcum powder, blood or any form of contamination on the mating surfaces of the probe and handset. This will cause them to become eroded and materially affect the ultrasonic conduction of the waveguide, making it less efficient.
- If the probe is reused, there is a risk that it may be worn which will result in poor performance or it may even fatigue which may lead to probe fracture.
- After use the probe should be disposed of. The handset should be cleaned and sterilised as instructed in this document.

Scratches on Probes

OSCAR probes are susceptible to damage if forced into contact with metal (e.g. screw, retractor, or part of the prosthesis) when active. The consequence of scratching a probe is to raise the mechanical stress in the region of the scratch ("stress raiser") when the probe is vibrating. If the stress is raised sufficiently there is a risk of the probe suffering metal fatigue and cracking. Fatigue failure is more likely if the stress raiser is close to one of the fixed points of maximum mechanical stress in the vibrating probe.

Replace any probe which has a scratch in the regions indicated below, if the scratch is deep enough to be detected by sliding a fingernail over it.

- Long Probes (eg. 6, 8, 10mm piercers, 6, 8mm scrapers)
Scratches at the midpoints of the two thinnest straight sections of the shaft
- Short Probes (e.g. 10mm scraper, groover)
Scratches at the midpoint of the thinnest straight section of the shaft
- Acetabular Scratches near the head where the curvature is tightest

Note 1: Scratched probes may be returned to the manufacturer for assessment and polishing if no other damage is evident.

Note 2: Single use probes, due to their smaller distal stem section are more vulnerable to fatigue failure related to surface impact damage. This is more likely in the case of prosthesis removal instruments when metal contact is unavoidable. However the flat osteotomes are designed to be used so that the flat faces rub against the prosthetic stem and distal contact is avoided. This method of application also avoids damage to the serrated edges

Damage or Wear on Piercer and Scraper Cutting Heads

The curved flange on the cutting head of most probes will eventually become blunt. The lifetime depends on the amount of use but efficient cement cutting is generally reduced significantly after approximately 30 revisions. In addition to this part of the flange may break off if it has worn down, especially on the piercer probes that have holes in the flange.

- Replace any probe for which the rear facing cutting edge is clearly rounded
- Replace any probe on which more than 25% of the flange circumference is missing
- Replace any piercer probe which has "lost" one or more of the holes in the flange

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.

Irrigation During Cement Removal

Irrigation of the bone canal following a period of cement removal is important for two reasons. Firstly, it clears the canal of cement debris and secondly it maintains safe operating temperatures. It is recommended that irrigation, in the form of pulsed lavage or manual irrigation, is used intermittently following use of the scrapers or groover probes and that the frequency of irrigation is more frequent when using the piercer probes.

It is recommended that irrigation is used more frequently in the following instances:

1. Cement removal in the upper extremity limbs
2. Knee revisions
3. Cases of femoral cortices which are particularly thin

Do not irrigate during ultrasonic energy application, this will compromise the speed of removal and efficacy of transmission. The design of the OSCAR probes is specifically aimed at achieving rapid heating and transference of the softened cement. Cooling during an energy cycle will delay this action and reduce the energy available.

Notes: If possible chilled saline should be used Refer to video material of OSCAR use

Irrigation During Cementless Revision

It is important to maintain a steady flow of saline around the prosthetic stem during insertion of the flat osteotomes, particularly when cutting cortical bone. This helps to keep the metal on metal interface cool and lubricated whilst the active edges of the osteotome are cutting bone.

CLEANING AND STERILISING PROCEDURES (BEFORE AND AFTER USE)

These instructions apply to the Oscar reusable devices only. All these reusable system components are provided clean but not sterile.

These reprocessing instructions were written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the health care facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions and to perform validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions is responsibility of the health care facility in charge of reprocessing.

Warnings

- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility;
- Cleaning solutions with a neutral pH are recommended;
- DO NOT use ultrasonic washing;
- DO NOT sterilize OSCAR generator or screen;
- All reusable devices must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing in order to remove soiling that accumulates in recesses;

Limitations and restrictions on reprocessing

- End of life is normally determined by wear and damage due to use;
- Carefully inspect instruments between uses to verify proper functioning;
- Damaged instruments should be repaired or replaced to prevent potential patient injury and loss of metal fragments into the surgical sites;
- Scratches or dents can result in breakage or malfunction;
- Products labeled for Single Use only must not be reused regardless any reprocessing;

Point of use

- It is recommended that reusable devices are reprocessed as soon as is reasonably practicable following use;
- Wipe down all components (including the generator) and remove any surplus body soiling;
- Ensure probes, cables, endcaps and shrouds are disconnected from the handsets (ref. to disassembly diagram figure 1);
- Don't use a fixating detergent or hot water as this can cause the fixation of residue which may influence the result of the reprocessing process.

Containment and transportation

- Follow hospital protocols when handling contaminated and bio-hazardous materials. Used instruments should be covered to minimize the risk of cross contamination;
- All used surgical instruments must be regarded as contaminated. Their handling, collection and transportation must be strictly controlled to minimize any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility.

Preparation for decontamination

- Disassemble the devices where applicable (please refer to figure 1);
- Prepare the cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic cleaning agent. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.

Cleaning: Manual

- Soak the single components in the cleaning solution for at least 5 minutes;

- When cleaning, fully submerge the instruments in the cleaning solution;
- Thoroughly scrub the single components in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Metal brushes should be avoided. Clean cannulations and holes using an appropriate brush ensuring that the full depth of the feature is reached;
- Rinse the single components in running tap water for at least 2 minutes. Ensure that running water passes through cannulations, and that blind holes are repeatedly filled and emptied;
- Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer for at least 5 minutes. Do not exceed 140°C (285°F).

Cleaning: Automated

- When the devices to be cleaned have lumens or present complexity, a preliminary manual cleaning may be required;
- Use a validated, properly maintained and calibrated washer disinfectant;
- Place all the instruments into washer baskets.
 - Place heavier devices in the bottom of the baskets.
 - Connect cannulations to the proper injector jets.
 - Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
- Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.

Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:

- Prewash at low temperatures;
- Main wash at 40-60°C for at least 5 minutes;
- Rinse with demineralized water;
- Thermal disinfection at 90-95°C for at least 1 minute;
- Rinse the components in sterile or freshly prepared purified water;
- Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer. Do not exceed 140°C (285°F).

Maintenance, inspection and testing

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed;
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED;
- Inspect cables for wear and damage, ensuring that no cracks, tears, or other damage is found;
- Check to see probes have a continuous cutting edge and are free of nicks.

Packaging:

- Wrap the tray before sterilization with an approved sterilization wrap (a FDA-cleared sterilization wrap is recommended in US) or insert it into a rigid sterilization container in order to prevent contamination after sterilization;
- Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded;
- The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10 kg.

Sterilization:

- Steam sterilization is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization must be avoided as they were not validated for Orthofix products;
- Sterilization must be at least two hours prior to use to allow the equipment to cool and stabilize;
- Handsets are NOT to be submerged in water to expedite cooling;
- DO NOT sterilize the generator or screen;
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer;
- The steam quality must be appropriate for the process to be effective;

- DO NOT exceed 137°C (278°F);
- DO NOT exceed 18 minutes of exposure temperature;
- DO NOT exceed 2 bars as maximum autoclave pressure;
- DO NOT stack trays during sterilization;
- Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractionated pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

Steam sterilizer type	Pre-vacuum	Pre-vacuum (not recommended for use in US)
Minimum exposure Temperature	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Minimum exposure Time	4 minutes	3 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes

Storage:

Store the sterilized instrument in the sterilization packaging in a dry and clean environment at room temperature. The handset should not be stored or transported with the probes attached.



Figure 1

DO NOT REMOVE THIS COMPONENT - DOING SO WILL DAMAGE THE PRODUCT

Generator & Footswitch

The generator and footswitch may be cleaned with a cloth moistened with Isopropyl Alcohol after use.

After Use

Turn off the equipment, remove the power cord plug from the power Socket (net) and disconnect the handset cable from the Handset and the Generator. Take care when handling handsets with probes attached - some edges are serrated and sharp. Detach all probes from handsets using two spanners. If the probe is single use, dispose of in a "sharps" bin.

Probe Cleaning (after use)

(Cement Removal Consumable Probes ONLY)

After surgical use it is necessary to remove all traces of PMMA from each reusable type instrument head by manual cleaning (scrubbing), prior to sterilisation.

OSCAR Cleaning System

Alternatively, the OSCAR cleaning system (Figure 2) is designed for use in the "sluice" room and consists of a small trolley mounted enclosure containing an ultrasound generator with timing control circuit and a cleaning cell.

Note - Ensure that all pins and sockets on ends of handsets and handset cables are dry then re-assemble the cables, shrouds and each contaminated probe to the handset.

Insert a new cleaning cell in the OSCAR cleaning equipment. Each handset with its contaminated probe is connected via the handset cable to the socket at the rear of the enclosure. As with connection to the generator, the red dot on the handset cable must be aligned with the red dot on the connection at the rear of the cleaning system. The probe is then inserted into the cleaning cell when it is automatically energised by special circuitry incorporated in the apparatus. It is held in place in this way until the cleaning cycle is complete. A short cycle, (15 seconds) and long cycle, (30 seconds) are selectable to provide optimum cleaning conditions. Should traces of cement remain after removal from the cell, the operation may be repeated until visual inspection of the cement removal head indicates that cleaning is complete.

After each cleaning Session the cleaning cells shall be discarded to avoid contamination build up.

Replacement cells are supplied with sealed ends; the seals are broken as the first revision instrument is inserted.



Figure 2

Storage of Equipment Between Cases

Do not operate OSCAR in the presence of flammable gases. It is recommended that; between cases, the handsets and cables are stored, in a large autoclave tray and again, care should be taken to ensure that the cable is not kinked close to the connector. In this situation it is much easier to coil the cable when the handset is disconnected.

Maintenance

There are no user-serviceable parts in OSCAR.

Any damage to the handsets or cables should be reported and the components returned to Orthofix Srl for repair or replacement at the earliest opportunity.

Fuse Replacement

To replace rear fuses, first disconnect generator from supply mains. The fuse drawer may be extracted by inserting a small flat bladed screwdriver into the slot adjacent to the On/Off switch. Ensure that the replacement fuse is of the correct type (see Appendix 1).

Disposal

All SINGLE USE probes must be disposed of following standard Theatre procedures, ideally in an appropriately sized 'sharps' bin after use. The generator, handset and footswitch may be returned to the manufacturer for safe disposal at their end of life.

Precautions During Surgical Procedure

The handset instruments are machined from a special titanium alloy and the profile of each instrument is carefully controlled to minimise the likelihood of metal fatigue and to ensure that it functions correctly throughout its expected life of up to six months. It is important to ensure that the instrument tip does not touch any metal component whilst the handset is engaged. Even a brief contact with a screw, retractor, or part of the prosthesis can result in serious damage and impair the performance of the instrument. Sparks may sometimes be seen if the probe tip comes into contact with metal. The back scraper will lose its sharp cutting edge if it is in contact with hard cortical bone. Cracks in the piercer head will reduce its cutting efficiency, although it will still function. If a probe becomes damaged during a procedure it is possible to replace it by unscrewing it from the distal part of the horn using a 9mm spanner. While replacing a probe in this way it is most important not to get talcum powder, blood or any form of contamination on the mating surfaces as this will cause them to become eroded and materially affect the ultrasonic conduction of the wave guide, making it less efficient. 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.

APPENDIX 0		Replacement parts
EN		
Code	Description	
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Power Supply Cable Europe Power Supply Cable United Kingdom Power Supply Cable United States	
OH300/2	Cement Removal Handset	
OHB300/2	Osteotome Handset	
CH300	Cable	
ORFS300	Footswitch	

APPENDIX 1		Markings on the OSCAR Front and Back Panels
EN		
Symbol	Description	
Model OS3000		Model Number
		Follow instruction for use
	Date of Manufacture	Manufacturer by
SN		Serial Number
		Alternating Current
Voltage 230V		Supply AC Voltage
50 - 60 Hz		Supply AC Frequency
POWER 175W		Input Power
150W		Output Power

	Fuse Details
	Supply Power On
○	Supply Power off
⊕	Handset activation "ON" / "OFF" (push button)
	Disposal. In accordance with the WEEE 2012/19/UE 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.
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Caution
	Type B Applied Part
INTERMITTENT USE ON/OFF 10/20s	Channel I & II
	Footswitch Connection
	Output Connector
	Equipotential Connection
	Volume MIN MAX
	NON STERILE
	Consult instructions for Use
	Expiry date (year-month)
	Do not use if package is opened or damaged
	Single use. Do not reuse
STERILE R	STERILE. Sterilised by irradiation
STERILE	STERILE. Sterilised by moist Heat

APPENDIX 2	Technical Specification	
Dimensions:	Caseframe:	457mm (width) x 140mm (height) x 355mm (depth)
Weight:	Caseframe:	7.5kg
	Transport case (loaded with caseframe):	15kg
	Handsets Cement removal / Osteotome:	0.8kg
	Transport case (loaded with handsets, probes, accessories):	13.6kg
Fuse Type:	2xTSA H 250V, 5 x 20mm	
Power supply input	230V ac	
Power consumption	175W	
Output - Frequency of operation	28kHz (Channel I & II)	
Output - Accuracy of frequency display	±1%	
Output power	150W	
Mode of operation	Intermittent use 10s ON / 20s OFF (Channel I & II)	
Electrical classifications:	Generator: Class 1 (generator has a protective earth connection) Handsets and probes: Type B (patient applied parts are at earth potential)	
Handset	Titanium, stainless steel enclosure, silicone and viton components, with sealed switch and cable connector suitable for autoclave sterilisation. Connecting cable provided with earthed screen.	
Ingress protection	Generator: IPX0	
Environment for transport & storage	Temperature: Humidity: Atmospheric pressure:	-40°C to +50°C 10% to 100% 500hPa to 1060hPa
Environment for use	Temperature: Humidity: Atmospheric pressure:	0°C to +30°C 30% to 75% 700hPa to 1060hPa
OSCAR has been designed and built in accordance with ISO 13485 Quality Assurance standard for medical devices and Part 820 of the Title 21 of the Code of Federal Regulations of the USA. The equipment complies with BS EN60601-1. The product is covered by worldwide patents covering all international markets. Orthofix Srl will provide on request, circuit diagrams, component parts lists and descriptions. However, Orthofix Srl do not designate any part of the equipment as user repairable.		

Appendix 3: Electromagnetic Interference

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a medical device.

However should interference occur, the user can try the following measures:

1. Turn equipment off and on to confirm the source of the interference
2. Increase separation between this equipment and other devices.
3. Connect this equipment to a power socket different from that to which the other devices are connected.
4. Consult medical physics department.

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
OSCAR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of OSCAR should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	OSCAR uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	OSCAR is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
OSCAR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of OSCAR should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ contact $\pm 8kV$ air	$\pm 6kV$ contact $\pm 8kV$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ for power supply lines $\pm 1kV$ for signal lines	$\pm 2kV$ for power supply lines $\pm 1kV$ for signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ line to line $\pm 2kV$ line to earth	$\pm 1kV$ differential mode $\pm 2kV$ common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% dip in U_1) for 0.5 cycle 40% U_1 (60% dip in U_1) for 5 cycles 70% U_1 (30% dip in U_1) for 25 cycles <5% U_1 (>95% dip in U_1) for 5s	<5% U_1 (>95% dip in U_1) for 0.5 cycle 40% U_1 (60% dip in U_1) for 5 cycles 70% U_1 (30% dip in U_1) for 25 cycles <5% U_1 (>95% dip in U_1) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of OSCAR requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that OSCAR be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_1 is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
OSCAR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of OSCAR should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of OSCAR, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}; 80MHz \text{ to } 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P}; 800MHz \text{ to } 2.3GHz$ <p>where P is the maximum power output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which OSCAR is used exceed the applicable RF compliance level above, OSCAR should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating OSCAR.

b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and OSCAR			
Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

OSCAR

Revisione protesica a ultrasuoni

INDICAZIONI PER L'USO

OSCAR è concepito per essere utilizzato nelle applicazioni ortopediche per il taglio e la rimozione di tessuto osseo e cemento osseo acrilico.

Avvertenze e precauzioni

- 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.
- Il contatto tra una sonda e una superficie metallica potrebbe generare scintille. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di liquidi o gas infiammabili.
- 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 cavì*), che non sono quindi componenti OSCAR originali, può aumentare le emissioni e ridurre l'immunità del sistema OSCAR.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi opportunamente formati (1) all'esecuzione del tipo di procedure a cui il dispositivo è destinato e (2) all'uso specifico di strumenti chirurgici a ultrasuoni previsti per l'uso durante la revisione protesica.
- Non collocare il sistema OSCAR vicino o sopra ad altre apparecchiature.
- Le sonde potrebbero scaldersi durante l'uso. Evitare il contatto tra sonde e tessuto in seguito all'utilizzo.
- Evitare il contatto tra sonde e tessuto tra un'attivazione e l'altra, in quanto potrebbero verificarsi attivazioni accidentali.
- Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo in prossimità dei nervi.
- Onde evitare il rischio di shock elettrico, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a fonti di alimentazione con messa a terra.

Avvertenze d'uso

- Non utilizzare OSCAR in presenza di liquidi o gas infiammabili o di liquidi e un ambiente a elevata concentrazione di ossigeno.
- Le sonde monouso non devono essere riutilizzate in nessun caso.
- In mancanza di opportune valutazioni cliniche, Orthofix Srl non fornisce alcuna garanzia di sicurezza in merito all'impiego di OSCAR nei casi in cui il paziente o l'operatore del dispositivo siano portatori di pacemaker cardiaco. Pertanto, la decisione di ricorrere o meno all'utilizzo di OSCAR in situazioni simili è lasciata alla totale discrezione del medico. Tuttavia non sono stati segnalati effetti indesiderati.
- Maneggiare con cautela manipoli, sonde e cavi, in quanto un utilizzo inadeguato potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'unità.
- L'utilizzo di manipoli o sonde non fornite con il sistema OSCAR potrebbe danneggiare il generatore e comportare un rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Impedire che una sonda carica entri in contatto con una superficie in metallo.
- Evitare di toccare o prendere in mano le sonde quando il manipolo è carico.
- È possibile spegnere (scollare) il generatore utilizzando l'interruttore posto sul pannello posteriore.
- Se possibile, evitare che le sonde rimangano incastrate nel cemento, in quanto ciò potrebbe far scattare l'interruttore termico del generatore. Se tale problema dovesse verificarsi comunque, fare riferimento alla sezione Problemi e soluzioni: Rimozione di una sonda incastata nel cemento.
- Impedire che una sonda carica entri in stretto contatto con la pelle o il muscolo, in quanto ciò potrebbe provocare una bruciatura da sfregamento. La pelle deve essere protetta mediante un tamponcino asciutto.
- Non serrare eccessivamente le sonde ai manipoli.
- 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 0 per un elenco completo), potrebbe causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema stesso.
- Gli interventi di assistenza e manutenzione devono essere eseguiti in assenza di pazienti.
- Non collocare il sistema OSCAR vicino o sopra ad altre apparecchiature. Se tale disposizione risultasse assolutamente necessaria, controllare che il sistema OSCAR funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà utilizzato.

- Onde evitare il rischio di shock elettrico, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a fonti di alimentazione con messa a terra.
- Per isolare la rete elettrica, utilizzare l'interruttore bipolare posto sul pannello posteriore.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.
- Non utilizzare il sistema OSCAR contemporaneamente con apparecchiature laser o apparecchiature elettriche ad alta frequenza.

MISURE DI SICUREZZA E MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA

Manipolo OSCAR per la rimozione del cemento

Un uso intensivo del manipolo per la rimozione del cemento può causarne 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 singola): 64°C

Sonda monouso taglia ossa OSCAR

Questa sonda deve essere utilizzata esclusivamente con un sistema taglia ossa OSCAR.

La sonda è dotata di un raccordo con filettatura a vite che consente l'associazione con il manipolo come avviene per tutte le sonde OSCAR. Questo raccordo deve essere serrato utilizzando una chiave da 8mm.

 Questa sonda è esclusivamente monouso e non deve pertanto essere riutilizzata in alcun modo.

La sonda viene fornita STERILE.

STERILE R tramite irradiazione in base all'indicazione riportata sull'etichetta della confezione.

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Potrebbe verificarsi danni alla sonda in caso entri in contatto con superfici metalliche quando attiva. In tal caso, rimuovere la sonda e sostituirla con una nuova.
- Non utilizzare contemporaneamente una sonda carica e l'endoscopio, in quanto potrebbero verificarsi danni a entrambi i componenti.
- Impedire che una sonda carica entri in stretto contatto con la pelle o il muscolo, in quanto ciò potrebbe provocare una bruciatura da sfregamento. La pelle deve essere protetta mediante un tampone asciutto.
- Non serrare eccessivamente le sonde ai manipoli.
- Se una sonda subisce danni durante una procedura e deve essere sostituita, è estremamente importante evitare contaminazioni delle superfici di contatto con talco, sangue e altre sostanze contaminanti, che potrebbero provocare l'erosione delle superfici stesse e interferire materialmente con la propagazione delle onde ultrasuono della guida d'onda, compromettendone l'efficienza.
- Se la sonda viene riutilizzata, sussiste il rischio di usura che potrebbe a sua volta causare prestazioni scarse o persino una rottura per fatica della sonda.

Dopo l'uso, le sonde devono essere smaltite. Il manipolo deve essere pulito e sterilizzato come da istruzioni riportate nel presente documento.

Sonda monouso OSCAR

Questa sonda deve essere utilizzata esclusivamente con il sistema OSCAR.

La sonda è dotata di un raccordo con filettatura a vite che consente l'associazione con il manipolo come avviene per tutte le sonde OSCAR. Questo raccordo deve essere serrato utilizzando una chiave da 7mm.

Alle sonde monouso potrebbe dover essere aggiunta una barra di riduzione/estensione per poter funzionare in modo efficace. È NECESSARIO seguire quanto riportato nella tabella seguente quando si collegano le sonde a un manipolo OSCAR. Se non si seguono queste istruzioni di raccordo potrebbero verificarsi danni al manipolo.

ID sonda	Nome sonda	Uso con barre di estensione/riduzione.				
		OHR2000 Barra di riduzione	OHRE2000SU OHRE2002SU Barra di estensione corta	OHRE2001SU OHRE2003SU Barra di estensione lunga	Uso senza barra di estensione/riduzione	OHE2000 Barra di estensione standard
OHP218FSU	Perforatore piatto da 8mm	SI	NO	NO	NO	NO
OHP2080SU	Perforatore da 8mm	NO	SI	SI	NO	NO
OHS2080SU	Raschiatore da 8mm	NO	SI	SI	NO	NO
OHP2062SU	Perforatore sottile da 6mm	NO	NO	NO	SI	NO
OHP2100SU	Perforatore da 10mm	NO	SI	SI	NO	NO
OHS2100SU	Raschiatore da 10mm	NO	SI	SI	NO	NO
OHS2062SU	Raschiatore sottile da 6mm	NO	NO	NO	SI	NO
OHZ2030SU	Sonda acetabolare	NO	NO	NO	SI	SI (facoltativa)
OHHz2062SU	Sonda Hoe da 6mm	NO	NO	NO	SI	NO
OHHz2081SU	Sonda Hoe da 8mm	NO	NO	NO	SI	NO
EXP2681SU	Sonda da estrazione	NO	NO	NO	SI	SI (facoltativa)

 Questa sonda è esclusivamente monouso e non deve pertanto essere riutilizzata in alcun modo.

La sonda viene fornita STERILE. Il metodo di sterilizzazione può essere:

La sonda viene fornita STERILE.

STERILE R tramite irradiazione in base all'indicazione riportata sull'etichetta della confezione.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

- Impedire che una sonda carica entri in contatto con una superficie in metallo.
- Non utilizzare contemporaneamente una sonda carica e l'endoscopio, in quanto potrebbero verificarsi danni a entrambi i componenti.
- Se possibile, evitare che le sponde rimangano incastrate nel cemento, in quanto ciò potrebbe far scattare l'interruttore termico del generatore. Se tale problema dovesse verificarsi comunque, fare riferimento alla sezione del Manuale utente OSCAR Problemi e soluzioni - Rimozione di una sonda incastrita nel cemento.
- Impedire che una sonda carica entri in stretto contatto con la pelle o il muscolo, in quanto ciò potrebbe provocare una bruciatura da sfregamento. La pelle deve essere protetta mediante un tampone asciutto.
- Non serrare eccessivamente le sponde ai manipoli.
- Se una sonda subisce danni durante una procedura e deve essere sostituita, è estremamente importante evitare contaminazioni delle superfici di contatto della sonda e del manipolo con talco, sangue e altre sostanze contaminanti, che potrebbero provocare l'erosione delle superfici stesse e interferire materialmente con la propagazione delle onde ultrasuonore della guida d'onda, compromettendone l'efficienza.
- Se la sonda viene riutilizzata, sussiste il rischio di usura che potrebbe a sua volta causare prestazioni scarse o persino una rottura per fatica della sonda.
- Dopo l'uso, le sponde devono essere smaltite. Il manipolo deve essere pulito e sterilizzato come da istruzioni riportate nel presente documento.

Presenza di graffi sulle sonde

Le sonde OSCAR in attività potrebbero danneggiarsi in caso di contatto con superfici metalliche (ad es. viti, retrattori o parti di protesi). La presenza di un graffio sulla sonda comporta un aumento della tensione meccanica nell'area interessata dal graffio ("sollecitatore di tensione") quando la sonda vibra. Se la tensione raggiunge livelli molto elevati, vi è il rischio che il metallo si logori, con conseguente rottura per fatica. Le probabilità di una rottura per fatica sono più elevate se il sollecitatore di tensione si trova in prossimità di uno dei punti fissi di massima tensione meccanica della sonda in funzione.

Sostituire le sonde che presentano un graffio nelle regioni indicate di seguito nel caso in cui il graffio in questione sia abbastanza profondo da poter essere individuato passandovi sopra l'unghia.

- Sonde lunghe (ad es. perforatori da 6, 8, 10mm, raschiatori da 6, 8mm)
Graffi nei punti centrali delle due sezioni dritte più sottili del corpo della sonda
- Sonde corte (ad es. raschiatore da 10mm, scanalatrice)
Graffi nel punto centrale della sezione dritta più sottile del corpo della sonda
- Sonda acetabolare Graffi in prossimità della testa, dove la curvatura è più pronunciata

Nota 1: le sonde che presentano graffi devono essere restituite al produttore per la valutazione e la levigatura, in mancanza di altri danni evidenti.

Nota 2: a causa delle dimensioni ridotte della sezione dello stelo distale, le sonde monouso sono più soggette alla rottura per fatica correlata ai danni da urto della superficie. Questo problema riguarda soprattutto lo strumentario per la rimozione delle protesi, dove il contatto con le superfici in metallo è inevitabile. Tuttavia gli osteotomi piatti sono progettati per essere applicati in modo tale che le superfici piatte entrino in contatto con lo stelo della protesi, evitando il contatto distale. Questo metodo di applicazione consente inoltre di evitare di danneggiare i bordi seghettati

Danneggiamento o usura delle teste di taglio di perforatori e raschiatori

La flangia curva presente sulla testa di taglio della maggior parte delle sponde tende a sussinarsi con il tempo. La sua durata dipende dall'utilizzo, ma generalmente l'efficacia di taglio del cemento risulta notevolmente ridotta dopo circa 30 revisioni. Inoltre, una parte della flangia rischia di rompersi in seguito a usura, soprattutto nel caso delle sponde per perforazione, che presentano fori sulla flangia.

- Sostituire le sponde la cui lama posteriore risulta arrotondata
- Sostituire le sponde in cui oltre il 25% della circonferenza della flangia risulta mancante
- Sostituire le sponde perforatore in cui uno o più fori della flangia risultano mancanti

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.

Irrigazione durante la rimozione del cemento

L'irrigazione del canale osseo in seguito alla rimozione del cemento è importante per due motivi: Consente di rimuovere i residui di cemento dal canale e mantiene le temperature operatorie entro i limiti di sicurezza. Si raccomanda di ricorrere periodicamente all'irrigazione, sotto forma di lavaggio a impulsi o irrigazione manuale, dopo avere utilizzato raschiatori o sponde scanalatrici e di aumentare la frequenza dell'irrigazione quando si utilizzano le sponde per perforazione.

Si raccomanda di aumentare la frequenza di utilizzo dell'irrigazione nei seguenti casi:

1. Rimozione di cemento nell'arto superiore
2. Revisioni di ginocchio
3. Casi di corticali femorali particolarmente sottili

Non utilizzare l'irrigazione durante l'applicazione di energia ad ultrasuoni, onde evitare di compromettere la velocità di rimozione e l'efficacia di trasmissione. Il design delle sonde OSCAR è progettato appositamente per garantire una notevole velocità di riscaldamento e di trasferimento del cemento ammorbidito. L'eventuale raffreddamento durante il ciclo energetico comporterebbe un ritardo nell'intervento e ridurrebbe l'energia a disposizione.

Note: se possibile, utilizzare una soluzione fisiologica fredda. Fare riferimento ai contenuti video relativi all'utilizzo di OSCAR.

Irrigazione durante la revisione non cementata

È fondamentale mantenere un flusso costante di soluzione fisiologica attorno allo stelo della protesi durante l'inserimento degli osteotomi piatti, in particolare durante il taglio dell'osso corticale. In questo modo è possibile assicurare che il metallo della superficie metallica rimanga freddo e lubrificato mentre i bordi attivi dell'osteotomo taglino l'osso.

PROCEDURE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE (PRIMA E DOPO L'USO)

Le presenti istruzioni sono applicabili esclusivamente ai dispositivi riutilizzabili di Oscar. Tutti i componenti riutilizzabili del sistema vengono forniti puliti, ma non sterili.

Le presenti istruzioni di riutilizzo sono state redatte in conformità con lo standard ISO17664 e sono state convalidate da Orthofix in conformità con gli standard internazionali. La struttura sanitaria è tenuta ad accertarsi che il riutilizzo avvenga in conformità con le istruzioni e a eseguire la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni è di responsabilità della struttura sanitaria responsabile del riutilizzo.

Avvertenze

- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria;
- Si consiglia di utilizzare soluzioni detergenti con pH neutro;
- **NON UTILIZZARE** il lavaggio a ultrasuoni;
- **NON** sterilizzare il generatore o lo schermo di OSCAR;
- È obbligatorio effettuare una prima pulizia manuale di tutti i dispositivi riutilizzabili prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità.

Limitazioni e restrizioni sul riutilizzo

- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso;
- Ispezionare accuratamente lo strumentario dopo ogni utilizzo per verificarne il corretto funzionamento;
- Riparare o sostituire lo strumentario danneggiato per evitare che il paziente subisca potenziali lesioni e che si disperdano frammenti di metallo nei siti chirurgici;
- Graffi o ammaccature possono portare a rotture o malfunzionamenti;
- I prodotti etichettati come monouso non devono essere riutilizzati a prescindere dalle procedure per il riutilizzo.

Momento dell'utilizzo

- Si raccomanda di sottoporre a trattamento i dispositivi riutilizzabili non appena possibile dopo il loro utilizzo;
- Pulire tutti i componenti (incluso il generatore) e rimuovere l'eventuale sporco eccessivo accumulato sulla superficie;
- Accertarsi che sonde, cavi, tappi e involucri protettivi siano collegati dai manipoli (per smontare i manipoli, fare riferimento alla figura diagramma 1);
- Non utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione di residui che potrebbero compromettere il risultato del processo di ritratamento.

Contenimento e trasporto

- Seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. Coprire lo strumentario utilizzato per minimizzare il rischio di contaminazione crociata.
- Tutto lo strumentario chirurgico usato deve essere considerato contaminato. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

Preparazione della decontaminazione

- Se possibile, smontare i dispositivi (fare riferimento alla figura 1);
- Preparare la soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di un agente di pulizia enzimatico con pH neutro. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo e la temperatura di applicazione.

Pulizia: manuale

- Immergere i singoli componenti nella soluzione detergente per almeno 5 minuti;
- Durante la pulizia, immergere completamente lo strumentario nella soluzione detergente;
- Strofinare accuratamente i singoli componenti immersi nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Non utilizzare spazzole in metallo. Pulire cannulazioni e fori mediante una spazzola adatta, assicurandosi di raggiungere la profondità massima dei vari elementi;
- Sciacquare i singoli componenti sotto l'acqua corrente del rubinetto per almeno 2 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente scorra attraverso le cannulazioni e che i fori ciechi vengano riempiti e svuotati diverse volte;
- Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale per almeno 5 minuti. Non superare i 140°C (285°F).

Pulizia: automatica

- Quando i dispositivi da pulire presentano lumi o una conformazione complessa, può essere necessario eseguire una pulizia manuale preliminare;
- Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione;
- Disporre lo strumentario nei cestelli del dispositivo di lavaggio.
 - Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli.
 - Collegare le cannulazioni agli ugelli iniettori adeguati.
 - Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
- Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.

Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:

- Prelavaggio a basse temperature;
- Lavaggio principale a 40–60°C per almeno 5 minuti;
- Risciacquo con acqua demineralizzata;
- Disinfestazione termica a 90–95°C per almeno 1 minuto;
- Risciacquo dei componenti in acqua sterile o depurata preparata al momento;
- Asciugatura manuale accurata mediante un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale. Non superare i 140°C (285°F).

Manutenzione, ispezione e test

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Qualora alcune aree non siano visibili chiaramente, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per verificare l'eventuale presenza di residui organici. Nel caso sia presente sangue, sarà possibile notare la formazione di bollicine;
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto;

- Verificare l'eventuale presenza di segni di usura e danneggiamento sui cavi, accertandosi che non vi siano crepe, rotture o altri danni;
- Controllare che le sonde abbiano un bordo tagliente continuo e siano prive di graffi.

Imballaggio:

- Prima della sterilizzazione, avvolgere la cassetta con un materiale di sterilizzazione approvato (negli Stati Uniti si consiglia un materiale di sterilizzazione con approvazione FDA) o inserirla in un contenitore rigido di sterilizzazione, al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione;
- Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica;
- Il peso totale di una cassetta strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10 kg.

Sterilizzazione:

- Si consiglia di eseguire la sterilizzazione a vapore. Evitare la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix;
- La sterilizzazione deve avvenire almeno due ore prima dell'uso per consentire allo strumentario di raffreddarsi e stabilizzarsi;
- NON immergere i manipoli in acqua per velocizzarne il raffreddamento;
- NON sterilizzare il generatore o lo schermo;
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione;
- La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace;
- NON superare i 137°C (278°F);
- NON superare i 18 minuti di temperatura di esposizione;
- NON superare i 2 bar di pressione massima dell'autoclave;
- NON impilare le cassette durante la sterilizzazione;
- Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

Tipo di sterilizzatore a vapore	Pre-vuoto	Pre-vuoto (non consigliato per l'uso negli Stati Uniti)
Temperatura di esposizione minima	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Tempo di esposizione minimo	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

Conservazione:

Conservare lo strumento sterilizzato nell'imballaggio di sterilizzazione in ambiente asciutto, pulito e a temperatura ambiente. Non riporre o trasportare il manipolo con le sonde collegate.



Figura 1

NON RIMUOVERE QUESTO COMPONENTE, IL PRODOTTO POTREBBE VENIRE DANNEGGIATO

Generatore e pedale

Il generatore e il pedale possono essere puliti con un panno leggermente imbevuto di alcool isopropilico dopo l'uso.

Dopo l'uso

Disattivare l'apparecchiatura, rimuovere la spina del cavo di alimentazione dalla presa (rete) e scollegare il cavo del manipolo da manipolo e generatore. Maneggiare con cautela i manipoli con sonde collegate: alcuni bordi sono seghettati e taglienti. Rimuovere tutte le sponde dai manipoli utilizzando due chiavi. Smaltire le sponde monouso in un contenitore per dispositivi medici taglienti.

Pulizia delle sponde (dopo l'uso)

(SOLO sponde riutilizzabili per la rimozione del cemento)

In seguito all'uso chirurgico e prima della sterilizzazione, è necessario rimuovere tutte le tracce di polimetilmacrilato (PMMA) dalla testa degli strumenti riutilizzabili mediante una pulizia manuale (strofinamento).

Sistema di pulizia OSCAR

In alternativa, è possibile utilizzare il sistema di pulizia OSCAR (Figura 2), progettato appositamente per l'utilizzo nel locale di disinfezione e costituito da un generatore a ultrasuoni con circuito di controllo temporizzato e unità di pulizia montato su un carrello.

Nota: assicurarsi che tutte le spine e le prese alle estremità dei manipoli e dei cavi dei manipoli siano asciutte, quindi ricollegare cavi, involucri protettivi e sponde contaminate al manipolo.

Inserire una nuova unità di pulizia nel sistema di pulizia OSCAR. Ciascun manipolo è collegato, insieme alla rispettiva sonda contaminata, alla presa presente sulla parte posteriore del sistema mediante l'apposito cavo. Per quanto riguarda il collegamento con il generatore, il punto rosso sul cavo del manipolo deve essere allineato con il punto rosso sulla connessione, situata sulla parte posteriore del sistema di pulizia. A questo punto, la sonda viene inserita nell'unità di pulizia e alimentata automaticamente mediante un circuito speciale incorporato nel sistema e non viene rimossa fino al completamento del ciclo di pulizia. Per assicurare le condizioni di pulizia ottimali, è possibile scegliere tra un ciclo breve (15 secondi) e un ciclo lungo (30 secondi). Se in seguito alla rimozione della sonda dall'unità di pulizia sono ancora presenti tracce di cemento, è possibile ripetere l'operazione fino a quando l'ispezione visiva della testa per la rimozione del cemento non indica che la pulizia è completa.



Figura 2

Dopo ogni sessione di pulizia, è necessario smaltire l'unità di pulizia, onde evitare eventuali contaminazioni.

Le unità di pulizia sono fornite con le estremità sigillate; le chiusure a tenuta vengono rotte non appena viene inserito il primo strumento di revisione.

Conservazione dell'attrezzatura tra un utilizzo e l'altro

Non utilizzare il sistema OSCAR in presenza di gas infiammabili. Tra un utilizzo e l'altro, si raccomanda di riporre i manipoli e i cavi su un grande vassoio da autoclave, assicurandosi che i cavi non presentino pieghe in prossimità del connettore. In questo caso, è più facile avvolgere il cavo quando il manipolo è scollegato.

Manutenzione

Nessuno dei componenti del sistema OSCAR può essere riparato dall'utente.

Eventuali danni ai manipoli o ai cavi devono essere segnalati e i componenti devono essere restituiti a Orthofix Srl il prima possibile per la riparazione o la sostituzione.

Sostituzione dei fusibili

Per sostituire i fusibili posteriori, scollegare prima il generatore dalla rete di alimentazione. Per estrarre la cassetta dei fusibili, inserire la punta di un cacciavite a testa piatta di piccole dimensioni nella fessura presente vicino all'interruttore ON/OFF. Assicurarsi che il fusibile di ricambio sia di tipo corretto (vedere Appendice 1).

Smaltimento

Dopo l'uso, tutte le sonde MONOUSO devono essere smaltite in conformità con le normali procedure di sala operatoria, preferibilmente in contenitori per dispositivi medici taglienti di dimensioni adeguate. Per uno smaltimento sicuro, generatore, manipolo e pedale possono essere restituiti al produttore al termine del ciclo di vita.

Precauzioni durante l'intervento chirurgico

I manipoli sono il risultato della lavorazione di una speciale lega di titanio e il profilo di ciascuno strumento è progettato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di fatica del metallo e assicurare il corretto funzionamento dello strumento in questione per l'intera durata prevista del suo ciclo di vita, fino a un massimo di sei mesi. È importante assicurarsi che la punta dello strumento non entri in contatto con componenti metallici quando il manipolo è in funzione. È sufficiente un breve contatto con una vite, un retrattore o una parte della protesi per danneggiare seriamente lo strumento e comprometterne le prestazioni. In alcuni casi, il contatto della sonda con un oggetto metallico potrebbe provocare scintille. Il raschiatore inverso perde l'affilatura se entra in contatto con l'osso corticale. L'eventuale presenza di crepe sulla testa del perforatore riduce l'efficienza di taglio, pur non interferendo con il funzionamento dello strumento. Se una sonda subisce danni durante un intervento, è possibile rimuoverla dalla parte distale dell'estremità svitandola con una chiave da 9mm e sostituirla. Durante la sostituzione della sonda, evitare la contaminazione delle superfici di contatto con talco, sangue e altre sostanze contaminanti, che potrebbero provocare l'erosione delle superfici stesse e interferire materialmente con la propagazione delle onde ultrasonore della guida d'onda, compromettendone l'efficienza. 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.

APPENDICE 0		Parti di ricambio
IT		
Codice	Descrizione	
OMC300EU OMC300UK OMC300US		Cavo di alimentazione per Europa Cavo di alimentazione per Regno Unito Cavo di alimentazione per Stati Uniti
OH300/2		Manipolo per la rimozione del cemento
OHB300/2		Manipolo per osteotomia
CH300		Cavo

APPENDICE 1		Contrassegni sui pannelli anteriore e posteriore di OSCAR
IT		
Simbolo	Descrizione	
Modello OS3000		Numero modello
		Seguire le Istruzioni per l'uso
 	Data di fabbricazione	Prodotto da
SN		Numero di serie
		Corrente alternata
Alimentazione 230V		Tensione di alimentazione CA
50 - 60 Hz		Frequenza di alimentazione CA
POTENZA 175W		Potenza in ingresso
150W		Potenza in uscita
		Dettagli fusibile

	Alimentazione attiva
	Alimentazione non attiva
	Attivazione manipolo "ON"/"OFF" (pulsante)
	Smaltimento: in conformità con la direttiva EEEW 2012/19/UE, il prodotto e tutte le sue parti (cavo, batterie, accessori, ecc.) non devono essere gestiti 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.
	Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Attenzione
	Parte applicata di tipo B
USO INTERMITTENTE ON/OFF 10/20s	Canale I e II
	Attacco pedale
	Connettore di uscita
	Collegamento equipotenziale
	Volume MIN MAX
	NON STERILE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza (anno-mese)
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
	Monouso. Gettare dopo l'uso
STERILE R	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione
STERILE	STERILE. Sterilizzato tramite calore umido

APPENDICE 2		
Specifiche tecniche		
Dimensioni:	Unità centrale:	457mm (larghezza) x 140mm (altezza) x 355mm (profondità)
Peso:	Unità centrale:	7.5kg
	Custodia per il trasporto (con unità centrale):	15kg
	Manipoli per rimozione del cemento/osteotomi:	0.8kg
	Custodia per il trasporto (con manipoli, sonde, accessori):	13.6kg
Tipo di fusibile:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Alimentazione in ingresso	230V ca	
Consumo energetico	175W	
Uscita - Frequenza di funzionamento	28kHz (canale I e II)	
Uscita - Precisione della visualizzazione della frequenza	±1%	
Potenza in uscita	150W	
Modalità di funzionamento	Utilizzo intermittente 10s ON/20s OFF (canale I e II)	
Classificazioni elettriche:	Generatore: classe 1 (il generatore è dotato di collegamento con messa a terra di protezione) Manipoli e sonda: tipo B (le parti applicate ai pazienti sono collegate con messa a terra)	
Manipolo	Involucro in acciaio inox e titanio, componenti in silicone e Viton, con connettore del cavo e interruttore a tenuta stagna per la sterilizzazione in autoclave. Cavo di collegamento schermato con messa a terra.	
Protezione dalle infiltrazioni	Generatore: IPX0	
Ambiente di trasporto e conservazione	Temperatura: da -40°C a +50°C Umidità: da 10% a 100% Pressione atmosferica: da 500hPa a 1060hPa	
Ambiente operativo	Temperatura: da 0°C a +30°C Umidità: da 30% a 75% Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa	
OSCAR è stato progettato e realizzato in conformità con lo standard di qualità ISO 13485 per i dispositivi medici e la Parte 820 del Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti d'America. L'attrezzatura è conforme allo standard BS EN 60601-1. Il prodotto è protetto da brevetti internazionali che coprono tutti i mercati mondiali. Orthofix Srl fornirà, su richiesta, schemi del circuito, elenchi dei componenti e descrizioni. Nessun componente dell'apparecchio fornito da Orthofix Srl, tuttavia, è progettato per essere riparato dall'utente.		

Appendice 3: Interferenza elettromagnetica

L'apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi medici.

Tuttavia, qualora si verificassero interferenze, adottare le seguenti misure:

1. Spegnere e accendere l'apparecchiatura per individuare l'origine dell'interferenza.
2. Allontanare l'apparecchiatura dagli altri dispositivi.
3. Collegare l'apparecchiatura a una presa diversa da quella alla quale sono collegati gli altri dispositivi.
4. Consultare il dipartimento di fisica medica.

Le apparecchiature mediche elettriche richiedono particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate in conformità alle informazioni in materia fornite nel presente manuale.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature mediche elettriche.

Tabella 1

Direttive e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
OSCAR è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OSCAR è tenuto ad assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	OSCAR utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero provocare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	OSCAR è indicato per l'uso in qualsiasi tipo di ambiente, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici adibiti a uso residenziale.
Variazioni di tensione /emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
OSCAR è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OSCAR è tenuto ad assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ contatto $\pm 8kV$ aria	$\pm 6kV$ contatto $\pm 8kV$ aria	Il pavimento deve essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettronici veloci/burst IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ per linee di alimentazione di potenza $\pm 1kV$ per linee di segnale	$\pm 2kV$ per linee di alimentazione di potenza $\pm 1kV$ per linee di segnale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ da linea a linea $\pm 2kV$ da linea a terra	$\pm 1kV$ modalità differenziale $\pm 2kV$ modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Calo di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee in entrata dell'impianto di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_1 (calo >95% in U_1) per 0,5 cicli 40% U_1 (calo 60% in U_1) per 5 cicli 70% U_1 (calo 30% in U_1) per 25 cicli <5% U_1 (calo >95% in U_1) per 5s	<5% U_1 (calo >95% in U_1) per 0,5 cicli 40% U_1 (calo 60% in U_1) per 5 cicli 70% U_1 (calo 30% in U_1) per 25 cicli <5% U_1 (calo >95% in U_1) per 5s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se si ha l'esigenza di utilizzare continuativamente OSCAR anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

NOTA U_1 è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
OSCAR è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OSCAR è tenuto ad assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms Da 150kHz a 80MHz	3Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una certa distanza da tutti i componenti del sistema OSCAR, compresi i cavi. Tale distanza non deve essere inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}, \text{ da } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}, \text{ da } 800\text{MHz a } 2.3\text{GHz}$</p> <p>dove P è il livello massimo della potenza in uscita del trasmettitore calcolata in watt (W), secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>In base a quanto stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco^a, l'intensità dei campi generati dai trasmettitori RF fissi deve essere inferiore rispetto al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo.</p> 
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz si applica il range di frequenza superiore NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
<p>a L'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato OSCAR supera il livello di conformità RF pertinente indicato sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio. Qualora venisse riscontrato un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio modificando l'orientamento o la posizione di OSCAR.</p> <p>b Per range di frequenza superiori a quella compresa tra 150kHz e 80MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3V/m.</p>			

Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema OSCAR			
Potenza massima in uscita del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	m	Da 150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è riportata nella tabella precedente, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla potenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore calcolata in watt (W), secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz si applica il range di frequenza superiore
 NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

OSCAR

Reprise d'une arthroplastie par ultrasons

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système OSCAR est conçu pour la coupe et l'extraction du tissu osseux et du ciment osseux acrylique dans le cadre d'applications orthopédiques.

Avertissements et précautions

- Manipuler les éléments ultrasoniques (pièce à main et sondes) avec précaution. Ne pas tenter de modifier les éléments ultrasoniques. 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.
- Des étincelles peuvent se produire si la sonde entre en contact avec un objet métallique alors qu'elle est activée. Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de gaz ou de liquides inflammables.
- Utiliser uniquement des accessoires OSCAR d'origine afin de garantir la compatibilité et la conformité du dispositif avec les 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 du système OSCAR.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des chirurgiens qualifiés dûment formés (1) aux procédures de reprise chirurgicale d'arthroplastie, et (2) à l'usage spécifique des instruments chirurgicaux utilisant des ultrasons conçus pour ce type de procédure.
- Le système OSCAR ne doit pas être utilisé adjacente à un autre équipement, ni empilé sur celui-ci.
- Les sondes peuvent s'échauffer en cours d'utilisation. Ne pas laisser les sondes au contact des tissus après leur utilisation.
- Ne pas laisser les sondes au contact des tissus entre les activations, afin d'éviter tout cas d'activation accidentelle.
- Exercer la plus grande prudence lors d'une intervention à proximité de nerfs.
- Afin d'éviter tout risque de choc électrique, raccorder cet équipement uniquement à une source de courant avec mise à la terre.

Avertissements - En cours d'utilisation

- Ne pas faire fonctionner le système OSCAR en présence de gaz ou de liquides inflammables, et dans un environnement riche en oxygène.
- Les sondes à usage unique ne doivent en aucune circonstance être retirées.
- Aucune évaluation clinique n'étant disponible, Orthofix Srl ne saurait confirmer la sécurité d'utilisation du système OSCAR lorsqu'un patient ou un opérateur de l'unité de soins est porteur d'un stimulateur cardiaque. L'utilisation du système OSCAR dans cette situation est par conséquent laissée sous la responsabilité du chirurgien. Toutefois, aucun effet défavorable n'a été rapporté.
- Manipuler les pièces à main, les sondes et les câbles avec précaution sous peine de compromettre la sécurité et la performance de l'équipement.
- L'utilisation de pièces à main ou de sondes hors ancillaire de l'équipement OSCAR risque d'endommager le générateur et de constituer un risque pour la sécurité de l'opérateur comme du patient.
- Éviter de laisser une sonde activée venir au contact d'une surface métallique.
- Éviter de toucher ou de tenir les sondes lorsque la pièce à main est sous tension.
- Le générateur peut être éteint (déconnecté) à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau arrière.
- Dans la mesure du possible, éviter que les sondes restent bloquées dans le ciment sous peine de déclencher le disjoncteur thermique du générateur. Le cas échéant, se reporter au chapitre Problèmes et solutions : Retrait d'une sonde bloquée dans le ciment.
- Ne pas laisser une sonde activée entrer en contact ferme avec un muscle ou la peau du patient sous peine d'occasionner une brûlure par friction. La peau du patient doit être protégée à l'aide d'un champ opératoire.
- Veiller à ne pas serrer les sondes sur les pièces à main de manière excessive.

- 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 0), peut conduire à une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.
- Les interventions d'entretien et de maintenance doivent être conduites en l'absence de tout patient.
- Le système OSCAR ne doit pas être utilisé adjacent à un autre équipement, ni empilé sur celui-ci. Si cette installation ne peut être évitée, l'équipement OSCAR doit être surveillé pour vérifier que son fonctionnement, dans cette configuration, est normal.
- Afin d'éviter tout risque de choc électrique, raccorder cet équipement uniquement à une source de courant avec mise à la terre.
- L'isolation du courant secteur est obtenue par l'usage de l'interrupteur bipolaire situé sur le panneau arrière.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas utiliser le système OSCAR simultanément avec un équipement laser ou un équipement chirurgical à haute fréquence.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT

Extracteur de ciment pour pièce à main 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

Sonde à usage unique OSCAR pour coupe osseuse

Cette sonde doit être utilisée uniquement en conjonction avec un système de coupe osseuse OSCAR.

La sonde est dotée d'un filetage de fiche servant à un couplage avec la pièce à main identique à celui de toutes les sondes OSCAR. Ce couplage doit être serré à l'aide d'une clé de 8mm.

 Cette sonde a été conçue exclusivement pour un usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée.

La sonde est fournie STÉRILE.

STERILE R STÉRILE. Par rayons Gamma. Comme indiqué sur l'emballage.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lorsqu'elle est activée, la sonde peut être endommagée par un contact avec une surface métallique. Le cas échéant, enlever la sonde et la remplacer par une nouvelle sonde.
- Ne pas utiliser simultanément une sonde sous tension et un endoscope. Cela risque d'endommager à la fois la sonde et l'endoscope.
- Ne pas laisser une sonde activée entrer en contact ferme avec un muscle ou la peau du patient sous peine d'occasionner une brûlure par friction. La peau du patient doit être protégée à l'aide d'un champ opératoire.
- Veiller à ne pas serrer les sondes sur les pièces à main de manière excessive.
- Si une sonde est endommagée durant une procédure et doit être remplacée, il est très important de ne pas déposer de talc, de sang ou autre forme de contamination sur les surfaces du montage, car cela risque d'entraîner une érosion et de compromettre matériellement la conduction ultrasonique du guide d'onde, le rendant moins efficace.
- Si une sonde est réutilisée, il existe un risque qu'elle présente une usure, entraînant une performance médiocre ou même une fatigue conduisant à sa rupture.

Après utilisation, la sonde doit être mise au rebut. La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée comme indiqué dans le présent document.

Sonde OSCAR à usage unique

Cette sonde doit être utilisée uniquement en conjonction avec un système OSCAR.

La sonde est dotée d'un filetage de fiche servant à un couplage avec la pièce à main identique à celui de toutes les sondes OSCAR. Ce couplage doit être serré à l'aide d'une clé de 7mm.

Les sondes à usage unique peuvent requérir l'ajout d'une barre de réduction ou d'extension pour fonctionner efficacement. Les instructions du tableau ci-dessous DOIVENT être suivies lors du raccordement d'une sonde à une pièce à main OSCAR. Le non-respect de ces instructions de couplage est susceptible de conduire à une détérioration de la pièce à main.

ID de la sonde	Nom de la sonde	OHR2000 Réducteur	Utilisation avec une barre d'extension ou de réduction.			
			OHRE2005U OHRE2002SU Extension courte	OHRE2001SU OHRE2003SU Extension longue	Utilisation sans barre d'extension ou de réduction	OHE2000 Extension standard
OHP218FSU	Perceur plat, 8mm	OUI	NON	NON	NON	NON
OHP2080SU	Perceur, 8mm	NON	OUI	OUI	NON	NON
OHS2080SU	Racleur, 8mm	NON	OUI	OUI	NON	NON
OHP2062SU	Perceur, 6mm, fin	NON	NON	NON	OUI	NON
OHP2100SU	Perceur, 10mm	NON	OUI	OUI	NON	NON
OHS2100SU	Racleur, 10mm	NON	OUI	OUI	NON	NON
OHS2062SU	Racleur, 6mm, fin	NON	NON	NON	OUI	NON
OHA2030SU	Sonde cotoyoidienne	NON	NON	NON	OUI	OUI (en option)
OHH2062SU	Sonde en forme de houe, 6mm	NON	NON	NON	OUI	NON
OHH2081SU	Sonde en forme de houe, 8mm	NON	NON	NON	OUI	NON
EXP2681SU	Sonde d'extraction	NON	NON	NON	OUI	OUI (en option)

 Cette sonde a été conçue exclusivement pour un usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée.

La sonde est fournie STÉRILE.

STERILE R STÉRILE. Par rayons Gamma. Comme indiqué sur l'emballage.

 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Éviter de laisser une sonde activée venir au contact d'une surface métallique.
- Ne pas utiliser simultanément une sonde sous tension et un endoscope. Cela risque d'endommager à la fois la sonde et l'endoscope.
- Dans la mesure du possible, éviter que les sondes restent bloquées dans le ciment sous peine de déclencher le disjoncteur thermique du générateur. Le cas échéant, se reporter au chapitre du manuel d'utilisation OSCAR Problèmes et solutions : Retrait d'une sonde bloquée dans le ciment.
- Ne pas laisser une sonde sous tension entrer en contact ferme avec un muscle ou la peau du patient sous peine d'occasionner une brûlure par friction. La peau du patient doit être protégée à l'aide d'un champ opératoire.
- Veiller à ne pas serrer les sondes sur les pièces à main de manière excessive.
- Si une sonde est endommagée durant une procédure et doit être remplacée, il est très important de ne pas déposer de talc, de sang ou autre forme de contamination sur les surfaces de montage, car cela risque d'entrainer une érosion et de compromettre matériellement la conduction ultrasonique du guide d'onde, le rendant moins efficace.
- Si une sonde est réutilisée, il existe un risque qu'elle présente une usure, entraînant une performance médiocre ou même une fatigue conduisant à sa rupture.
- Après utilisation, la sonde être mise au rebut. La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée comme indiqué dans le présent document.

Abrasions sur les sondes

Les sondes OSCAR activées sont susceptibles de se détériorer si elles sont mises en contact forcé avec du métal (p. ex. vis, écarter ou partie d'une prothèse). La conséquence de l'abrasion d'une sonde est d'élèver la contrainte mécanique qui s'exerce dans la région de l'abrasion (pic de contrainte) lorsque la sonde est en vibration. Si la contrainte est très forte, il existe un risque de fatigue du métal et de cassure de la sonde. Une cassure par fatigue du métal est plus probable si le pic de contrainte est proche de l'un des points fixes de la contrainte mécanique maximale d'une sonde en vibration.

Remplacer toute sonde possédant une abrasion dans les régions indiquées ci-dessous, si l'abrasion est suffisamment marquée pour être détectée en passant le bout du doigt sur la sonde.

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Sondes longues • Sondes courtes • Sonde cotoyloïdienne | <p>(p. ex. perceurs de 6, 8, 10mm, racleurs de 6, 8mm)
Abrasion au milieu des deux sections droites et fines de la tige</p> <p>(p. ex. racleur de 10mm, rainureur)
Abrasion au milieu de la section droite et fine de la tige</p> <p>Abrasion proche de la tête, où la courbure est la plus accentuée</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Remarque 1 :

Les sondes détériorées peuvent être renvoyées au fabricant pour une évaluation et un polissage si aucun autre dommage n'est observé.

Remarque 2 :

Les sondes à usage unique, en raison de la section plus réduite de la tige distale, sont plus vulnérables au risque de cassure de fatigue due à une détérioration de sa surface. Celle-ci est plus probable dans le cas des instruments servant à l'extraction d'une prothèse, lorsque le contact avec le métal est inévitable. Cependant les ostéotomes plats sont conçus de telle sorte que leurs faces plates frottent contre la tige prothétique et que le contact distal soit évité. Cette méthode d'application évite également d'endommager les arêtes dentelées.

Détérioration ou usure des têtes d'alésage de perceur et de radeur

La collerette incurvée des têtes d'alésage de la plupart des sondes sont susceptibles de s'émuover. La longévité dépend du nombre d'utilisations, mais l'efficacité d'un outil d'extraction du ciment diminue généralement de manière significative après 30 reprises environ. De plus, une partie de la collerette peut se rompre pour cause d'usure, en particulier sur les perceurs dont les collerettes comportent des orifices.

- Remplacer toute sonde dont l'arête d'alésage arrière est nettement émoussée.
- Remplacer toute sonde sur laquelle plus de 25 % de la circonférence de la collerette est manquante.
- Remplacer tout perceur qui a « perdu » un ou plusieurs de ses orifices de la collerette.

Détérioration ou usure des câbles

Il est recommandé d'inspecter les câbles avant toute utilisation, à la recherche d'un éventuel défaut de la gaine d'isolation. Les câbles endommagés doivent impérativement être remplacés avant de poursuivre l'utilisation du système.

Irrigation pendant l'extraction du ciment

L'irrigation du canal osseux à la suite d'une période d'extraction du ciment est importante pour deux raisons. En premier lieu, elle nettoie le canal des débris de ciment et en second lieu, elle maintient les températures opérationnelles à un niveau sûr. Il est recommandé que l'irrigation, sous la forme d'un lavage sous pression ou d'un lavage manuel, soit utilisée par intermittence à la suite de l'utilisation de radieurs ou de rainureurs, et que la fréquence d'irrigation soit plus élevée lorsque des perceurs sont employés.

Il est recommandé que le lavage soit utilisé plus fréquemment dans les instances suivantes :

1. Extraction du ciment dans les membres supérieurs
2. Reprises de prothèses du genou
3. Cas de parois corticales fémorales particulièrement minces

Ne pas laver pendant une application d'énergie ultrasonique, car cela compromet la vitesse d'extraction et l'efficacité de la transmission. La conception des sondes OSCAR vise spécifiquement un échauffement et une évacuation rapides du ciment ramolli. Un refroidissement pendant un cycle d'énergie retarderait cette action et réduirait l'énergie disponible.

Remarques : Dans la mesure du possible, utiliser de la solution saline refroidie. Se référer au matériel vidéo consacré à l'utilisation du système OSCAR.

Irrigation au cours d'une reprise d'arthroplastie sans ciment

Il est important de maintenir un flux régulier de solution saline autour de la tige prothétique pendant l'insertion de l'ostéotome plat, en particulier si de l'os cortical est sectionné. Cette irrigation permet de refroidir et de lubrifier le métal au niveau des interfaces tandis que l'arête active de l'ostéotome coupe l'os cortical.

PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION (AVANT ET APRÈS USAGE)

Ces instructions s'appliquent aux dispositifs réutilisables Oscar uniquement. Tous les composants réutilisables du système sont fournis propres mais non stérilisés.

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO17664 et ont été validées par Orthofix conformément aux normes internationales. Il incombe à l'infrastructure hospitalière de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions et de procéder à des contrôles de validation et de routine systématiques. Le non-respect de ces instructions est de la responsabilité de l'infrastructure hospitalière chargée du retraitement.

Avertissements

- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les solutions nettoyantes avec un pH neutre sont recommandées.
- Ne PAS utiliser de dispositifs de nettoyage par ultrasons.
- Ne PAS stériliser le générateur ou l'écran du système OSCAR.
- Tous les dispositifs réutilisables doivent être pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique, afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins.

Limites et restrictions relatives au retraitement

- La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.
- Entre deux utilisations, inspectez soigneusement les instruments pour vérifier leur bon fonctionnement.
- Il convient de réparer ou de remplacer les instruments endommagés afin de prévenir les blessures potentielles du patient et la perte de fragments métalliques sur les sites opératoires.
- Des abrasions ou des déformations peuvent engendrer la casse ou des dysfonctionnements.
- Les produits étiquetés à usage unique ne doivent pas être réutilisés, indépendamment de tout retraitement.

Conditions d'utilisation

- Il est conseillé de retraiter les dispositifs réutilisables aussitôt que possible après utilisation.
- Essuyez tous les composants (y compris le générateur) et retirez tout excédent de saleté.
- Assurez-vous de retirer les sondes, les câbles, les chemises de protection et les bouchons de chaque pièce à main (voir l'illustration 1)
- Ne pas utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude, qui peuvent provoquer la fixation des résidus, ce qui peut influer sur le résultat du processus de retraitement.

Conditionnement et transport

- Respectez les protocoles hospitaliers lors de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. Les instruments utilisés doivent être couverts pour minimiser le risque de contamination croisée.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Leur manipulation, leur collecte et leur transport doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tous les risques pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

Préparation à la décontamination

- Démontez les dispositifs lorsque cela est possible (veuillez vous référer à l'illustration 1).
- Préparez la solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique au pH neutre. Consultez la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.

Nettoyage : Manuel

- Faites tremper les composants dans la solution de nettoyage pendant 5 minutes au moins.
- Immérez complètement les instruments dans la solution de nettoyage.
- Brossez minutieusement les composants dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. Les brosses métalliques doivent être évitées. Nettoyez jusqu'au fond les canules et orifices à l'aide d'une brosse appropriée.
- Rincez les composants sous l'eau du robinet pendant 2 minutes au moins. Il est important de veiller à ce que l'eau courante passe par les canules et que les orifices soient remplis et vidés à plusieurs reprises.
- Séchez soigneusement à la main les composants à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel pendant 5 minutes au moins. La température ne doit pas dépasser 140°C (285°F).

Nettoyage : Automatique

- Lorsque les dispositifs à nettoyer comportent des lumens ou sont particulièrement complexes, un nettoyage manuel préliminaire peut être nécessaire.
- Utilisez un laveur-désinfecteur correctement entretenu et étalonné.
- Placez tous les instruments dans les paniers du laveur.
 - Placez les dispositifs les plus lourds en bas dans le panier.
 - Racordez les canulations aux injecteurs appropriés.
 - Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
- Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.

Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante.

- Prélavez à basses températures.
- Lavez entre 40 et 60°C pendant 5 minutes au moins.
- Rincez à l'eau déminéralisée.
- Procédez à une désinfection thermique entre 90 et 95°C pendant 1 minute au moins.
- Rincez les composants dans de l'eau stérile ou purifiée fraîchement préparée.
- Séchez soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel. La température ne doit pas dépasser 140°C (285°F).

Entretien, inspection et test

- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si certaines zones ne sont pas clairement visibles, utilisez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % pour détecter la présence de résidus organiques. En présence de sang, une effervescence sera observée.
- Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Vérifiez si les câbles sont usés ou endommagés et assurez-vous de ne trouver aucune fissure, déchirure ou autre dommage.
- Vérifiez que les sondes présentent des extrémités régulières et ne comportent aucune entaille.

Emballage :

- Avant stérilisation, enveloppez le plateau à l'aide d'un matériau d'emballage approprié (l'utilisation d'un matériau d'emballage approuvé par la FDA est recommandée pour les États-Unis) ou insérez-le dans un conteneur de stérilisation rigide de manière à empêcher toute contamination ultérieure.
- N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation. La stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.
- Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10 kg.

Stérilisation :

- La stérilisation à la vapeur est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène est à proscrire car ces techniques n'ont pas été validées pour les produits Orthofix.
- La stérilisation doit être réalisée au moins deux heures avant toute utilisation pour permettre un refroidissement et une stabilisation de l'équipement.
- Les pièces à main ne doivent PAS être immergées dans l'eau pour accélérer le refroidissement.
- Ne PAS stériliser le générateur ou l'écran.
- Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné.
- La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace.
- La température ne doit pas dépasser 137°C (278°F).
- Ne PAS dépasser 18 minutes de température d'exposition.
- Ne PAS dépasser 2 bars de pression maximale de l'autoclave.
- Ne PAS empiler les plateaux au cours de la stérilisation.
- Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous.

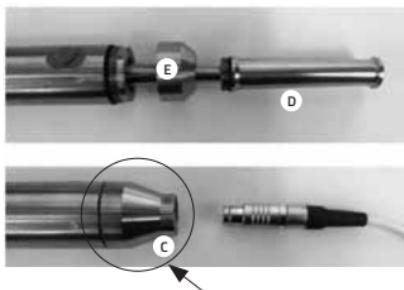
Type de stérilisateur à vapeur	Prévide	Prévide (Non recommandé pour une utilisation aux États-Unis)
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Temps minimum d'exposition	4 minutes	3 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes

Stockage :

Stockez l'instrument stérilisé dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec, propre et non poussiéreux, à température ambiante. La pièce à main ne doit pas être rangée ni transportée avec une sonde attachée.



Illustration 1



NE PAS RETIRER LE COMPOSANT AU RISQUE D'ENDOMMAGER LE PRODUIT

Générateur et pédale

Après utilisation, le générateur et la pédale seront nettoyés à l'aide d'un tissu humecté d'alcool isopropylique.

Après utilisation

Mettre le système hors tension, débrancher la prise du cordon d'alimentation de la prise d'alimentation secteur, et débrancher le câble de pièce à main de la pièce à main et du générateur. Veiller à manipuler avec précaution les pièces à main avec sondes vissées, car certaines arêtes sont dentelées et coupantes. Détacher toutes les sondes des pièces à main à l'aide des deux clés de montage. Si la sonde est à usage unique, l'éliminer dans un conteneur pour objets coupants.

Nettoyage d'une sonde (après utilisation)

(Sondes consommables pour extraction du ciment UNIQUEMENT)

Après une utilisation lors d'une opération chirurgicale, il est nécessaire d'éliminer toute trace de ciment PMMA de chaque tête d'instrument de type réutilisable par un nettoyage manuel (récurage) préalablement à la stérilisation.

Système de nettoyage OSCAR

Il est également possible d'utiliser le système de nettoyage OSCAR (Figure 2), conçu pour le local « d'hygiène », qui se compose d'une enceinte montée sur un petit chariot, d'un générateur d'ultrasons avec circuit de commande et d'une capsule de nettoyage.

Remarque - Veiller à ce que toutes les broches et prises d'extrémité des pièces à main ainsi que les câbles soient secs puis assembler de nouveau les câbles, les chemises de protection et chaque sonde contaminée avec la pièce à main.

Insérer une nouvelle capsule de nettoyage dans le système de nettoyage OSCAR. Chaque pièce à main et sa sonde contaminée est branchée, via le câble de la pièce à main, sur la prise située à l'arrière de l'enceinte. Comme lors du raccordement au générateur, le point rouge sur le câble de la pièce à main doit être aligné sur le point rouge du connecteur, à l'arrière du système de nettoyage. La sonde est ensuite insérée dans la capsule de nettoyage et mise sous tension via le circuit spécial incorporé à l'appareil. La laisser ainsi en place jusqu'à la fin du cycle de nettoyage. Un cycle court (15 secondes) ou un cycle long (30 secondes) sont sélectionnables pour fournir des conditions de nettoyage optimales. Dans le cas où des traces de ciment persistent après le retrait de la capsule, l'opération peut être répétée jusqu'à ce qu'une inspection visuelle des têtes d'extraction de ciment indique que le nettoyage est complet.

Après chaque séance de nettoyage, les capsules de nettoyage doivent être mises au rebut pour éviter une accumulation de matières contaminées. Les capsules de remplacement sont fournies scellées ; les joints sont rompus à l'insertion du premier instrument de reprise.



Figure 2

Stockage de l'équipement entre les interventions

Ne pas faire fonctionner le système OSCAR en présence de gaz inflammables. Entre les interventions, il est recommandé de stocker les pièces à main et leurs câbles dans un grand plateau d'autoclave et de prendre soin d'éviter toute pliure excessive des câbles à proximité du connecteur. Il est ainsi plus facile d'enrouler les câbles lorsque la pièce à main est déconnectée.

Maintenance

Le système OSCAR ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Toute détérioration de la pièce à main ou de ses câbles doit être communiquée et les composants renvoyés à Orthofix Srl pour réparation ou remplacement dès que possible.

Remplacement du fusible

Pour remplacer le fusible situé à l'arrière, débrancher d'abord le générateur de son alimentation en courant secteur. Pour extraire le tiroir du fusible, insérer la tête plate d'un tournevis de petite taille dans la fente située en regard de l'interrupteur On/Off (Marche/Arrêt). Vérifier que le fusible neuf est du type approprié (voir l'annexe 1).

Mise au rebut

Après leur utilisation, toutes les sondes À USAGE UNIQUE doivent être mise au rebut conformément aux procédures standard du bloc opératoire, idéalement dans un conteneur pour objets coupants. Le générateur, la pièce à main et la pédale peuvent être renvoyés au fabricant qui se chargera de leur mise au rebut sécurisée au terme de leur durée de service.

Précautions pendant la procédure chirurgicale

Les pièces à main sont usinées dans un alliage de titane spécial et le profil de chaque instrument est soigneusement contrôlé afin de minimiser l'éventualité d'une fatigue du métal et s'assurer qu'il fonctionnera correctement tout au long de sa durée de service qui peut atteindre six mois. Il importe de s'assurer que l'extrémité de chaque instrument ne touche aucun composant métallique alors que la pièce à main est en cours de fonctionnement. Même un bref contact avec une vis, un écarter ou une partie de la prothèse peut sérieusement endommager l'instrument et en compromettre la performance. Des étincelles peuvent se produire si l'embout de la sonde entre en contact avec un objet en métal. Le rétro-racleur perdra son arête d'alésage aiguisée s'il entre en contact avec de l'os cortical de grande dureté. Des craquelures dans la tête du perceur peuvent réduire son efficacité, même s'il fonctionne encore. Lorsqu'une sonde se détériore au cours de son utilisation, il est possible de la remplacer en la dévissant de la partie distale de la corne à l'aide d'une clé de 9mm. Lors de ce remplacement, il est très important de ne pas déposer de talc, de sang ou autre forme de contamination sur les surfaces de montage, car cela risque d'entraîner une érosion et de compromettre matériellement la conduction ultrasonique du guide d'onde, le rendant moins efficace. Les câbles ne doivent pas être compressés pendant l'extraction du ciment, sous peine de provoquer une fracture de leurs composants.

Toute détérioration des sondes ou des câbles doit être communiquée et les composants renvoyés au distributeur local dès que possible.

ANNEXE 0		Pièces de rechange
		FR
Code		Description
OMC300EU		Câble d'alimentation en courant Europe
OMC300UK		Câble d'alimentation en courant Royaume-Uni
OMC300US		Câble d'alimentation en courant États-Unis
OH300/2		Pièce à main pour extraction de ciment
OHB300/2		Pièce à main pour ostéotomie
CH300		Câble
ORFS300		Pédale

ANNEXE 1		Symboles sur les faces avant et arrière du système OSCAR
		FR
Symbol		Description
Modèle OS3000		Numéro du modèle
		Respecter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication	Fabriqué par
SN		Numéro de série
		Courant alternatif
Voltage 230V		Tension du courant secteur
50 - 60 Hz		Fréquence du courant secteur
POWER 175W		Puissance d'entrée
150W		Puissance de sortie
		Détails sur le fusible

	Sous tension
	Hors tension
	Activation de la pièce à main « ON/OFF » (bouton poussoir)
	Mise au rebut. Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, le produit et toutes ses pièces (câble, batteries, accessoires, etc.) ne doit pas être traité comme un déchet ménager. Pour plus d'informations relatives à la mise au rebut, contacter le service local concerné ou le personnel technique du fabricant.
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Attention
	Pièce appliquée de type B
INTERMITTENT USE ON/OFF 10/20s	Canaux I et II
	Raccordement de la pédale
	Connecteur de sortie
	Branchemet équipotentiel
	Volume MIN MAX
	NON STÉRILE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de péremption (année-mois)
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Usage unique. Ne pas réutiliser
STERILE R	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma
STERILE T	STÉRILE. Stérilisé par la vapeur

ANNEXE 2	Spécifications techniques	
Dimensions :	Présentoir :	457 x 140 x 355mm (largeur x hauteur x profondeur)
Poids :	Présentoir :	7,5kg
	Malle de transport (y compris le présentoir) :	15kg
	Pièces à main d'extraction de ciment/Ostéotome :	0.8kg
	Boltier de transport (y compris les pièces à main, les sondes et les accessoires) :	13.6kg
Type de fusible :	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Alimentation en courant	230V c.a.	
Consommation en courant	175W	
Sortie - Fréquence de fonctionnement	28kHz (Canaux I et II)	
Sortie - Précision d'affichage de la fréquence	±1%	
Puissance de sortie	150W	
Mode de fonctionnement	Usage intermittent 10s ACTIVÉ/ 20s DÉSACTIVÉ(Canaux I et II)	
Classifications électriques :	Générateur : Classe 1 (générateur avec branchement sur une ligne de terre de protection) Pièces à main et sondes : type B (pièces appliquées au patient avec branchement équipotentiel à la terre)	
Pièce à main	Fabriquée en titane, chemise en acier inoxydable, composants en silicium et viton, avec interrupteur et connecteur de câble étanches pour stérilisation en autoclave. Câble de connexion fourni avec protection de mise à la terre.	
Protection contre la pénétration	Générateur : IPX0	
Environnement de transport et stockage	Température : -40 à +50°C Humidité : 10 à 100% Pression atmosphérique : 500 à 1060hPa	
Environnement d'utilisation	Température : 0 à +30°C Humidité : 30 à 75% Pression atmosphérique : 700 à 1060hPa	
OSCAR a été conçu et fabriqué conformément à la norme d'assurance qualité ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux et à la partie 280 du titre 21 du code des règlements fédéraux des États-Unis. L'équipement est conforme à la norme BS EN 60601-1. Le produit est couvert par des brevets mondiaux couvrant l'ensemble des marchés internationaux. Orthofix Srl fournira sur simple demande les schémas de circuit, les listes et descriptions des pièces des composants. Toutefois, Orthofix Srl ne désigne aucune partie de l'équipement comme étant réparable par l'utilisateur.		

Annexe 3 : Interférence électromagnétique

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables à un dispositif médical.

En cas d'interférence, l'utilisateur peut essayer d'appliquer les mesures suivantes :

1. Mettre l'équipement hors tension et vérifier la source de l'interférence.
2. Augmenter la distance de séparation entre cet équipement et les autres dispositifs.
3. Brancher cet équipement sur une prise d'alimentation différente de celle sur laquelle les autres dispositifs sont branchés.
4. Consulter un service de physique médicale.

L'équipement électromédical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent manuel.

Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des appareils électromédicaux.

Tableau 1

Déclaration et directives du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système OSCAR est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du système OSCAR de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système OSCAR utilise une énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'aucune interférence avec un appareil électronique proche.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le système OSCAR convient à tous les établissements autres que domestiques et les établissements comportant une source publique d'alimentation électrique à basse tension destinée à l'usage domestique.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillations CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Déclaration et directives du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système OSCAR est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du système OSCAR de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6kV par contact ±8kV à l'air	±6kV par contact ±8kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques/ rapides en saline CEI 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes de signal	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes de signal	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension CEI 61000-4-5	±1kV de ligne à ligne ±2kV de ligne à ligne de terre	±1kV en mode différentiel ±2kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation entrantes CEI 61000-4-11	<5% U _r (creux >95% en U _r) pendant 0,5 cycle 40% U _r (creux 60% en U _r) pendant 5 cycles 70% U _r (creux 30% en U _r) pendant 25 cycles <5% U _r (creux >95% en U _r) pendant 5 secondes	<5% U _r (creux >95% en U _r) pendant 0,5 cycle 40% U _r (creux 60% en U _r) pendant 5 cycles 70% U _r (creux 30% en U _r) pendant 25 cycles <5% U _r (creux >95% en U _r) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si l'utilisateur du système OSCAR requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé de suppléer l'alimentation du système au moyen d'un UPS (onduleur).
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.

REMARQUE U_r est la tension du courant secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

Déclaration et directives du fabricant – immunité électromagnétique			
<p style="text-align: center;">Le système OSCAR est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du système OSCAR de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3Veff 150kHz à 80MHz	3Veff	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du système OSCAR, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p style="text-align: center;">Distance de sécurité recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80MHz \text{ à } 800MHz$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800MHz \text{ à } 2,3GHz$ <p>où P est l'évaluation de la sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant, et d la distance de sécurité conseillée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes telles que déterminées dans une étude électromagnétique sur site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire au voisinage d'appareils portant le symbole :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2,5GHz	3V/m	

REMARQUE 1 : À 80 et 800MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a L'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que la station de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et des radios terrestres portables, les radio amateurs, les diffusions à modulation d'amplitude ou modulation de fréquence et la télédiffusion ne peut pas être précisément estimée. Pour déterminer le type d'environnement électromagnétique généré par les émetteurs radioélectriques fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ de l'emplacement où le système OSCAR est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, il convient d'observer le système pour s'assurer de son fonctionnement normal. Si des performances anomalies sont observées, il convient de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation du système OSCAR ou sa réinstallation dans un environnement différent.
- b Au-dessus de la plage de fréquence 150kHz à 80MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication radioélectriques portables et mobiles et le système OSCAR			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150kHz à 80MHz d = 1,2√P	80MHz à 800MHz d = 1,2√P	800MHz à 2,5GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est l'évaluation de la sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant.

REMARQUE 1 : À 80 et 800MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

OSCAR

Revision von Endoprothesen mit Ultraschall

INDIKATIONEN

OSCAR von dient dem Schneiden und Entfernen von Knochen und Acrylknochenzement bei orthopädischen Anwendungen.

Warn- und Vorsichtshinweise

- Behandeln Sie die Akustikbestandteile (Handstück und Sonden) sorgsam. Nehmen Sie keine Veränderungen an den Akustikbestandteilen vor. Beschädigungen oder Veränderungen können die Fähigkeit, eine Resonanz zu erzielen, beeinträchtigen und die Effizienz des Geräts reduzieren. Wenn Schäden vermutet werden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Wenn aktivierte Sonden Metall berühren, kann es zu Funkenbildung kommen. Dieses Gerät darf nicht in Gegenwart entflambarer Gase oder Flüssigkeiten verwendet werden.
- 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 sich die Emissionen erhöhen und die Störfestigkeit des OSCAR-Systems verringern.
- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, die zum einen über eine angemessene Ausbildung in den chirurgischen Techniken der Endoprothesen-Revision verfügen und die zweitens für den speziellen Einsatz der entsprechenden chirurgischen Ultraschallinstrumente geschult sind.
- Das OSCAR-System darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Die Sonden können sich während des Einsatzes erhitzen. Lassen Sie die Sonden nach dem Einsatz nicht in Kontakt mit Gewebe gelangen.
- Lassen Sie die Sonden zwischen den Aktivierungen nicht in Kontakt mit Gewebe gelangen, für den Fall dass eine versehentliche Aktivierung erfolgt.
- Bei Operationen in der Nähe von Nerven ist besondere Sorgfalt geboten.
- Um die Gefahr von Elektroschocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.

Warnhinweise für den Betrieb

- Verwenden Sie OSCAR nicht in Gegenwart entflambarer Gase oder Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
- Einwegsonden dürfen keinesfalls wieder aufbereitet werden.
- Da es keine diesbezüglichen Studien gibt, ist Orthofix Srl nicht in der Lage, die Sicherheit bei der Verwendung des OSCAR-Systems durch oder an Trägern eines Herzschrittmachers zu bestätigen. Der Einsatz von OSCAR in einem solchen Fall liegt in der Entscheidung des Arztes. Es liegen jedoch keine Berichte zu unerwünschten Wirkungen vor.
- Behandeln Sie Handstücke, Sonden und Kabel sorgsam, da eine unsachgemäße Behandlung die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.
- 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.
- Lassen Sie mit Energie versorgte Sonden nicht in Kontakt mit Metallflächen kommen.
- Berühren oder halten Sie die Sonden nicht, wenn das Handstück mit Energie versorgt ist.
- Der Generator lässt sich mithilfe des Schalters auf der Rückseite abschalten (trennen).
- Versuchen Sie möglichst zu verhindern, dass Sonden im Zement stecken bleiben, da dadurch die thermische Sicherung des Generators auslösen kann. Für den Fall dass eine solche Situation eintritt, beachten Sie unter „Probleme und Lösungen“ den Abschnitt „Entfernen einer im Zement feststeckenden Sonde“.
- Lassen Sie eine mit Energie versorgte Sonde nicht in festen Kontakt mit Haut oder Muskeln gelangen, um Reibungsverbrunnen zu vermeiden. Die Haut sollte mit einem trockenen Tupfer geschützt werden.
- Drehen Sie die Sonden an den Handstücken nicht zu fest an.

- Durch die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, mit Ausnahme der Produkte von Orthofix Srl als Ersatz für OSCAR-Teile (siehe vollständige Liste in Anhang 0), kann es zu erhöhten Emissionen oder zu einer reduzierten Sicherheit kommen.
- Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten sind in Abwesenheit von Patienten durchzuführen.
- Das OSCAR-System sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls sich eine Verwendung im Stapel nicht vermeiden lässt, muss überprüft werden, ob das OSCAR-System in der jeweiligen Konfiguration korrekt funktioniert.
- Um die Gefahr von Elektroschocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.
- Die Netzfreischaltung erfolgt durch den zweipoligen Schalter auf der Geräterückseite.
- An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- Verwenden Sie OSCAR nicht gleichzeitig mit Laser- oder Elektrochirurgiegeräten.

SICHERHEITSMASSNAHMEN UND PFLEGE DES GERÄTS

OSCAR Handstück zur Zemententfernung

Eine intensive Verwendung des Handstücks zur Zemententfernung kann zu dessen Erwärmung führen. In diesem Fall sollte der Benutzer die Abkühlzeit vergrößern oder ein zweites Handstück zur Zemententfernung verwenden. Bei einer intensiven Verwendung kann es im Handstück zu folgenden Temperaturen kommen:

- Handstück zur Zemententfernung (normale Bedingungen): 55°C
- Osteotomie-Handstück (normale Bedingungen): 47°C
- Handstück zur Zemententfernung (Fehlerfest): 64°C

OSCAR Einweg-Knochenschneider-Sonde

Diese Sonde darf nur mit dem OSCAR-Knochenschneidersystem von verwendet werden.

Die Sonde lässt sich wie alle OSCAR-Sonden auf das Handstück aufschrauben. Zum Festziehen wird ein 8mm-Schlüssel verwendet.

 Diese Sonde ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie darf in keiner Weise wiederverwendet werden.

Die Sonde wird STERIL geliefert.

STERILE R STERIL. Sterilisation durch Bestrahlung; gemäß Angabe auf der Packung.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Wenn eine aktivierte Sonde eine Metallocberfläche berührt, kann dies zu Schäden an der Sonde führen. Ersetzen Sie in einem solchen Fall die Sonde durch eine neue.
- Verwenden Sie eine mit Energie versorgte Sonde nicht gleichzeitig mit einem Endoskop. Dadurch können Sonde und Endoskop beschädigt werden.
- Lassen Sie eine mit Energie versorgte Sonde nicht in festen Kontakt mit Haut oder Muskeln gelangen, um Reibungsverbrennungen zu vermeiden. Die Haut sollte mit einem trockenen Tupfer geschützt werden.
- Drehen Sie die Sonden an den Handstücken nicht zu fest an.
- Falls während eines Eingriffs eine Sonde ersetzt werden muss, ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kontaktflächen nicht mit Talcum, Blut oder anderen Substanzen verunreinigt werden, da dies zu Erosion führen und die Ultraschallleitung des Wellenleiters beeinträchtigen kann, was zu einer reduzierten Effizienz führt.
- Falls eine Sonde wieder verwendet wird, besteht das Risiko einer Abnutzung und dass es zu einer schlechten Leistung oder sogar zu einem Bruch durch Materialermüdung kommt.

Sonden sind nach dem Gebrauch zu entsorgen. Das Handstück ist nach den Anweisungen in diesem Dokument zu reinigen und zu sterilisieren.

OSCAR Einwegsonde

Diese Sonde darf nur mit dem OSCAR-System von verwendet werden.

Die Sonde lässt sich wie alle OSCAR-Sonden auf das Handstück aufschrauben. Zum Festziehen wird ein 7mm-Schlüssel verwendet.

Für den effizienten Einsatz von Einwegsonden wird möglicherweise zusätzlich ein Erweiterungs- oder Reduzierstück benötigt. Befolgen Sie zum Anschließen von Sonden an ein Oscar-Handstück unbedingt die Angaben in der folgenden Tabelle. Andernfalls kommt es mit großer Wahrscheinlichkeit zu Schäden am Handstück.

Sonde	Bezeichnung der Sonde	OHR2000 Reduzierstück	Verwendung mit Verlängerungs- und Reduzierstücken			
			OHRE2000SU OHRE2002SU Kurzes Verlänge- rungsstück	OHRE2001SU OHRE2003SU Langes Verlänge- rungsstück	Verwendung ohne Verlängerungs- und Reduzierstücke	OHE2000 Standard-Verlänge- rungsstück
OHP218FSU	8mm flache Domsonde	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
OHP2080SU	8mm Domsonde	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN
OHS2080SU	8mm Schaber	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN
OHP2062SU	Dünne 6mm Domsonde	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN
OHP2100SU	10mm Domsonde	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN
OHS2100SU	10mm Schaber	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN
OHS2062SU	Dünner 6mm Schaber	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN
OHA2030SU	Acetabulumsonde	NEIN	NEIN	NEIN	JA	Ja (Option)
OHH2062SU	6mm Hakensonde	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN
OHH2081SU	8mm Hakensonde	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN
EXP2681SU	Extraktionssonde	NEIN	NEIN	NEIN	JA	Ja (Option)

 Die Sonde ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie darf in keiner Weise wiederverwendet werden.

Die Sonde wird STERIL geliefert.

STERILE R STERIL. Sterilisation durch Bestrahlung; gemäß Angabe auf der Verpackung.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Lassen Sie mit Energie versorgte Sonden nicht in Kontakt mit Metallflächen kommen.
- Verwenden Sie eine mit Energie versorgte Sonde nicht gleichzeitig mit einem Endoskop. Dadurch können Sonde und Endoskop beschädigt werden.
- Versuchen Sie möglichst zu verhindern, dass Sonden im Zement stecken bleiben, da dadurch die thermische Sicherung des Generators auslösen kann. Für den Fall dass eine solche Situation eintritt, beachten Sie unter „Probleme und Lösungen“ den Abschnitt „Entfernen einer im Zement feststeckenden Sonde“.
- Lassen Sie eine mit Energie versorgte Sonde nicht in festen Kontakt mit Haut oder Muskeln gelangen, um Reibungsverbrennungen zu vermeiden. Die Haut sollte mit einem trockenen Tupfer geschützt werden.
- Drehen Sie die Sonden an den Handstücken nicht zu fest an.
- Falls während eines Eingriffs eine Sonde ersetzt werden muss, ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kontaktflächen von Sonde und Handstück nicht mit Tulkum, Blut oder anderen Substanzen verunreinigt werden, da dies zu Erosion führen und die Ultraschallleitung des Wellenleiters beeinträchtigen kann, was zu einer reduzierten Effizienz führt.

- Falls eine Sonde wieder verwendet wird, besteht das Risiko einer Abnutzung und dass es zu einer schlechten Leistung oder sogar zu einem Bruch durch Materialermüdung kommt.
- Sonden sind nach dem Gebrauch zu entsorgen. Das Handstück ist nach den Anweisungen in diesem Dokument zu reinigen und zu sterilisieren.

Kratzer auf Sonden

OSCAR-Sonden können beschädigt werden, wenn sie mit Energie versorgt sind und in Kontakt mit Metall Kraft auf sie ausgeübt wird (Schrauben, Retraktor, Prothesenteile). Wenn eine Sonde verkratzt ist, erhöht sich die mechanische Belastung im Bereich des Kratzers (Belastungszone), wenn die Sonde vibriert. Bei einer entsprechend starken Erhöhung der Belastung besteht das Risiko einer Materialermüdung und eines Bruchs der Sonde. Ein Ausfall durch Materialermüdung ist umso wahrscheinlicher, je näher sich die Belastungszone an einem der festen Punkte der maximalen mechanischen Belastung der vibrierenden Sonde befindet.

Ersetzen Sie Sonden, die Kratzer in den unten angegebenen Bereichen aufweisen, wenn der Kratzer so tief ist, dass er durch darüber Streichen mit dem Fingernagel erkannt werden kann.

- Lange Sonden (z. B. 6, 8, 10mm Dornsonden, 6, 8mm Schaber)
Kratzer in der Mitte der beiden schmalsten geraden Abschnitte des Schafts
- Kurze Sonden (z. B. 10mm Schaber, Riffelsonden)
Kratzer in der Mitte des schmalsten geraden Schaftabschnitts
- Acetabulumsonde Kratzer in der Nähe des Kopfs, an der Stelle der engsten Krümmung

Hinweis 1: Verkratzte Sonden können zur Inspektion und – falls kein weiterer Schaden vorliegt – zum Polieren an den Hersteller gesendet werden.

Hinweis 2: Einwegsonden sind aufgrund ihres geringeren Durchmessers am distalen Schaft empfindlicher gegen Schäden durch Materialermüdung aufgrund von Oberflächenbeschädigungen. Das Auftreten solcher Schäden ist bei Instrumenten zur Entfernung von Prothesen höher, da hier der Kontakt mit Metall unvermeidbar ist. Die flachen Osteotome sind jedoch so konzipiert, dass nur die ebenen Flächen am Prothesenschaft reiben und ein distaler Kontakt vermieden wird. Diese Art der Anwendung verhindert auch Beschädigungen der gezahnten Kanten.

Schäden oder Abnutzungen am Kopf von Dornsonden und Schabern

Der gebogene Flansch am Schneidekopf der meisten Sonden kann stumpf werden. Die Lebensdauer ist vom Umfang des Einsatzes abhängig, aber nach etwa 30 Revisionen ist die Effizienz beim Schneiden von Zement meist deutlich reduziert. Zudem kann ein Teil des Flansches abbrechen, wenn er abgenutzt ist, besonders bei Dornsonden, bei denen der Flansch Löcher aufweist.

- Ersetzen Sie Sonden, bei denen die nach rückwärts weisende Schneide deutlich gerundet ist.
- Ersetzen Sie Sonden, bei denen mehr als 25% des Flanschumfangs fehlen.
- Ersetzen Sie Dornsonden, bei denen ein oder mehrere Löcher am Flansch „verloren gegangen“ sind.

Schäden oder Abnutzungen an Kabeln

Kabel sollten vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Isolierung überprüft werden. Beschädigte Kabel müssen vor der Verwendung des Systems ersetzt werden.

Spülung während der Zemententfernung

Das Spülen des Markkanals nach einer bestimmten Dauer der Zemententfernung ist aus zwei Gründen wichtig. Zum einen werden dadurch Zementreste aus dem Kanal gespült und zum anderen wird dadurch eine sichere Arbeitstemperatur gewährleistet. Die Spülung sollte in Form einer gepulsten oder manuellen Spülung abwechselnd nach dem Einsatz von Schabern oder Sonden erfolgen. Wenn Dornsonden verwendet werden, sollte die Spülung öfter erfolgen.

In folgenden Fällen wird eine höhere Frequenz der Spülung empfohlen:

1. Zemententfernung in den oberen Extremitäten
2. Knierevisionen
3. Bei einer besonders geringen Stärke der Kortikalis

Spülen Sie nicht, während Ultraschallenergie abgegeben wird, da dies die Geschwindigkeit der Entfernung und die Übertragungseffizienz beeinträchtigt. OSCAR-Sonden sind so konzipiert, dass eine rasche Erhitzung und Verschiebung des erweichten Zements erreicht wird. Eine Kühlung während eines Energiezyklus verzögert diese Wirkung und reduziert die verfügbare Energie.

Hinweise: Wenn möglich, sollte gekühlte Kochsalzlösung verwendet werden. Beachten Sie das Videomaterial zur Verwendung des OSCAR-Systems.

Spülung während eines Revisionseingriffs bei einer zementfreien Endoprothese

Es ist wichtig, dass während des Einführens flacher Osteotome, insbesondere beim Schneiden der Kortikalis, ein stetiger Fluss von Kochsalzlösung um den Prothesenschaft gewährleistet ist. Dadurch bleiben die aneinandergrenzenden Metallflächen kühl und feucht, während die aktiven Schneiden des Osteotoms durch den Knochen schneiden.

REINIGUNG UND STERILISATION (VOR UND NACH DER VERWENDUNG)

Diese Anweisungen gelten ausschließlich für wiederverwendbare Komponenten von Oscar. Alle diese wiederverwendbaren Systemkomponenten sind bei Lieferung sauber, jedoch nicht steril.

Diese Wiederaufbereitungsanleitungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Die Klinik ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung anweisungsgemäß erfolgt und der Vorgang validiert und routinemäßig überwacht wird. Jegliche Abweichung von diesen Anweisungen ist von der für die Wiederaufbereitung zuständigen Einrichtung zu verantworten.

Warnhinweise

- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert empfohlen.
- Verwenden Sie KEINE Ultraschallreinigung.
- Sterilisieren Sie NICHT den Generator und Bildschirm von OSCAR.
- Alle wiederverwendbaren Komponenten sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzureinigen, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung

- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbeschränkt.
- Überprüfen Sie die Instrumente zwischen den Anwendungen auf ordnungsgemäße Funktion.
- Beschädigte Instrumente müssen repariert oder ersetzt werden, um mögliche Verletzungen des Patienten oder das Zurücklassen von Metallteilen am Operationsort zu vermeiden.
- Kratzer und Dellen können zu Bruch/Brüchen oder Fehlfunktionen führen.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Verwendungsort

- Es wird empfohlen, wiederverwendbare Komponenten so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten.
- Wischen Sie alle Komponenten (auch den Generator) ab und entfernen Sie alle Verschmutzungen am Gehäuse.
- Stellen Sie sicher, dass alle Sonden, Kabel, Endkappen und Aufsätze von allen Handstücken entfernt wurden (siehe Abbildung 1 zur Demontage).
- Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser dürfen nicht verwendet werden, da dies die Fixierung von Rückständen verursachen und das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinträchtigen kann.

Aufbewahrung und Transport

- Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausprotokolle zu befolgen. Verwendete Instrumente sollten abgedeckt werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

- Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Ihre Handhabung, ihre Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle möglichen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren

Vorbereitung der Dekontamination

- Zerlegen Sie die Komponenten, soweit möglich (siehe Abbildung 1).
- Bereiten Sie die Reinigungslösung vor. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.

Reinigung: Manuell

- Weichen Sie die einzelnen Komponenten für mindestens 5 Minuten in der Reinigungslösung ein.
- Achten Sie beim Reinigen darauf, dass die Instrumente vollständig von der Lösung bedeckt sind.
- Entfernen Sie mit einer weichen Bürste gründlich alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie keine Metallbürsten. Achten Sie darauf, dass Kanülierungen und Bohrungen mit einer geeigneten Bürste über die gesamte Tiefe gereinigt werden.
- Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang ab. Achten Sie darauf, dass das Wasser auch durch die Kanülierungen läuft und Bohrungen wiederholt gefüllt und entleert werden.
- Trocknen Sie die Komponenten vorsichtig mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder mit einem Industrietrockner mindestens 5 Minuten lang. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (285°F).

Reinigung: Automatisiert

- Wenn die zu reinigenden Geräte über Lumen verfügen oder anderweitig komplex sind, ist möglicherweise eine vorausgehende Reinigung von Hand erforderlich.
- Verwenden Sie ein validiertes, ordnungsgemäß gewartetes und kalibriertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
- Legen Sie alle Instrumente in Spülkörbe.
 - Legen Sie schwerere Gegenstände unten in den Korb.
 - Schließen Sie Kanülierungen an die entsprechenden Injektionsdüsen an.
 - Alle Teile von zerlegten Komponenten sollten möglichst zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
- Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ein.

Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:

- Vorreinigung bei niedriger Temperatur,
- Hauptreinigung bei 40–60°C über mindestens 5 Minuten,
- Abspülen mit vollentsalztem Wasser,
- Thermische Desinfektion bei 90–95 °C über mindestens 1 Minute,
- Abspülen der Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser,
- Sorgfältiges Trocknen der Komponenten von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch oder in einem Industrietrockner. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (285°F).

Wartung, Inspektion und Prüfung

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei gutem Licht visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen visuell auf Sauberkeit und Anzeichen auf Beschädigungen überprüft werden, die zu einem Versagen führen können (z. B. Risse oder Beschädigung der Oberflächen). Außerdem muss ihre Funktion vor der Sterilisation getestet werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Untersuchen Sie die Kabel auf Verschleiß und Schäden und stellen Sie sicher, dass sie keine Brüche, Risse oder sonstigen Schäden aufweisen.
- Überprüfen Sie die Sonden. Diese müssen eine durchgehende Schneide haben und dürfen keine Scharten aufweisen.

Verpackung:

- Wickeln Sie das Sieb vor der Sterilisation in spezielles Sterilisationsvlies (in den USA wird die Verwendung eines Vlieses mit FDA-Freigabe empfohlen) ein oder setzen Sie es in einen starren Sterilisationsbehälter ein, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.
- Legen Sie keine zusätzlichen Geräte oder Instrumente in das Sterilisationssieb. Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist.
- Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10 kg nicht überschreiten.

Sterilisation:

- Empfohlen wird eine Dampfsterilisation. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation dürfen nicht verwendet werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.
- Die Sterilisation muss mindestens zwei Stunden vor der Anwendung der Geräte erfolgen, damit diese sich abkühlen und stabilisieren können.
- Handstücke dürfen NICHT zur Abkühlung in Wasser getaut werden.
- Sterilisieren Sie NICHT den Generator und den Bildschirm.
- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer.
- Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet.
- Verwenden Sie KEINE Temperaturen über 137°C (278°F).
- Setzen Sie die Geräte NICHT länger als 18 Minuten hohen Temperaturen aus.
- Verwenden Sie im Autoklaven KEINEN Druck über 2 bar.
- Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln.
- Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden.

Typ der Dampfsterilisation	Vorvakuum	Vorvakuum (in den USA nicht zur Verwendung empfohlen)
Mindesttemperatur	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Min. Expositionszeit	4 Minuten	3 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten

Lagerung:

Bewahren Sie das sterilisierte Instrumentarium in der Sterilisationsverpackung trocken und sauber bei Raumtemperatur auf. Zum Transport dürfen die Sonden nicht am Handstück befestigt sein.



Abbildung 1

DIESE KOMPONENTE NICHT ENTFERNEN – ANDERNFALLS WIRD DAS PRODUKT BESCHÄDIGT

Generator und Fußschalter

Generator und Fußschalter können nach der Verwendung mit einem mit Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden.

Nach dem Gebrauch

Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker und nehmen Sie das Kabel des Handstücks von Handstück und Generator ab. Handhaben Sie Handstücke, bei denen die Sonden angebracht sind, mit Vorsicht, manche Kanten sind gezähnt und scharf. Nehmen Sie alle Sonden mit zwei Schlüsseln von den Handstücken ab. Falls es sich um eine Einwegsonde handelt, entsorgen Sie diese in einem geeigneten Sicherheitsbehälter.

Reinigen der Sonde (nach dem Gebrauch)

(nur wiederverwendbare Sonden zur Zemententfernung)

Nach der Verwendung in einem chirurgischen Verfahren müssen vor dem Sterilisieren alle Spuren von PMMA von jedem wiederverwendbaren Instrument durch manuelle Reinigung (Bürsten) entfernt werden.

Oscar-Reinigungssystem

Alternativ kann das OSCAR-Reinigungssystem (Abb. 2) in der Reinigungskammer verwendet werden. Sie besteht aus einem kleinen, auf einen Wagen montierten, Gehäuse mit Ultraschallgenerator, Zeitsteuerung und Reinigungszelle.

Hinweis: Alle Stifte und Anschlüsse an den Handstücken sowie die Handstückkabel müssen trocken sein. Setzen Sie dann Kabel, Mäntel und jede kontaminierte Sonde am Handstück an.

Setzen Sie eine neue Reinigungszelle in die OSCAR-Reinigungsvorrichtung ein. Jedes Handstück wird mit der verschmutzten Sonde über das Handstückkabel mit dem Anschluss auf der Rückseite des Gehäuses verbunden. Wie beim Anschließen an den Generator muss der rote Punkt am Handstückkabel an dem roten Punkt am Anschluss auf der Rückseite des Reinigungssystems ausgerichtet werden. Die Sonde wird dann in die Reinigungszelle gesteckt und automatisch durch den Spezialschaltkreis des Geräts geladen. So wird sie festgehalten, bis der Reinigungszzyklus abgeschlossen ist. Um einen optimalen Reinigungszzyklus zu gewährleisten, besteht die Wahl zwischen einem kurzen Zyklus (15s) und einem langen Zyklus (30s). Falls nach dem Entnehmen aus der Zelle noch Zementspuren verbleiben, kann dieser Vorgang wiederholt werden, bis eine optische Inspektion des Zemententfernungsgeräts ergibt, dass die Reinigung abgeschlossen ist.



Abbildung 2

Die Reinigungszellen müssen nach jedem Reinigungsdurchgang entsorgt werden, um eine Ansammlung von Verschmutzungen zu vermeiden. Die Ersatzzellen werden versiegelt geliefert. Die Sicherung wird beim Einführen des ersten Revisionsinstruments durchstoßen.

Lagerung des Geräts nach einem Eingriff

Verwenden Sie OSCAR nicht in Gegenwart entflambarer Gase. Nach einem Eingriff sollten Handstücke und Kabel in einem großen Autoklaveneinsatz aufbewahrt werden. Auch hier ist darauf zu achten, dass das Kabel am Anschluss nicht abgeknickt wird. In diesem Fall ist es wesentlich einfacher, das Kabel aufzurollen, wenn das Handstück nicht angeschlossen ist.

Instandhaltung

Das OSCAR-System verfügt über keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

Schäden an Handstücken oder Kabeln müssen gemeldet und die Komponenten für Reparatur oder Ersatz möglichst rasch an Orthofix Srl eingesandt werden.

Ersetzen der Sicherung

Um die hinteren Sicherungen zu ersetzen, trennen Sie zuerst den Generator vom Stromnetz. Das Sicherungsfach lässt sich mithilfe eines kleinen flachen Schraubendrehers, der in den Schlitz neben dem Betriebsschalter eingeführt wird, herausnehmen. Achten Sie darauf, ob die Ersatzsicherung die richtige Stärke aufweist (siehe Anhang 1).

Entsorgung

Alle EINWEGSONDEN müssen nach dem Gebrauch nach Standard-OP-Verfahren, idealerweise in einem geeigneten Sicherheitsbehälter, entsorgt werden. Generator,

Handstück und Fußschalter können am Ende ihrer Lebensdauer zur sicheren Entsorgung an den Hersteller zurückgesandt werden.

Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs

Die Handstückinstrumente bestehen aus einer speziellen Titanlegierung, und das Profil jedes Instruments wurde sorgsam so konzipiert, dass die Wahrscheinlichkeit einer Materialermüdung möglichst gering ist und es während seiner erwarteten Lebensdauer von bis zu sechs Monaten korrekt funktioniert. Es ist wichtig, dafür zu sorgen, dass die Spitze des Instruments nicht mit Metallkomponenten in Berührung kommt, solange das Handstück angeschlossen ist. Selbst ein kurzer Kontakt der Sonde mit einer Schraube, einem Retraktor oder einem Teil der Prothese kann schwere Schäden verursachen und die Leistungsfähigkeit des Instruments beeinträchtigen. Wenn die Sondenspitze in Kontakt mit Metall gerät, kann es zu Funkenbildung kommen. Der Rückwärtsschaber verliert in Kontakt mit hartem Kortikalsknochen seine scharfe Schneide. Risse im Kopf der Dornsonde führen zu einer reduzierten Effizienz beim Schneiden, obwohl das Instrument weiter funktioniert. Wenn eine Sonde während eines Eingriffs beschädigt wird, lässt sie sich ersetzen, indem man sie mit einem 9mm-Schlüssel vom distalen Teil der Sonotrode abschraubt. Beim Ersetzen einer Sonde auf diese Weise ist besonders darauf zu achten, dass weder Talkum noch Blut oder andere Verschmutzungen auf die Kontaktflächen gelangen, da dies zu Erosion führen und die Ultraschallleitung des Wellenleiters beeinträchtigen kann, was zu einer reduzierten Effizienz führt. 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 Vertreter vor Ort eingesandt werden.

ANHANG 0	Ersatzteile
DE	
Artikelnummer	Artikelbezeichnung
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Stromkabel Europa Stromkabel Großbritannien Stromkabel USA
OH300/2	Handstück zur Zemententfernung
OHB300/2	Osteotomie-Handstück
CH300	Kabel
ORF300	Fußschalter

ANHANG 1	Markierungen und Kennzeichen auf der Vorder- und Rückseite von OSCAR
DE	
Symbol	Artikelbezeichnung
Modell OS3000	Modellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
 	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	Wechselstrom
Spannung 230V	Stromversorgung
50 - 60 Hz	Stromfrequenz
LEISTUNG 175W	Aufnahmleistung
150W	Abgabeleistung

	Sicherungsangaben
	Stromversorgung ein
○	Stromversorgung aus
⊕	Aktivierung des Handstücks mit Druckknopf (EIN/AUS)
	Entsorgung Gemäß Richtlinie WEEE 2012/19/UE darf 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 der zuständigen Stelle oder beim Kundendienst des Herstellers.
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsgrenze
	Luftdruckgrenze
	Achtung
	Anwendungsteil vom Typ B
INTERMITTIERENDER BETRIEB EIN/AUS 10/20s	Kanal I und II
	Fußschalteranschluss
	Ausgang
	Erdungsanschluss
	Lautstärke MIN. MAX.
	NICHT STERIL
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum (Jahr-Monat)
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
	Nur zur einmaligen Verwendung Nach Gebrauch entsorgen
STERILE R	STERIL. Sterilisation durch Bestrahlung
STERILE	STERIL. Dampfsterilisation

ANHANG 2	Technische Daten	
Abmessungen:	Gehäuse:	457mm (Breite) x 140mm (Höhe) x 355mm (Tiefe)
Gewicht:	Gehäuse:	7.5kg
	Transportbehälter (beinhaltet Behälter):	15kg
	Zemententfernings-/Osteotom-Handstücke:	0.8kg
	Transportbehälter (mit Handstücken, Sonden, Zubehör):	13.6kg
Sicherungstyp:	2 x TSA H 250V, 5 x 20mm	
Leistungsaufnahme	230V AC	
Stromverbrauch	175W	
Ausgabe-Frequenz im Betrieb	28kHz (Kanal I und II)	
Ausgabe – Genauigkeit der Frequenzanzeige	±1%	
Abgabeleistung	150W	
Betriebsart	Intermittierender Betrieb 10s EIN / 20s AUS (Kanal I und II)	
Elektrische Klassifizierung:	Generator: Klasse 1 (der Generator verfügt über einen Schutzerdeanschluss) Handstücke und Sonden: Typ B (Anwendungsstelle verfügen über Erdungsanschluss)	
Handstück	Titan, Edelstahlgehäuse, Silikon- und Vitonkomponenten mit abgedichtetem Schalter und Kabelanschluss, geeignet für die Dampfsterilisation. Anschlusskabel mit geerdeter Abschirmung.	
Eindringsschutz	Generator: IPX0	
Umgebungsbedingungen Transport und Lagerung	Temperatur: Feuchtigkeit: Luftdruck:	-40°C bis +50°C 10% bis 100% 500hPa bis 1060hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	Temperatur: Feuchtigkeit: Luftdruck:	0°C bis +30°C 30% bis 75% 700hPa bis 1060hPa
OSCAR wurde gemäß der Qualitäts sicherheitsnorm für Medizingeräte ISO 13485 und Teil 820 von Titel 21 des Code of Federal Regulations der USA konzipiert und hergestellt. Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen gemäß BSEN60601-1. Das Produkt ist weltweit durch Patente geschützt, die alle internationale Märkte abdecken. Auf Anfrage stellt Orthofix Srl Schaltkreise, Ersatzteillisten und Beschreibungen zur Verfügung. Orthofix Srl bezeichnet jedoch keinen Teil des Geräts als von Benutzer reparierbar.		

Anhang 3: Elektromagnetische Störungen

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein Medizingerät.

Sollten dennoch Störungen auftreten, können folgende Maßnahmen ergriffen werden:

1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Störungsquellen zu ermitteln.
2. Vergrößern Sie den Abstand zwischen diesem und anderen Geräten.
3. Schließen Sie dieses Gerät an einer anderen Stromquelle als die anderen Geräte an.
4. Sprechen Sie mit der Abteilung für medizinische Physik.

Medizinische elektrische Geräte erfordern hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den EMV-Angaben in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

Handys und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Tabelle 1

Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Hochfrequente Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das OSCAR-System verwendet hochfrequente Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Hochfrequente Aussendungen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Aussendungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das OSCAR-System eignet sich für alle Einrichtungen, außer für den häuslichen Bereich und für Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Gebäude und den Wohnbereich angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Ja	

Tabelle 2

Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das OSCAR-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Verwender von OSCAR muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Bursts IEC61000-4-4	±2kV für Stromkabel ±1kV für Signalleitungen	±2kV für Stromkabel ±1kV für Signalleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1kV Leitung-Leitung ±2kV Leitung-Erde	±1kV Differential-Modus ±2kV allgemeiner Modus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsunterbrechungen, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% U _r Einbruch) über 0,5 Zyklen 40% U _r >60% U _r Einbruch) über 5 Zyklen 70% U _r (30% U _r Einbruch) über 25 Zyklen <5% U _r (>95% U _r Einbruch) über 5s	<5% U _r (>95% U _r Einbruch) über 0,5 Zyklen 40% U _r >60% U _r Einbruch) über 5 Zyklen 70% U _r (30% U _r Einbruch) über 25 Zyklen <5% U _r (>95% U _r Einbruch) über 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls OSCAR auch bei Stromunterbrechungen kontinuierlich betrieben werden muss, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung empfohlen.
Stromfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten denen einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Stromversorgung entsprechen.
HINWEIS: U _r ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Tabelle 3

Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das OSCAR-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Verwender von OSCAR muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsbundene HF-Störungen IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz	3Vrms	<p>Handys und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu OSCAR einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}, 80MHz \text{ bis } 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P}, 800MHz \text{ bis } 2.3GHz$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort in jedem Frequenzbereich unter den zulässigen Werten liegen.^a</p> <p>Es kann zu Störungen in der Nachbarschaft von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind.</p> 
Abgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2.5GHz	3V/m	
<p>HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a Feldstärken fester Sender, wie Basisstationen mobiler Telefone (Mobiltelefone/Drahtlosgeräte) und mobile Radios, Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Radiosendungen können theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung der Einrichtung in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort von OSCAR den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät auf seine normale Funktionsfähigkeit überprüft werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuronierung oder Umsetzung des OSCAR-Geräts.</p> <p>b Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.</p>			

Tabelle 4

Empfohlener Abstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten			
Maximale Nennsendeleistung	Abstand nach Frequenz des Senders m		
	150kHz bis 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale vom Hersteller angegebene Nennleistung in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

OSCAR

artroplastia de revisión por ultrasonidos

INDICACIONES DE USO

OSCAR ha sido creado para el corte y la extracción de hueso y de cemento óseo acrílico en aplicaciones ortopédicas.

Advertencias y precauciones

- 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 el equipo si sospecha que puede estar dañado.
- Pueden saltar chispas si las sondas entran en contacto con cualquier objeto metálico mientras están en funcionamiento. No debe utilizarse este equipo en presencia de gases o líquidos inflamables.
- Utilice sólo 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 sean componentes OSCAR originales puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema OSCAR.
- Este dispositivo sólo debe utilizarse por parte de cirujanos que (1) estén formados en los tipos de procedimientos quirúrgicos de artroplastia de revisión que deben llevarse a cabo y que (2) estén formados en el uso específico de los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos que se utilizan durante la artroplastia de revisión.
- El sistema OSCAR no deberá usarse como equipo adicional o conjuntamente con otro equipo.
- Las sondas pueden calentarse durante su uso. No permita que las sondas entren en contacto con el tejido tras su uso.
- No permita que las sondas entren en contacto con el tejido entre activaciones, en caso de que tenga lugar una activación accidental.
- Debe tenerse cuidado cuando se intervenga cerca de los nervios.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación conectada a tierra.

Advertencias durante el uso

- No utilice OSCAR en presencia de gases o líquidos inflamables ni en un entorno rico en oxígeno.
- Las sondas de un solo uso no deben reciclarse bajo ningún concepto.
- Dado que no hay evaluaciones clínicas disponibles, Orthofix Srl no puede confirmar la seguridad de uso de OSCAR si el paciente o la persona que está utilizando la unidad llevan un marcapasos cardíaco. Por tanto, el uso de OSCAR en esta situación depende exclusivamente de la discreción del médico. No obstante, no se han indicado efectos secundarios.
- 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 uso de terminales o sondas no suministrados como parte del sistema OSCAR puede dañar el generador y representar una amenaza para la seguridad del operador y del paciente.
- No permita que una sonda energizada entre en contacto con ninguna superficie metálica.
- Evite tocar o sujetar las sondas cuando el terminal está energizado.
- El generador puede apagarse (desconectarse) utilizando el interruptor del panel trasero.
- Si es posible, no permita que las sondas queden atrapadas en el cemento, ya que esto puede causar un disparo térmico en el generador al ponerse en funcionamiento. No obstante, si tiene lugar esta situación, consulte la sección de Problemas y Soluciones: Extracción de sonda atrapada en cemento.
- No permita que una sonda energizada entre en contacto firme con la piel o con un músculo, ya que esto produciría una quemadura por fricción. La piel deberá protegerse con un hisopo seco.
- No apriete demasiado las sondas a los terminales.

- 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 0 el listado completo), puede provocar mayores emisiones o una menor inmunidad.
- Las actividades de servicio y mantenimiento deberán realizarse en ausencia del paciente.
- OSCAR no deberá usarse como equipo adicional o conjuntamente con otro equipo. Si el uso adicional o conjunto resulta necesario, OSCAR deberá observarse para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en la que se utilice.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación conectada a tierra.
- El aislamiento de la red eléctrica se consigue utilizando el commutador bipolar situado en el panel trasero.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No utilice OSCAR al mismo tiempo que un equipo láser o con un equipo quirúrgico de alta frecuencia.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y CUIDADO DEL EQUIPO

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 (condición de fallo simple): 64°C

Sonda de un sólo uso para el corte de huesos OSCAR

Esta sonda sólo puede utilizarse con un sistema para el corte de huesos OSCAR.

La sonda tiene un adaptador de rosca de tornillo que se acopla al terminal de la misma manera que todas las sondas OSCAR. Este acoplamiento debe apretarse utilizando una llave/llave Allen de 8mm.

 Esta sonda ha sido diseñada para un sólo uso. No está diseñada para volverse a utilizar de ninguna manera bajo ninguna circunstancia.

Esta sonda se suministra ESTERILIZADA.

STERILE R ESTERILIZADO. Por irradirradiación. Tal como se indica en la etiqueta del paquete.

- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Pueden producirse daños en la sonda si esta entra en contacto con cualquier superficie de metal mientras está en funcionamiento. Si esto sucede, extraiga la sonda y sustitúyala por otra nueva.
- No utilice una sonda energizada y el endoscopio al mismo tiempo. Esto podría dañar la sonda y el endoscopio.
- No permita que una sonda energizada entre en contacto firme con la piel o con un músculo, ya que esto produciría una quemadura por fricción. La piel deberá protegerse con un hisopo seco.
- No apriete demasiado las sondas a los terminales.
- Si una sonda resulta dañada durante un procedimiento y es necesario sustituirla, es importante que no haya polvos de talco, sangre o cualquier forma de contaminante en las superficies. Esto les causaría erosión y afectaría materialmente a la conducción ultrasónica de la guía de onda, haciéndola menos eficiente.
- Si la sonda se vuelve a utilizar, existe riesgo de que esté desgastada, lo que resultaría en un bajo rendimiento o incluso desgaste, lo que podría provocar una fractura de la sonda.

Después del uso, las sondas deben desecharse. El terminal debe limpiarse y esterilizarse según las instrucciones contenidas en este documento.

Sonda de un sólo uso OSCAR

Esta sonda sólo puede utilizarse con un sistema para el corte de huesos OSCAR.

La sonda tiene un adaptador de rosca de tornillo que se acopla al terminal de la misma manera que todas las sondas OSCAR. Este acoplamiento debe apretarse utilizando una llave/llave Allen de 7mm.

El uso de sondas de un sólo uso puede necesitar la adición de una barra de reducción/extensión para que funcione eficazmente. DEBE respetarse la siguiente tabla cuando se conecten sondas a un terminal OSCAR. Si no se siguen estas instrucciones de acoplamiento, es muy probable que se produzcan daños en el terminal.

Id. sonda	Nombre sonda	Utilizar con barras de extensión/reducción.				
		OHR2000 Barra de reducción	OHRE2000SU OHRE2002SU Barra de extensión corta	OHRE2001SU OHRE2003SU Barra de extensión larga	Utilizar sin barras de extensión/reducción	OHE2000 Barra de extensión estándar
OHP218FSU	Perforador plano 8mm	Sí	No	No	No	No
OHP2080SU	Perforador 8mm	No	Sí	Sí	No	No
OH52080SU	Raspador 8mm	No	Sí	Sí	No	No
OHP2062SU	Perforador fino 6mm	No	No	No	Sí	No
OHP2100SU	Perforador 10mm	No	Sí	Sí	No	No
OH52100SU	Raspador 10mm	No	Sí	Sí	No	No
OH52062SU	Perforador fino 6mm	No	No	No	Sí	No
OHA2030SU	Sonda acetabular	No	No	No	Sí	Sí (Opcional)
OHH2062SU	Sonda de gancho 6mm	No	No	No	Sí	No
OHH2081SU	Sonda de gancho 8mm	No	No	No	Sí	No
EXP2681SU	Sonda de extracción	No	No	No	Sí	Sí (Opcional)

 Esta sonda ha sido diseñada para un sólo uso. No está diseñada para volverse a utilizar de ninguna manera bajo ninguna circunstancia.

Esta sonda se suministra ESTERILIZADA.

STERILE R ESTERILIZADO. Por irradiación. Tal como se indica en la etiqueta del paquete.

 No utilizar si el paquete está abierto o dañado.

- No permita que una sonda energizada entre en contacto con ninguna superficie metálica.
- No utilice una sonda energizada y el endoscopio al mismo tiempo. Esto podría dañar la sonda y el endoscopio.
- Si es posible, no permita que las sondas queden atrapadas en el cemento, ya que esto puede causar un disparo térmico en el generador al ponerse en funcionamiento. No obstante, si tiene lugar esta situación, consulte la sección del Manual de Usuario OSCAR - Problemas y Soluciones - Extracción de una sonda atrapada en cemento.
- No permita que una sonda energizada entre en contacto firme con la piel o con un músculo, ya que esto produciría una quemadura por fricción. La piel deberá protegerse con un hisopo seco.
- No apriete demasiado las sondas a los terminales.
- Si una sonda resulta dañada durante un procedimiento y es necesario sustituirla, es importante que no haya polvos de talco, sangre o cualquier forma de contaminante en las superficies. Esto les causaría erosión y afectaría materialmente a la conducción ultrasónica de la guía de onda, haciéndola menos eficiente.
- Si la sonda se vuelve a utilizar, existe riesgo de que esté desgastada, lo que resultaría en un bajo rendimiento o incluso desgaste, lo que podría provocar una fractura de la sonda.
- Después del uso, las sondas deben desecharse. El terminal debe limpiarse y esterilizarse según las instrucciones contenidas en este documento.

Arañazos en las sondas

Las sondas OSCAR pueden dañarse si se presionan en contacto con metal (ej. con un tornillo, un separador o una parte de la prótesis) cuando están en funcionamiento. La consecuencia de que una sonda presente arañazos es que se incrementa la tensión mecánica en la zona del arañazo (un "elevador de tensión") mientras la sonda vibra. Si la tensión se eleva demasiado, existe riesgo de que la sonda sufra desgaste del metal y rotura. El fallo por desgaste es más probable si el elevador de tensión está cerca de uno de los puntos fijos de máxima tensión mecánica en la sonda en vibración.

Sustituya cualquier sonda que presente arañazos en las zonas indicadas a continuación si el arañazo es lo suficientemente profundo como para poderlo detectar deslizando una uña sobre él.

- Sondas largas (ej. perforadores de 6, 8, 10mm, raspadores de 6, 8mm)
Arañazos en el punto medio entre las dos secciones rectas más finas del eje
- Sondas cortas (ej. raspadores de 10mm, ranurador)
Arañazos en el punto medio entre las dos secciones rectas más finas del eje
- Acetabulares Arañazos cerca del cabezal, donde la curvatura es más cerrada

Nota 1: Las sondas con arañazos pueden devolverse al fabricante para su evaluación y pulido si no se observa ningún otro daño.

Nota 2: Las sondas de un solo uso, debido a su menor sección de varilla distal, son más propensas al fallo por desgaste relacionado con el daño por impacto superficial.

Esto resulta más probable en el caso de los instrumentos de extracción de prótesis, donde el contacto con el metal es inevitable. No obstante, los osteotomos planos están diseñados para utilizarse de forma que las caras planas rocen con la varilla prostética y así se evite el contacto distal. Este método de aplicación también evita el daño a los bordes dentados

Daño o desgaste en los cabezales de corte del perforador y del raspador

El reborde curvado de los cabezales de corte de la mayoría de las sondas, con el tiempo, se vuelve romo. La vida útil depende de la frecuencia de uso, pero normalmente el corte eficiente de cemento se reduce tras aproximadamente 30 revisiones. Además, esta parte del reborde puede romperse si está desgastada, especialmente en las sondas del perforador que tienen orificios en el reborde.

- Sustituya las sondas que tengan redondeado el borde cortante girado hacia atrás.
- Sustituya las sondas a las que les falte más del 25% de la circunferencia del reborde
- Sustituya las sondas del perforador que hayan "perdido" uno o más orificios del reborde

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.

Irrigación durante la extracción de cemento

La irrigación del canal óseo tras un periodo de extracción de cemento resulta importante por dos motivos. Primero, porque limpia el canal de residuos de cemento y segundo porque mantiene las temperaturas seguras de funcionamiento. Se recomienda que la irrigación, como lavado pulsado o como irrigación manual, se use de manera intermitente tras el uso del raspador o del ranurador y que la frecuencia de irrigación sea mayor cuando se usen las sondas del perforador.

Se recomienda utilizar la irrigación más frecuentemente en los siguientes casos:

1. Extracción de cemento en los extremos de las extremidades superiores
2. Revisiones de rodilla
3. Casos de corticales femorales especialmente finas

No irrigue durante la aplicación de energía ultrasónica, ya que afectaría a la velocidad de extracción y a la eficacia de la transmisión. El diseño de las sondas OSCAR está especialmente pensado para conseguir un rápido calentamiento y transferencia del cemento blando. El enfriamiento durante un ciclo de energía retrasará esta acción y reducirá la energía disponible.

Notas: Si es posible, utilice una solución salina enfriada, consulte el video de uso de materiales OSCAR

Irrigación durante la revisión no cementada

Es importante mantener un flujo constante de solución salina alrededor de la varilla prostética durante la inserción de los osteotomos planos, especialmente cuando se esté cortando el hueso cortical. Esto ayuda a mantener el metal de la interfaz de metal frío y lubricado mientras los bordes activos del osteotomo están cortando hueso.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN (ANTES Y DESPUÉS DEL USO)

Estas instrucciones se refieren a los dispositivos reutilizables Oscar únicamente. Todos estos componentes del sistema reutilizable se proporcionan limpios pero no esterilizados.

Estas instrucciones de tratamiento se han escrito en cumplimiento con la norma ISO17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento con las normativas internacionales. Es responsabilidad del centro de asistencia médica asegurar que el tratamiento se lleva a cabo según las instrucciones y efectuar el control rutinario y de validación del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones es responsabilidad del centro de asistencia médica encargado de la reutilización.

Advertencias

- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe seguir las precauciones de seguridad para los procedimientos del centro de asistencia médica;
- Se recomienda el uso de productos de limpieza con un pH neutro;
- NO realice un lavado ultrasónico;
- NO esterilice el generador OSCAR o la pantalla;
- Los dispositivos reutilizables deben limpiarse a mano a conciencia previamente al lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos;

Limitaciones y restricciones sobre el tratamiento

- El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y de los daños producidos por el uso;
- Examine los instrumentos cuidadosamente entre usos para comprobar su correcto funcionamiento;
- Los instrumentos dañados deben repararse o sustituirse para evitar posibles lesiones en el paciente y la pérdida de fragmentos metálicos en los puntos de cirugía;
- Los arañazos y mellas pueden producir una rotura o un funcionamiento incorrecto;
- Los productos etiquetados como desecharables no deben reutilizarse, no importa el tipo de tratamiento;

Facilidad de uso

- Se recomienda que los dispositivos reutilizables se traten tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso;
- Limpie todos los componentes (incluido el generador) y elimine el exceso de suciedad en ellos;
- Asegúrese de que las sondas, cables, tapones de los extremos y mortajos estén desconectados de los terminales (ref. para el desmontaje diagrama figura 1);
- No utilice un detergente de fijación ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento e influir en el resultado del proceso de tratamiento.

Almacenamiento y transporte

- Respete los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados y biológicamente peligrosos. Los instrumentos utilizados deben cubrirse para minimizar los riesgos de contaminación cruzada;
- Todos los dispositivos quirúrgicos se deben considerar contaminados. La manipulación, la recogida y el transporte deben controlarse estrictamente para minimizar posibles riesgos para los pacientes, para el personal y para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

Preparación para la descontaminación

- Desmonte los dispositivos cuando sea necesario (véase figura 1);
- Prepare la solución de limpieza. Orthofix recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución, y el tiempo y la temperatura necesarios.

Limpieza: Manual

- Sumerja cada componente en la solución de limpieza durante, al menos, 5 minutos;
- Al limpiarlos, sumerja por completo los instrumentos en la solución de limpieza;
- Cepille cada componente en la solución de limpieza utilizando un cepillo suave hasta eliminar los restos más evidentes de suciedad. Debe evitarse el uso de cepillos de metal. Limpie las cáñulas y los orificios utilizando un cepillo adecuado y asegurándose de que se alcanza por completo el fondo de cada elemento;
- Adere cada componente debajo de un chorro de agua durante, al menos, 2 minutos. Asegúrese de que el agua pasa a través de todas las cáñulas y de que los orificios ciegos se llenan y se vacíen repetidamente;
- Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial durante, al menos, 5 minutos. No se deben sobrepasar los 140°C (285°F);

Limpieza: Automatizada

- Cuando los dispositivos que deben limpiarse tienen lúmenes o son complejos, puede ser necesario realizar una limpieza manual previa;
- Utilice un lavador/desinfector aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento;
- Coloque todos los instrumentos en los contenedores de lavado.
 - Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los contenedores.
 - Conecte las cáñulas a los propios chorros de los inyectores.
 - Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.
- Oriente los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático tal como recomienda el fabricante.

Orthofix recomienda que se sigan los pasos indicados a continuación:

- Prelavado a baja temperatura;
- Lavado principal a 40–60°C durante, al menos, 5 minutos;
- Aclarado con agua desmineralizada;
- Desinfección térmica a 90–95°C durante, al menos, 1 minuto;
- Adere los componentes con agua esterilizada o recién purificada;
- Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial. No se deben sobrepasar los 140°C (285°F).

Mantenimiento, inspección y pruebas

- Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas no son claramente visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo;
- Todos los componentes de los instrumentos y de los productos deben inspeccionarse de forma visual para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante el uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de esterilizarlos. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR;
- Examine los cables en busca de desgaste o daños y asegúrese de que no presenten grietas, roturas o cualquier otro tipo de daño;
- Compruebe que las sondas presenten un borde cortante continuo y ninguna incisión.

Embalaje:

- Envuelva la bandeja antes de la esterilización con un envoltorio de esterilización aprobado (en EE.UU., se recomienda utilizar un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA) o introduzcalo en un contenedor de esterilización rígido para evitar la contaminación tras la esterilización.
- No incluya instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios;
- El peso total de la bandeja de instrumentos envuelta no debe superar los 10 kg.

Esterilización:

- Se recomienda realizar una esterilización con vapor. La esterilización por óxido de etileno (EtO) o plasma gaseoso o calor seco deben evitarse, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix;
- La esterilización debe realizarse al menos dos horas antes del uso para permitir que el equipo se enfrie y se estabilice;
- Los terminales NO deben sumergirse en el agua para acelerar la refrigeración;
- NO esterilice el generador o la pantalla;
- Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento;
- La calidad del vapor debe ser la apropiada para que el proceso sea efectivo;
- NO se deben sobrepasar los 137°C (278°F);
- NO se deben sobreponer los 18 minutos a la temperatura de exposición;
- NO se deben sobreponer los 2 bar como máxima presión del autoclave;
- NO apile las bandejas durante la esterilización;
- Los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se incluye a continuación:

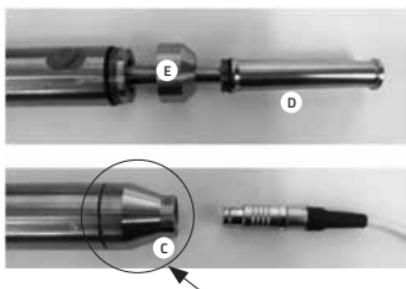
Tipo de esterilizador con vapor	Prevacío	Prevacío (no se recomienda su uso en EE.UU.)
Temperatura de exposición mínima	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Tiempo de exposición mínimo	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

Almacenamiento:

Almacene el instrumento esterilizado en el embalaje de esterilización en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente. El terminal no debe almacenarse o transportarse con las sondas enganchadas.



Figura 1



NO EXTRAIGA ESTE COMPONENTE - AL HACERLO, SE DAÑARÍA EL PRODUCTO

Generador e interruptor de pie

El generador y el interruptor de pie pueden limpiarse tras su uso con un trapo humedecido en alcohol isopropílico.

Después del uso

Apague el equipo, extraiga el cable de alimentación de la toma de corriente (red eléctrica) y desconecte el cable del terminal del terminal y del generador. Tenga cuidado cuando manipule los terminales con sondas enganchadas, algunos extremos están serrados y son cortantes. Separe todas las sondas de los terminales utilizando dos llaves. Si la sonda es de un solo uso, deséchela en un "recipiente para objetos punzocortantes".

Limpieza de la sonda (después del uso)

(Extracción de cemento SÓLO para sondas fungibles)

Tras el uso quirúrgico, es necesario eliminar todos los restos de PMMA de los cabezales de todos los tipos de instrumentos reutilizables efectuando una limpieza manual (lavado) antes de la esterilización.

Sistema de limpieza OSCAR

Alternativamente, el sistema de limpieza OSCAR (Figura 2) está diseñado para su uso en un "lavachatas" y consiste en un pequeño cubículo montado en un carro que contiene un generador de ultrasonidos con un circuito de control temporizado y una celda de limpieza.

Nota - Asegúrese de que los conectores y enchufes de los extremos de los terminales y los cables de los terminales están secos y luego vuelva a colocar los cables, mortajas y sondas contaminadas en cada terminal.

Inserte una nueva celda de limpieza en el equipo de limpieza OSCAR. Cada terminal con su sonda contaminada está conectado mediante el cable del terminal al enchufe trasero del cubículo. Al igual que con la conexión al generador, el punto rojo del cable del terminal deberá estar alineado con el punto rojo de la conexión de la parte trasera del sistema de limpieza. La sonda se introduce entonces en la celda de limpieza cuando esta se energiza automáticamente por parte de un circuito especial incorporado en el aparato. Se mantiene en su sitio de esta manera hasta que se completa el ciclo de limpieza. Se puede seleccionar un ciclo corto (15 segundos) o un ciclo largo (30 segundos) para proporcionar unas condiciones de limpieza óptimas. Si todavía hay restos de



Figura 2

cemento tras la extracción de la celda, puede repetirse la operación hasta que un examen visual del cabezal de extracción de cemento indique que la limpieza ha finalizado.

Después de cada sesión de limpieza, las celdas de limpieza deben desecharse para evitar contaminación.

Las células de recambio se suministran con los terminales precintados; el precinto se romperá cuando se inserte la primera revisión del instrumento.

Almacenamiento del equipo entre usos

No utilice OSCAR en presencia de gases o líquidos inflamables. Se recomienda que, entre usos, los terminales y cables se almacenen en una bandeja de autoclave grande y debe tener cuidado y asegurarse de que el cable no está retorcido cerca del conector. En esta situación es mucho más fácil enrollar el cable cuando el terminal está desconectado.

Mantenimiento

No existen componentes OSCAR que puedan ser reparados por el usuario.

Debe informarse de cualquier daño en los terminales o en los cables y los componentes deben devolverse a Orthofix Srl para su inmediata reparación o sustitución.

Sustitución de fusibles

Para sustituir los fusibles traseros, primero desconecte el generador del suministro de la red eléctrica. La caja de fusibles puede extraerse insertando un destornillador de punta plana pequeño en la ranura contigua al interruptor On/Off. Asegúrese de que el fusible de recambio sea del tipo correcto (véase Anexo 1).

Eliminación

Todas las sondas DESECHABLES deben eliminarse siguiendo los procedimientos estándar del quirófano, idealmente en un "recipiente para objetos punzocortantes" del tamaño adecuado después del uso. El generador, terminal e interruptor de pie pueden devolverse al fabricante para una eliminación segura al final de su vida útil.

Precauciones durante el procedimiento quirúrgico

Los instrumentos del terminal están fabricados en una aleación de titanio especial y el perfil de cada instrumento está cuidadosamente controlado para minimizar la probabilidad de desgaste del metal y para asegurar que funcione correctamente durante toda su vida útil esperada de hasta seis meses. Es importante asegurarse de que la punta del instrumento no toque ningún componente de metal mientras el terminal está conectado. Incluso un contacto breve con un tornillo, separador o parte de la prótesis puede provocar un daño grave y alterar el rendimiento del instrumento. En ocasiones, pueden verse chispas si la punta de la sonda entra en contacto con el metal. El raspador trasero perderá su borde cortante afilado si entra en contacto con hueso cortical duro. Las grietas en el cabezal del perforador reducirán la eficiencia de corte aunque seguirá funcionando. Si una sonda resulta dañada durante el procedimiento, puede sustituirse desatornillándola de la parte distal del cono utilizando una llave de 9mm. Cuando se está sustituyendo una sonda de esta manera, es muy importante que no caigan polvos de talco, sangre o cualquier otra forma de contaminación en las superficies, ya que esto las erosionaría y afectaría materialmente a la conducción ultrasónica de la guía de onda, haciéndola menos eficiente. 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.

ANEXO 0	Piezas de recambio
ES	
Código	Descripción
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Cable de suministro eléctrico Europa Cable de suministro eléctrico Reino Unido Cable de suministro eléctrico Estados Unidos
OH300/2	Terminal de extracción de cemento
OHB300/2	Terminal osteotomo
CH300	Cable
ORFS300	Comutador de pie

ANEXO 1	Marcas en los paneles delanteros y traseros OSCAR	
ES		
Símbolos	Descripción	
Modelo 053000	Número de modelo	
	Véanse las instrucciones de uso	
 	Fecha de fabricación	Fabricado por
SN	Número de serie	
	Corriente alterna	
Tensión 230V	Suministro tensión CA	
50 - 60 Hz	Suministro frecuencia CA	
POTENCIA 175W	Potencia de entrada	
150W	Potencia de salida	
	Información fusible	

	Fuente de alimentación activada
	Fuente de alimentación desactivada
	Activación terminal "ON"/"OFF" (pulsador)
	Eliminación. Según la Directiva WEEE 2012/19/UE, el producto y todos sus componentes (cable, baterías, accesorios, etc.) no deberán ser tratados 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.
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Precaución
	Componente aplicado de tipo B
USO INTERMITENTE ON/OFF 10/20s	Canales I y II
	Conexión interruptor de pie
	Conector de salida
	Conexión equipotencial
	Volumen MIN. MAX.
	NO ESTERILIZADO
	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (año-mes)
	No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado
	De un sólo uso. No reutilizar
STERILE R	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación
STERILE	ESTERILIZADO. Esterilizado por calor húmedo

ANEXO 2	Especificación técnica	
Dimensiones:	Armañón:	457mm (ancho) x 140mm (altura) x 355mm (profundidad)
Peso:	Armañón:	7.5kg
	Caja de transporte (cargada con el armañón):	15kg
	Terminales de extracción de cemento/osteotomo:	0.8kg
	Caja de transporte (cargada con terminales, sondas y accesorios):	13.6kg
Tipo de fusible:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Entrada fuente de alimentación	230V ca	
Consumo de potencia	175W	
Salida - Frecuencia de funcionamiento	28kHz (Canales I y II)	
Salida - Precisión de la visualización de la frecuencia	±1%	
Potencia de salida	150W	
Modo de funcionamiento	Uso intermitente 10s ON / 20s OFF (Canales I y II)	
Clasificaciones eléctricas:	Generador: Clase 1 (el generador dispone de una conexión a tierra de protección) Terminales y sondas: Tipo B (los componentes que se aplican al paciente están en un potencial de tierra)	
Terminal	Titánio, cubículo de acero inoxidable, componentes de silicona y Viton, con interruptor precintado y conector de cable adecuado para la esterilización mediante autoclave. Cable de conexión suministrado con apantallamiento a tierra.	
Protección de acceso	Generador: IPX0	
Entorno para el transporte y almacenamiento	Temperatura: de -40°C a +50°C Humedad: de 10% a 100% Presión atmosférica: de 500hPa a 1060hPa	
Entorno de uso	Temperatura: de 0°C a +30°C Humedad: de 30% a 75% Presión atmosférica: de 700hPa a 1060hPa	
OSCAR ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con la norma ISO 13485 que define los requisitos de calidad de los dispositivos médicos y con la Sección 820 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos. El equipo cumple con BS EN60601-1. El producto está cubierto por las patentes mundiales que abarcan todos los mercados internacionales. Orthofix Srl proporcionará, a petición, diagramas de circuito, listados de piezas de componentes y descripciones. No obstante, Orthofix Srl no considera que ninguna pieza del equipo pueda ser reparada por el usuario.		

ANEXO 3: Interferencia electromagnética

Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para un dispositivo médico.

Sin embargo, si se produce alguna interferencia, el usuario puede tomar las siguientes medidas:

1. Apague el equipo y confirme la fuente de la interferencia
2. Aumente la separación entre este equipo y otros dispositivos.
3. Conecte este equipo a una toma de corriente diferente de la que están conectados los otros dispositivos.
4. Consulte con el departamento de física médica.

El equipo médico eléctrico requiere que se tomen precauciones especiales en lo que respecta a la EMC y que se instale y se ponga en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al equipo médico eléctrico.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
OSCAR está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de OSCAR deberá asegurarse de que este se está utilizando en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emissions RF CISPR 11	Grupo 1	OSCAR sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emissions RF CISPR 11	Clase A	
Emissions armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	OSCAR es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, además de en las domésticas y en aquellas conectadas directamente a la red pública de alimentación de baja tensión de suministro a los edificios que se utilizan con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
OSCAR está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de OSCAR deberá asegurarse de que este se está utilizando en ese entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Prueba nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser, al menos, del 30%.
Tanitarios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de señal	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de señal	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Pico de tensión IEC 61000-4-5	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% caída en U _r) durante 0.5 ciclo 40% U _r (60% caída en U _r) durante 5 ciclos 70% U _r (30% caída en U _r) durante 25 ciclos <5% U _r (>95% caída en U _r) durante 5s	<5% U _r (>95% caída en U _r) durante 0.5 ciclo 40% U _r (60 % caída en U _r) durante 5 ciclos 70% U _r (30 % caída en U _r) durante 25 ciclos <5% U _r (>95% caída en U _r) durante 5s	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de OSCAR necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de potencia de la red eléctrica, se recomienda conectar OSCAR a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de la potencia de los campos magnéticos debe estar en los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA U _r es la tensión de la red eléctrica ca antes de la aplicación de la prueba de nivel			

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
OSCAR está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de OSCAR deberá asegurarse de que este se está utilizando en ese entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Prueba nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80MHz	3Vrms	<p>El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ningún componente OSCAR, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada mediante una ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$, de 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$, de 800MHz a 2.3GHz</p> <p>donde P es la tasa de máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2.5GHz	3V/m	<p>La intensidad de campo de los transmisores RF fijos, tal como está determinada en un estudio electromagnético^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcadas con el siguiente símbolo.</p> 
<p>NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 - Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, las emisiones de radio AM/FM y las emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión de manera teórica. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores RF fijos, debe tenerse en cuenta un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se está utilizando OSCAR sobrepasa el nivel de cumplimiento aplicable para RF indicado, OSCAR deberá observarse para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar OSCAR.</p> <p>b Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m</p>			

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y OSCAR			
Tasa de potencia de salida máxima del transmisor	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
	0.01	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una tasa de potencia de salida máxima no enumerada antes, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la tasa de máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 - A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto
NOTA 2 - Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

OSCAR

ultrasonisk arthroplastik revision

BRUGSVEJLEDNING

OSCAR er beregnet til at skære i og fjerne knogle og akrylk nogl cement ved ortopædiske indgreb.

Advarsler og forbehold

- Håndter det akustiske udstyr (håndsæt og prober) med omhu. Forsøg ikke at modifcere akustikken. Skader eller modifikationer kan påvirke evnen til at opnå resonans og reducere enhedens effektivitet. Bør ikke anvendes, hvis der er mistanke om beskadigelse.
- Der kan opstå gnister, hvis probeerne rører ved metal, mens de er aktiveret. Udstyret skal ikke bruges ved tilstedeværelse af brændbare gasser eller væsker.
- 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 mindskе OSCAR-systemets immunitet.
- Denne enhed bør kun bruges af kirurger, som er (1) oplært i kirurgiske indgreb i forbindelse med den arthroplastiske revision, der skal foretages, og som er (2) oplært i specifik brug af ultrasoniske kirurgiske instrumenter i forbindelse med arthroplastisk revision.
- OSCAR-systemet må ikke anvendes i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr.
- Proberne kan blive varme under brug. Proberne må ikke komme i kontakt med væv efter brug.
- Proberne må ikke komme i kontakt med væv mellem aktivering, i tilfælde af at der skulle forekomme utilsigtet aktivering.
- Vær ekstra omhyggelig ved operation i nærheden af nerver.
- For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en jordet strømforsyning.

Advarsler – i brug

- OSCAR må ikke benyttes ved tilstedeværelse af brændbare gasser eller væsker og i ilttrige miljøer.
- Prober til engangsbrug må under ingen omstændigheder genanvendes.
- Da der ikke foreligger nogen klinisk evaluering, kan Orthofix Srl ikke bekræfte sikkerheden ved anvendelse af OSCAR i tilfælde, hvor en patient eller en bruger af enheden er blevet udstyret med en pacemaker. Det er derfor overladt til klinikernes vurdering, hvorvidt OSCAR kan benyttes i denne situation. Der er dog ikke rapporteret om skadelige virkninger.
- Vær forsigtig med håndsættene, probeerne og kablerne, da hård behandling kan påvirke enhedens sikkerhed og funktion.
- Brug af håndsæt eller prober, som ikke leveres sammen med OSCAR-systemet, kan beskadige generatoren og være til fare for brugeren og patienten.
- Undgå, at en strømtilført probe kommer i kontakt med metaloverflader.
- Undgå atøre ved eller holde på probeerne, når håndsættet er tilført strøm.
- Generatoren kan lukkes ned (afbrydes) vha. kontakten på bagpanelet.
- Hvor det er muligt, skal det undgås, at probe sætter sig fast i cement, da dette kan få generatorens termiske mekanik til at starte. Se afsnittet Problemer og løsninger, hvis denne situation opstår: Fjernelse af en probe, der sidder fast i cement.
- Tillad ikke en strømtilført probe at komme i tæt kontakt med hud eller muskler, da det vil forårsage en frictionsbrænding. Hud bør beskyttes med en tør serviet.
- Proberne må ikke strammes for meget på håndsættene.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover de angivne – med undtagelse af de produkter, som er solgt af Orthofix Srl som reservedele til OSCAR (der findes en samlet liste i bilag 0) – kan medføre forøget emission eller formindsket immunitet.
- Service- og vedligeholdelsesaktiviteter må ikke udføres i nærheden af en patient.
- OSCAR bør ikke anvendes i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr. Hvis det nødvendigt er at anvende udstyret i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, bør brugeren holde øje med, om OSCAR-udstyret fungerer normalt i den konfigurering, som det skal bruges i.

- For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en jordet strømforsyning.
- Isolation fra elnettet kan opnås ved brug af dobbeltpolkontakten, der sidder på bagpanelet.
- Modificering af dette udstyr er ikke tilladt.
- Brug ikke OSCAR samtidig med laserudstyr eller højfrekvent kirurgisk udstyr.

SIKKERHEDSFORHOLDSREGLER OG UDSTYRSPLEJE

OSCAR-håndsæt til fjernelse af cement

Intensiv brug af håndssættet til fjernelse af cement kan medføre opvarmning af håndssættet. I sådanne situationer anbefales det, at brugerne øger afkølingstiden eller anvender et andet håndssæt til fjernelse af cement. Ved intensiv brug kan håndssættene nå følgende temperaturer:

- Håndssæt til fjernelse af cement (normale forhold): 55°C
- Håndssæt til osteotomi (normale forhold): 47°C
- Håndssæt til fjernelse af cement (enkelt fejforekomst): 64°C

OSCAR Bonecutter-probe til engangsbrug

Denne probe bør kun bruges sammen med et OSCAR Bonecutter-system.

Proben har en fitting med skrugevind, så den kan spændes sammen med håndssættet ligesom alle andre OSCAR-prober. Samlingen skal spændes med en 8mm skruenøgle.

 Denne probe er designet udelukkende til engangsbrug. Den er ikke designet til at blive genanvendt på nogen måde.

Proben leveres STERIL. **STERILE R** STERIL. Ved bestråling. Metoden fremgår af etiketten på pakken.

- Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget.
- Proben kan blive beskadiget, hvis den kommer i kontakt med metaloverflader, mens den er aktiveret. I så fald skal proben fjernes og udskiftes med en ny.
- Brug ikke en strømtilført probe og endoskopet samtidig. Det kan medføre skader på proben og endoskopet.
- Tillad ikke en strømtilført probe at komme i tæt kontakt med hud eller muskler, da det vil forårsage en frictionsforbrænding. Hud bør beskyttes med en tør serviet.
- Proberne må ikke strammes for meget på håndssættene.
- Hvis en probe bliver beskadiget under et indgreb og skal udskiftes, er det vigtigt, at der ikke kommer talkumpudder, blod eller anden form for kontaminering på tilstødende overflader. Det kan medføre erosion og påvirke bolgelederens ultrasoniske funktion, så den bliver mindre effektiv.
- Hvis proben genbruges, er der risiko for, at den er slidt, så den fungerer dårligt, og der kan endog opstå metaltræthed, med brud på proben til følge.

Proben skal bortskaffes efter brug. Håndssættet skal rengøres og steriliseres som beskrevet i dette dokument.

OSCAR-probe til engangsbrug

Denne probe bør kun bruges sammen med et OSCAR-system.

Proben har en fitting med skrugevind, så den kan spændes sammen med håndssættet ligesom alle andre OSCAR-prober. Samlingen skal spændes med en 7mm skruenøgle.

Prober til engangsbrug kræver evt. en forkorter-/forlængerstang for at kunne fungere effektivt. Nedenstående tabel SKAL følges, når prober sluttes til et OSCAR-håndset. Håndsættet bliver sandsynligvis beskadiget, hvis disse anvisninger for sammenkobling ikke følges.

Probe-id	Navn på probe	Brug med forlænger-/forkorterstænger.				
		OHR2000 Forkorterstang	OHRE2000SU OHRE2002SU Kort forlængerstang	OHRE2001SU OHRE2003SU Lang forlængerstang	Brug uden forlænger-/ forkorterstang	OHE2000 Standardforlængerstang
OHP218FSU	8mm flad piercer	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
OHP2080SU	8mm piercer	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OH52080SU	8mm skraber	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OHP2062SU	Tynd 6mm piercer	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
OHP2100SU	10mm piercer	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OH52100SU	10mm skraber	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OH52062SU	Tynd 6mm skraber	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
OHA2030SU	Acetabular probe	NEJ	NEJ	NEJ	JA	JA (valgfrit)
OHH2062SU	6mm hakkeprobe	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
OHH2081SU	8mm hakkeprobe	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
EXP2681SU	Ekstraktionsprobe	NEJ	NEJ	NEJ	JA	JA (valgfrit)

 Proben er designet udelukkende til engangsbrug. Den er ikke designet til at blive genanvendt på nogen måde.

 Proben leveres STERIL. **STERILE** R STERIL. Ved bestråling. Metoden fremgår af etiketten på pakken.

 Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget.

- Undgå, at en strømtilført probe kommer i kontakt med metaloverflader.
- Brug ikke en strømtilført probe og endoskopet samtidig. Det kan medføre skader på proben og endoskopet.
- Hvor det er muligt, skal det undgås, at prober sætter sig fast i cement, da dette kan få generatorens termiske mekanik til at starte. Hvis denne situation opstår, henvises der til afsnittet om fjernelse af en probe, der sidder fast i cement, under Problemer og løsninger i OSCAR-brugervejledningen.
- Tillad ikke en strømtilført probe at komme i tæt kontakt med hud eller muskler, da det vil forårsage en friktionsforbrænding. Hud bør beskyttes med en tør serviet.
- Proberne må ikke strammes for meget på håndsættene.
- Hvis en probe bliver beskadiget under et indgreb og skal udskiftes, er det vigtigt, at der ikke kommer talkumpudder, blod eller anden form for kontaminering på tilstødende overflader på proben og håndsættet. Det kan medføre erodering og påvirke bolgelederens ultrasoniske funktion, så den bliver mindre effektiv.
- Hvis proben genbruges, er der risiko for, at den er slidt, så den fungerer dårligt, og der kan endog opstå metaltræthed, med brud på proben til følge.
- Proben skal bortskaffes efter brug. Håndsættet skal rengøres og steriliseres som beskrevet i dette dokument.

Ridser på prober

OSCAR-prober kan blive beskadiget, hvis de kommer i kontakt med metal (f.eks. skruer, sårhager eller en del af protesen), når de er aktive. Konsekvensen af at ridse en probe er en forøgelse af den mekaniske stress i området omkring ridsen (en "stressforøger"), når proben vibrerer. Ved forøget stress kan der opstå en risiko for, at proben lider af metaltræthed og revnedannelse. Træthedssbrud er mere sandsynlig, hvis stressforøgeren sidder tæt på en af de faste punkter for maksimal mekanisk stress i den vibrerende sonde.

Udskift alle prober, der har en ridse i nedenstående områder, hvis ridsen er så dyb, at den kan registreres, når man fører en fingernegl over den.

- Lange prober (f.eks. 6, 8 og 10mm piercere, 6 og 8mm skrabere)
Ridser midt på de to tyndeste lige sektioner af skaftet
- Korte prober (f.eks. 10mm skraber, spatel)
Ridser midt på den tyndeste lige sektion af skaftet
- Acetabulær Ridser i nærheden af hovedet, hvor runding er strammest

Bemærk 1: Ridsede prober kan returneres til fabrikanten for vurdering og pudsnings, hvis der ikke ses anden skade.

Bemærk 2: Prober til engangsbrug er pga. deres mindre distale stilk mere følsomme over for fejl pga. metaltræthed ved slag på overfladen. Det er mere sandsynligt ved instrumenter til fjernelse af protesen, når metalkontakt ikke kan undgås. Dog er de flade osteotomer designet til at blive anvendt, så den flade side vendes mod protesestilken, og distal kontakt undgås. Denne anvendelsesmetode undgår også skade på de takkede kanter

Beskadigelse eller slid på skærehoederne på piercer og skraber

Den runde flange på de fleste probers skærehoved vil med tiden blive sløv. Leteviten afhænger af hvor meget den bliver brugt, men effektiv cementskæring reduceres generelt betydeligt efter omkring 30 revisioner. Derudover kan en del af flangen brække af, hvis den er slidt ned, særligt på piercerprober der har huller i flangen.

- Udskift prober, hvis bagudvendte skærekontakt er tydeligt afrundet
- Udskift prober, hvor mere end 25% af flangens omkreds mangler
- Udskift piercerprober, som har "mistet" et eller flere huller i flangen

Beskadigelse eller slid på kabler

Før brug anbefales det, at kablerne inspicieres for beskadiget isolering. Beskadigede kabler bør udskiftes før yderligere brug af systemet.

Skylining under fjernelse af cement

Skylining af knoglekanalen efter fjernelse af cement er vigtigt af to grunde. For det første rydder det kanalen for cementrester, og for det andet opretholder det sikre temperaturer under indgrebet. Det anbefales at skylle med pulserende lavage eller manuelt med mellemrum efter brug af skraber eller spatel, og at skylningsfrekvensen er hyppigere, når der bruges piercerprober.

Hyppigere skylining anbefales i følgende tilfælde:

1. Fjernelse af cement i de øvre ekstremiteter
2. Knærevisioner
3. Særligt tynde tilfælde af femoral cortex

Skylining under anvendelse af ultrasonisk energi, da det vil kompromittere hastigheden af fjernelsen og effektiviteten af transmissionen. OSCAR-probernes design er særligt målrettet mod at opnå hurtig opvarmning og overførel af det blodgjorte cement. Afkøling under en energicyklus vil forsinke denne handling og reducere den tilgængelige energi.

Bemærkninger: Om muligt skal afkølet saltvand bruges. Se videomateriale om brug af OSCAR.

Skylining under cementeret revision

Det er vigtigt at opretholde en jævn strøm af saltvand rundt om protesestilen under indsættelse af de flade osteotomer, særligt når der skæres i kortikal knogle. Dette hjælper med at holde metallet på metalgrænsefladen afkølet og smurt, mens osteotomens aktive kanter skærer i knoglen.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSPROCEDURER (FØR OG EFTER BRUG)

Denne vejledning gælder kun for Oscar-flergangsudstyr. Alle flergangssystemkomponenter leveres rene men ikke sterile.

Denne vejledning i genbehandling er skrevet i overensstemmelse med ISO17664 og er blevet valideret af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder. Det er hospitalets ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres ifølge vejledningen, samt at validere og rutineovervåge processen. Ansvaret for enhver afvigelse fra denne vejledning pålægges hospitalet, som foretager genbehandlingen.

Advarsler

- Personale, der arbejder med kontamineret lægeudstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Det anbefales at bruge rengøringsopløsninger med en neutral pH-værdi.
- Brug IKKE rengøring med ultralyd.
- OSCAR-generatorene og -skærmen må IKKE steriliseres.
- Alt flergangsdstyr skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger.

Begrænsninger og restriktioner for genbehandling

- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.
- Instrumenterne skal kontrolleres omhyggeligt inden anvendelse for at sikre, at de fungerer korrekt.
- Beskadigede instrumenter skal repareres eller udskiftes for at forhindre risiko for patientskader og tab af metalfragmenter på operationsstederne.
- Ridser eller buler kan resultere i brud på udstyret, eller at udstyret svigter.
- Produkter, der er mærket til engangsbrug, må ikke genbruges, uanset genbehandling.

Brugssted

- Det anbefales, at flergangsdstyr genbehandles, så snart det er muligt efter brug.
- Tør alle komponenter af (også generatorene), og fjern eventuelt smuds.
- Sørg for, at alle prober, kabler, endestykke og kapper fjernes fra håndsæt (se figur 1 med demonteringsinstruktionerne).
- Brug ikke et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da dette kan forårsage fiksering af rester, som muligvis påvirker resultatet af genbehandlingsprocessen.

Opbevaring og transport

- Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Brugte instrumenter bør dækkes for at minimere risikoen for krydskontaminering.
- Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede. Håndtering, indsamling og transport af instrumenterne skal kontrolleres noje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

Klargøring til dekontaminering

- Demonter udstyret, hvor det er muligt (se figur 1).
- Gør rengøringsopløsningen klar. Orthofix anbefaler at bruge et pH-neutralt rengøringsmiddel med enzymer. Oplysninger om opløsnings koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.

Rengøring: Manuel

- Læg de enkelte komponenter i blød i rengøringsopløsningen i mindst 5 minutter.
- Sørg for, at instrumenterne dækkes helt af rengøringsopløsningen under rengøringen.
- Skrub hver enkelt komponent grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Metalbørster bør ikke bruges. Brug en passende børste til at rengøre alle kanyleringer og huller, og sørg for at nå helt ud i den fulde dybde.
- Skyl de enkelte komponenter under rindende vand i mindst 2 minutter. Sørg for, at der løber rindende vand gennem kanyleringer, og at blinde huller fyldes og tømmes flere gange.
- Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, frugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine i mindst 5 minutter. Temperaturen må ikke overskride 140°C (285°F).

Rengøring: Automatisk

- Hvis der er fordybninger eller komplekse overflader på det udstyr, der skal rengøres, er det muligvis nødvendigt at foretage manuel rengøring først.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret termodisinfektor.
- Anbring alle instrumenterne i rengøringsbakterne.
 - Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne.
 - Slut kanyleringer til de rigtige injektionsdysser.
 - Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
- Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen

Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:

- Forvask ved lav temperatur.
- Vask ved 40–60°C i mindst 5 minutter.
- Skyl med demineraliseret vand.
- Termisk desinficering ved 90–95°C i mindst 1 minut.
- Skyl komponenterne i steril eller frisk og renset vand.
- Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, frugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine. Temperaturen må ikke overskride 140°C (285°F).

Vedligeholdelse, inspektion og test

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efteres visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% bromtoværteopløsning for at spore tilstedevarsel af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal for sterilisering funktionstestes og efteres visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Efterse kablerne for skader eller tegn på slitage, og sørg for, at der ikke er nogen synlige revner, brud eller andre skader.
- Kontrollér, at probernes skærekant er uafbrudt og uden hak.

Emballering:

- Pak bakken ind i en godkendt steriliseringsemballage inden sterilisering, eller sæt den i en stabil steriliseringsbeholder for at forhindre kontaminering efter sterilisering.
- Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbunken. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbunken er overfyldt.
- Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10 kg.

Sterilisering:

- Det anbefales at anvende dampsterilisering. Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering skal undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter.
- Efter steriliseringen skal der mindst gå to timer, inden udstyret tages i brug, så det kan nå at stabilisere og køle af.
- Håndsæt må IKKE nedskænkes i vand for at fremskynde afkølingen.

- Generatoren og skærmen må IKKE steriliseres.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv.
- Temperaturen må IKKE overskride 137°C (278°F).
- Udstyret må IKKE udsættes for eksponeringstemperaturen i mere end 18 minutter.
- Autoklavetrykket må IKKE overstige 2 bar.
- Bakterierne må IKKE stables under steriliseringen.
- Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

Dampsteriliseringstype	Præ-vakuum	Præ-vakuum (anbefales ikke til brug i USA)
Minimal eksponeringstemperatur	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Minimal eksponeringstid	4 minutter	3 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter

Opbevaring:

Opbevar det steriliserede instrument i et tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur. Håndsættet bør ikke opbevares eller transporteres med proberne påmonteret.



Figur 1

DENNE KOMPONENT MÅ IKKE FJERNES FOR IKKE AT BESKADIGE PRODUKTET

Generator og fodkontakt

Generatoren og fodkontakten kan gøres rene med en klud, der er fugtet med isopropylalkohol efter brug.

Efter brug

Sluk for udstyret, tag stikket ud af stikkontakten, og tag håndsæktabler ud af håndsættet og generatoren. Pas på ved håndtering af håndsæt med påsatte prober – nogle kanter er hakkede og skarpe. Afmontér alle prober på håndsættene vha. to skruenøgler. Hvis proben er et engangsprodukt, skal den bortskaffes i en kanylespand.

Rengøring af prober (efter brug)

(KUN prober til brug ved cementfjernelse)

Efter kirurgisk brug er det nødvendigt at fjerne alle spor af PMMA fra alle genbrugelige typer af instrumenthoveder ved at rengøre dem manuelt (skrubbe) før sterilisation.

Oscar-rengøringssystem

Alternativt er OSCAR-rengøringssystemet (figur 2) designet til brug i skyllerummet og består af en lille afskærmning med en vogn, der indeholder en ultralydgenerator med et timing-kontrolkredsloeb og en rengøringscelle.

Bemærk – sørg for, at alle ben og fatninger på håndsættene ender og kablerne er tørre; montér dernæst igen kablerne, kapper og alle kontaminerede prober på håndsættet.

Indsæt en rengøringscelle i OSCAR-rengøringssystemet. Hvert håndsæt med dets kontaminerede probe er tilsluttet via håndsættets kabel til fatningen bag på kabinetet. Som med tilslutningen til generatoren skal den røde prik på håndsættets kabel stå ud for den røde prik på tilslutningen bag på rengøringssystemet. Proben indsættes dernæst i rengøringscellen, når den strømtføres automatisk via det specielle kredsloeb, der er inkorporeret i apparatet. Den holdes på plads på denne måde, indtil rengøringscyclussen er fuldført. En kort cyklus (15 sekunder) og en lang cyklus (30 sekunder) kan vælges for at give optimale rengøringsforhold. Hvis spor af cement stadig findes efter fjernelse af cellen, kan processen gentages, indtil visuel inspektion af cementfjernelseshovedet indikerer, at rengøring er udført.

Efter hver rengøring skal rengøringscellerne bortskaffes for at undgå kontamintering.

Erstatningsceller leveres med forseglede ender; forseglingen brydes, når det første revisionsinstrument indsættes.



Figur 2

Opbevaring af udstyr mellem patienter

OSCAR må ikke benyttes ved tilstedsvarsel af brændbare gasser. Det anbefales, at håndsæt og kabler opbevares i en stor autoklavebakke mellem brug, og at det med stor omhu sikres, at kablet ikke er bojet tæt ved stikforbindelsen. På den måde er det meget lettere at sammenrolle kablet, når håndsættet ikke er tilsluttet.

Vedligeholdelse

Der er ingen OSCAR dele, som kan repareres eller udskiftes af brugere.

Enhver skade på håndsættet eller kablerne skal rapporteres, og komponenterne returneres til Orthofix Srl til reparation eller udskiftning snarest muligt.

Udskiftning af sikring

Når sikringer bagpå skal udskiftes, skal generatoren først afbrydes fra elnettet. Sikringsskuffen kan trækkes ud ved at indsætte en lille flad skruetrækker i sprækken ved siden af On/Off-kontakten. Sørg for, at reservesikringen er af den korrekte type (se bilag 1).

Bortskaftelse

Alle prober til engangsbrug skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurerne for operationsstuer og ideelt i en kanylespand af passende størrelse. Generatoren, håndsættet og fodkontakten kan returneres til fabrikanten, som sørger for sikker bortskaftelse ved afslutningen af deres levetid.

Førholdsregler under kirurgiske indgreb

Håndsætinstrumenterne er fremstillet af en speciel titaniumlegering, og profilen for hvert instrument er omhyggeligt kontrolleret for at minimere sandsynligheden for metaltræthed og for at sikre, at det fungerer korrekt i løbet af dets forventede liv på op til seks måneder. Det er vigtigt at sikre, at instrumentets spids ikke rører metalkomponenter, mens håndsættet anvendes. Selv kortvarig kontakt med en skru, sårhage eller en del af protesen kan resultere i alvorlige skader og forringe instruments funktion. Der kan opstå gnister, hvis probespidsen kommer i kontakt med metal. Skraben vil miste den skarpe skærekanter, hvis den er kommer i kontakt med hånd kontaktil knogle. Revner i piercerhovedet vil reducere dets skæreeffektivitet, selvom det stadig fungerer. Hvis en probe bliver beskadiget under et indgreb, er det muligt at udskifte den ved at skruie den af den distale del af hornet vha. en 9mm skruenøgle. Mens en probe udskiftes på denne måde, er det vigtigt ikke at få talkumpudder, blod eller anden form for kontamintering på tilstødende overflader, da dette vil få dem til at erodere og have en materiel påvirkning på den ulstrasonicke udførelse af bølgelederen, og dermed gøre den mindre effektiv. Kabler bør ikke presses sammen under cementfjernelse, da dette kan forårsage fraktur i kablets komponenter.

Enhver skade på proberne eller kablerne skal rapporteres, og komponenterne returneres til den lokale distributør, så snart muligheden byder sig.

BILAG 0	Reservedele
DA	
Kode	Beskrivelse
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Strømledning (Europa) Strømledning (Storbritannien) Strømledning (USA)
OH300/2	Håndsæt til fjernelse af cement
OHB300/2	Håndsæt til osteotomi
CH300	Kabel
ORFS300	Fodkontakt

BILAG 1	Mærkninger på for- og bagpanelet på OSCAR	
DA		
Symbol	Beskrivelse	
Model 053000	Modelnummer	
	Følg anvisningerne for brug	
 	Produktionsdato	Fremstillet af
SN	Serienummer	
	Vekselstrøm	
Spænding 230V	Spænding – vekselstrømforsyning	
50 - 60 Hz	Frekvens – vekselstrømforsyning	
EFFEKT 175W	Indgangsstrøm	
150W	Udgangsstørrelse	
	Sikringsdetaljer	

	Strømforsyning tændt
	Strømforsyning slukket
	Aktivering af håndset "TIL"/"FRA" (trykknap)
	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.
	Temperaturbegrensning
	Begrænsning mht. fugtighed
	Begrænsning mht. atmosfærisk tryk
	Advarsel
	Anvendt del – type B
UREGELMÆSSIG BRUG ON/OFF 10/20s	Kanal I og II
	Fodkontaktforbindelse
	Udgangsstik
	Ækvipotentiel forbindelse
	Lydstyrke MIN. MAKS.
	IKKE-STERIL
	Se anvisningerne for brug
	Udløbsdato (år og måned)
	Anvend ikke, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget
	Engangsprodukt. Kassér efter brug
STERILE R	STERIL. Steriliseret ved bestårling
STERILE	STERIL. Steriliseret vha. damp

BILAG 2	Teknisk specifikation	
Dimensioner:	Kasseramme:	457mm (bredde) x 140mm (højde) x 355mm (dybde)
Vægt:	Kasseramme:	7.5kg
	Transportkasse (fyldt med kasseramme):	15kg
	Håndset til fjernelse af cement/osteotom:	0.8kg
	Transportkasse (fyldt med håndset, prober, tilbehør):	13.6kg
Sikringstype:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Strømforsyningstilførsel	230V ac	
Stromforbrug	175W	
Output - driftsfrekvens	28kHz (kanal I og II)	
Output - Nejagtighed af frekvensdisplay	±1%	
Udgående strøm	150W	
Driftstilstand	Uregelmæssig brug 10s ON / 20s OFF (kanal I og II)	
Elektriske klassificeringer:	Generator: Klasse 1 (generator har en beskyttende jordforbindelse) Håndset og prober: Type B (patientanvendte dele med jordpotentiiale)	
Håndset	Titanium, afskærmning i rustfrit stål, komponenter i silikone og viton med forseglet kontakt og kabelforbindelse egnet til autoklavesterilisering. Tilslutning af kabel forsynet med jordet skærm.	
Indgangsbeskyttelse	Generator: IPX0	
Miljø ved transport og opbevaring	Temperatur: -40°C til +50°C Luftfugtighed: 10% til 100% Atmosfærisk tryk: 500hPa til 1060hPa	
Brugsmiljø	Temperatur: 0°C til +30°C Luftfugtighed: 30% til 75% Atmosfærisk tryk: 700hPa til 1060hPa	
OSCAR er designet og bygget i overensstemmelse med kvalitets sikringsstandarden ISO 13485 for medicinsk udstyr og Part 820 af Title 21 i Code of Federal Regulations (USA). Udstyret overholder BSEN60601-1. Produktet er dækket af verdensomspændende patenter, der dækker alle internationale markeder. Orthfix Srl vil på anmodning levere kredsløbsdiagrammer, lister over komponentdele og beskrivelser. Orthfix Srl betegner dog ingen dele af udstyret som dele, der kan repareres af brugeyen.		

Bilag 3: Elektromagnetisk interferens

Dette udstyr er blevet testet og vurderet til at overholde begrænsningerne for en medicinsk enhed.

Hvis interferens alligevel opstår, kan brugeren forsøge følgende forholdsregler:

- Sluk og tænd udstyret for at bekræfte, hvor interferensen opstår
- Før øg separation mellem dette udstyr og andre enheder.
- Tilslut dette udstyr til en anden fatning end den, som de andre enheder er tilsluttet.
- Forhør dig hos medicoteknisk afdeling.

Medicinsk elektrisk udstyr har brug for specielle forholdsregler vedr. EMC og skal installeres og igangsættes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne, som følger med denne manual.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Tabel 1

Rådgivning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
OSCAR er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet herunder. En kunde eller bruger af OSCAR bør sikre sig, at den benyttes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - rådgivning
Rf-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	OSCAR bruger kun Rf-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager ikke nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Rf-emissioner CISPR 11	Klasse A	OSCAR er egnet til brug alle steder bortset fra i private husholdninger og steder, der er direkte tilsluttet det offentlige elnet, som forsyner bygninger, der anvendes til husholdning.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudslag /flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 2

Rådgivning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
OSCAR er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet henunder. En kunde eller bruger af OSCAR bør sikre sig, at den benyttes i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - rådgivning
Elektrostatisk udladning (ESD – Electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, bør luftfugtigheden være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/eksplosion IEC 61000-4-4	±2kV til strømforsyningsslínjer ±1kV til signallínjer	±2kV til strømforsyningsslínjer ±1kV til signallínjer	Einettets strømkvalitet bør være den samme som i et typisk kommersiel miljø eller hospitalsmiljø.
Vandrebølge IEC 61000-4-5	±1kV linje til linje ±2kV linje til jord	±1kV differentialtilstand ±2kV almen tilstand	Einettets strømkvalitet bør være den samme som i et typisk kommersiel miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelejer og spændingsvariationer på strømforsyningsslínjer IEC 61000-4-11	<5% Ur (>95% dyk i Ur) i 0,5 cyklusser 40% Ur (60% dyk i Ur) i 5 cyklusser 70% Ur (30% dyk i Ur) i 25 cyklusser <5% Ur (>95% dyk i Ur) i 5s	<5% Ur (>95% dyk i Ur) i 0,5 cyklus 40% Ur (60% dyk i Ur) i 5 cyklusser 70% Ur (30% dyk i Ur) i 25 cyklusser <5% Ur (>95% dyk i Ur) i 5s	Einettets strømkvalitet bør være den samme som i et typisk kommersiel miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af OSCAR har brug for fortsat drift under afbrydelejer af strømforsyningen, anbefales det at OSCAR strømføres fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Nettfrekvensmagnetfelter bør være på et niveau, der er typisk for et kommersiel miljø eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK Ur er einettets vekselstrøm for anvendelse af testniveaueret

Tabel 3

Rådgivning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
OSCAR er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet henunder. En kunde eller bruger af OSCAR bør sikre sig, at den benyttes i et sådant miljø.			
IMMUNITETstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - rådgivning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz til 80MHz	3Vrms	Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af OSCAR, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for frekvensen af senderen. Anbefalet separationsafstand $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}, 80MHz \text{ til } 800MHz$ $d = 2.3 \sqrt{P}, 800MHz \text{ til } 2.3GHz$ hvor P er den maksimale vurdering af transmittorens strømefekt i watt (W) ifølge transmittorfabrikanten, og d er den anbefaede separationsafstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz til 2.5GHz	3V/m	Feltstyrke fra faste RF-transmittere som fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol. 
BEMÆRK 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensinterval BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorptionen og tilbagekastningen fra bygninger, genstande og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste transmittorende som basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at få adgang til det elektromagnetiske miljø der passer til faste RF-transmittere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor OSCAR bruges, overstiger det ovenfor nævnte gældende RF-overholdelsesniveau, bør OSCAR blive observeret for at bekæfte normal drift. Hvis der observeres abnorm funktion, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom nyorientering eller genplacering af OSCAR. b Over frekvensintervallet 150kHz til 80MHz bør feltstyrker være mindre end 3V/m			

Tabel 4

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og OSCAR			
Transmitterens vurderede maksimale effekt	Separationsafstand i overensstemmelse med transmitterens frekvens m		
	150kHz til 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz til 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz til 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmittere der er vurderet til maksimal effekt, som ikke er opリストet herover, kan den anbefaletede separationsafstand d i meter (m) blive vurderet vha. ligningen, der gælder for frekvensen af senderen, hvor P er den transmitterens maksimale normerede udgangsstrømmeffekt i watt (W) ifølge transmitterfabrikanten.

BEMÆRK 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højere frekvensinterval
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorptionen og tilbagekastningen fra bygninger, genstande og mennesker

OSCAR

ultraäänilaite tekonivelien uusintaleikkauksiin

KÄYTÖÖAIHEET

OSCAR on tarkoitettu käytettäväksi luun ja akryyliluusementin leikkaamiseen ja poistamiseen ortopedisissä leikkuksissa.

Varoitusket ja varotoimet

- Käsittele akustisia osia (*käsiosa ja kärki*) varoen. Älä yritä muuttaa akustisia osia. Vahingot tai muutokset voivat vaikuttaa resonanssin saavuttamiskyyn ja heikentää laitteen tehokkuutta. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vahingoittuneen.
- Kärjet voivat aiheuttaa kipinöitä, mikäli ne joutuvat kosketuksiin metallin kanssa ollessaan aktiivisena. Tätä laitetta ei saa käyttää sytytysten kaasujen tai nesteiden läheisyydessä.
- Käytä ainoastaan alkuperäistä OSCAR-lisävarusteita. Nämä varmistavat yhteensopivuuden ja 60601-1-2-normin päästö- ja häiriönsietovaatimusten noudattamisen.
- Epävirallisten lisävarusteiden käytäminen (*käsiosat ja kaapelit*) alkuperäisten OSCAR-osiensijaan voi lisätä OSCAR-järjestelmän häiriösäteilyä tai heikentää häiriönsietoa.
- Tätä laitetta saatavat käyttää ainoastaan pätevät kirurgit, joilla on (1) asianmukainen koulutus tekonivelien uusintaleikkauksen suorittamiseen ja (2) jotka koulutettu erityisten ultraäänellä toimivien kirurgisten instrumenttien käytöön tekonivelien uusintaleikkauksessa.
- OSCAR-laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päälekkäin muiden laitteiden kanssa.
- Kärjet voivat kuumentua käytettäessä. Älä anna kärkin koskettaa kuodesta käytön jälkeen.
- Älä anna kärkien koskettaa kuodusta aktivointiin väillä, jos aktivoointi tapahtuu vahingossa.
- Käytä erityistä huolellisuutta käytäessäsi laitetta hermojen läheisyydessä.
- Tämä laite on kytettävä maadoitettuun virtalähdeeseen sähköiskuvaaran välttämiseksi.

Käytöntäkaiset varoitusket

- OSCAR-laitetta ei saa käyttää sytytysten kaasujen tai nesteiden läheisyydessä.
- Kertakäytöissä kärkiä tule käställä uudelleen missään olosuhteissa.
- Orthofix Srl ei voi vahvistaa OSCAR-laitteen käytön turvallisuutta tilanteissa, joissa potilaalla tai laitteen käyttäjällä on käytössään sydämentahdistin, koska klinistä arviointia ei ole saatavilla. Tästä johtuen lääkärin on arvioitava OSCAR-laitteen käytämistä tässä tilanteessa. Haittavaikutuksista ei kuitenkaan ole raportoitu.
- Käsittele käsiosia, kärkiä ja kaapeleita varoen, sillä kova käsiteily voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suoituskykyyn.
- Sellaisten käsiosien tai kärkien käytö, joita ei toimiteta OSCAR-järjestelmän mukana, voi vahingoittaa generaattoria ja luoda turvallisuusriskin käyttäjälle ja potilaalle.
- Vältä pääle kytkeytyn kärjen koskettamista metallipintojen kanssa.
- Vältä kärkien koskettamista tai kiinni pitämistä käsiosien ollessa kytkeytyjä pääle.
- Generaattori voidaan summuttaa (kyrkää pois päältä) takapaneelissa olevasta kytkimestä.
- Vältä kärkien kiinni jäämistä sementtiin aina kun mahdollista, sillä se voi aiheuttaa generaattorin lämpö sulakkeen laukeamisen. Jos tämä kuitenkin tapahtuu, katso luku Ongelman ja ratkaisut. Sementtiin kiinni jääneen kärjen poistaminen.
- Älä anna pääle kytkeytyn kärjen koskettaa lujasti ihoa tai lihasta, koska tämä aiheuttaa kitkapalovamman. Iho tulee suojata kuivalla pyyhkeellä.
- Älä ylikiristä kärkiä käsiosiin.
- Muiden, kuin määritellyjen tarvikkeiden, antureiden ja kaapeleiden, lukuun ottamatta Orthofix Srl -yhtiön OSCAR-laitteen varaosina saatavien tuotteiden (katso koko lista liitteestä 0) käyttö voi suurentaa päästöjä tai heikentää häiriönsietoa.
- Huolto- ja kunnossapitoiminnat täytyy suorittaa ilman potilasta.
- OSCAR-laitetta ei tule käyttää muiden laitteiden vieressä tai päälekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos käyttö vieressä tai päälekkäin on kuitenkin välttämätöntä, OSCAR-laitetta tulee tarkkailla ja varmistaa, että se toimii käyttötilanteessa normaalisti.

- Tämä laite on kytettävä maadoitettuun virtalähteeseen sähköisluvaaan välttämiseksi.
- Verkkojännite eristetään takapaneelissa olevan kaksinapaisen kytimen avulla.
- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Älä käytä OSCAR-laitetta yhtä aikaa laserlaitteiden tai suurtaajuisten kirurgisten laitteiden kanssa.

TURVALLISUUSVAROTOIMET JA LAITTEISTON HUOLTO

OSCAR-sementinpoistokäsiossa

Sementinpoistokäsiosan intensiivinen käyttö voi aiheuttaa käsiosan rungon lämpenemistä. Tällaisissa tilanteissa käyttäjää suositellaan joko lisäämään jäähdysaikaan, tai käytämään toista sementinpoistokäsiosaa. Intensiivisessä käytössä käsiosat voivat nousta seuraavien lämpötiloihin:

- Sementinpoistokäsiossa (normaaliloosuhteet): 55°C
- Osteomotikäsiossa (normaaliloosuhteet): 47°C
- Sementinpoistokäsiossa (yhden vihan olosuhde): 64°C

Kertakäytöinen OSCAR-luunleikkaukuskärki

Tätä kärkeä tulee käyttää vain OSCAR Bonecutter -luunleikkauksjärjestelmän kanssa.

Kärjessä on ruuvikierresovite, joka kytkeytyy käsiosaan samalla tavalla kuin kaikki OSCAR-kärjet. Tämä kytkentä tulee kiristää käytäen 8mm:n kiintoavainta/jakoavainta.

 Tämä kärki on suunniteltu ainoastaan kertakäytöön. Sitä ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen millään tavalla.

Kärki toimitetaan STERILINÄ.

STERILE R -STERILILLÄ. Säteilyttämällä. Pakkauksen etiketin merkinnän mukaan.

- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Kärki voi vaurioitua, jos se koskettaa aktivoituna joitain metallipintaa. Jos näin tapahtuu, irrota kärki ja vaihda uuteen.
- Älä käytä pääälle kytkeytyä kärkeä ja endoskooppia samanaikaisesti. Tämä voi vahingoittaa kärkeä ja endoskooppia.
- Älä anna päälle kytkeytyä kärjen koskettaa lujasti ihoa tai lihasta, koska tämä aiheuttaa kitkapalovamman. Iho tulee suojata kuivalla pyyhkeellä.
- Älä ylikiristä kärkiä käsisiin.
- Jos kärki vaurioituu toimenpiteen aikana ja on vahidettava, on erittäin tärkeää estää talkkia, verta tai minkäänlaista kontaminaatiota joutumasta kiinnityspinnoille. Tämä aiheuttaa niiden kulumisen ja materiaalisesti vaikuttaa aallonhajuksen ultraäänenjohtavuuteen, jolloin laitteesta tulee tehottomampi.
- Jos kärkeä käytetään uudelleen, on riski, että se voi olla kulunut, mikä johtaa huonoon suorituskykyyn tai sen materiaali voi jopa väsyä, mikä voi aiheuttaa kärjen murtumisen.

Kärjet tulee hävittää käytön jälkeen. Käsiosa tulee puhdistaa ja steriloida tämän asiakirjan ohjeiden mukaan.

Kertakäytöinen OSCAR-kärki

Tätä kärkeä tulee käyttää vain OSCAR Bonecutter -luunleikkauksjärjestelmän kanssa.

Kärjessä on ruuvikierresovite, joka kytkeytyy käsiosaan samalla tavalla kuin kaikki OSCAR-kärjet. Tämä kytkentä tulee kiristää käytäen 7mm:n kiintoavainta/jakoavainta.

Kertakäytöiset kärjet voivat edellyttää supistus-/laajennuspalan lisäämistä toimikseen tehokkaasti. Alla olevaa taulukoa TÄYTYY noudattaa kytettäessä kärkiä OSCAR-käsiosaan. Jos näitä kytkehtävöjeita ei noudateta, todennäköinen seuraus on käsiosan vaurioituminen.

Kytettäessä laajennus-/supistuspaloja.						
Kärjen tunnus	Kärjen nimi	OHR2000 Supistuspala	OHRE2000SU OHRE2002SU Lyhyt laajennuspala	OHRE2001SU OHRE2003SU Pitkä laajennuspala	Käyttö ilman laajennus-/supistuspaloja	OHE2000 Vakio laajennuspala
OHP218FSU	8mm litteä lävistin	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
OHP2080SU	8mm lävistin	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI
OHS2080SU	8mm kaavin	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI
OHP2062SU	Ohut 6mm lävistin	EI	EI	EI	KYLLÄ	EI
OHP2100SU	10mm lävistin	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI
OHS2100SU	10mm kaavin	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI
OHS2062SU	Ohut 6mm kaavin	EI	EI	EI	KYLLÄ	EI
OHA2030SU	Asetabulaarinen kärki	EI	EI	EI	KYLLÄ	KYLLÄ (valinnainen)
OHH2062SU	6mm jyrtsinkärki	EI	EI	EI	KYLLÄ	EI
OHH2081SU	8mm jyrtsinkärki	EI	EI	EI	KYLLÄ	EI
EXP2681SU	Uuttamiskärki	EI	EI	EI	KYLLÄ	KYLLÄ (valinnainen)

 Kärki on suunniteltu ainoastaan kertakäytöön. Sitä ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen millään tavalla.

Kärki toimitetaan STERILINÄ.

STERILE R -STERILILLÄ. Säteilytämällä. Pakkauksen etiketin merkinnän mukaan.



Alä käytä, jos pakkauks on auki tai vaurioitunut.

- Vältä pääle kytkeytä kärjen koskettamista metallipintojen kanssa.
- Älä käytä pääle kytkeytä kärkeä ja endoskooppia samanaikaisesti. Tämä voi vahingoittaa kärkeä ja endoskooppia.
- Vältä kärkien kiinni jäämistä sementtiin aina kun mahdollista, sillä se voi aiheuttaa generaattorin lämpösulakkeen laukeamisen. Jos tämä kuitenkin tapahtuu, katso OSCAR käyttoohjeen lukua Ongelmat ja ratkaisut ja kohtaa Sementtiin kiinni jääneen kärjen poistamisen.
- Älä anna pääle kytkeytä kärjen koskettaa lujasti ihoa tai lihasta, koska tämä aiheuttaa kitkapalovamman. Iho tulee suojata kuivalla pyyhkeellä.
- Älä ylikristista kärkiä käsiosiin.
- Jos kärki vaurioituu toimenpiteen aikana ja on vahidettava, on erittäin tärkeää estää talkkia, verta tai minkäkin alista kontaminaatiota joutumasta kiinnityspinnoille. Tämä aiheuttaa niiden kulumisen ja materiaalisesti vaikuttaa aallonlohauksien ulträäänentojauuteen, jolloin laitteesta tulee tehottomampi.
- Jos kärkeä käytetään uudelleen, on riski, että se voi olla kulunut, mikä johtaa huonoon suorituskykyyn tai sen materiaali voi jopa väsyä, mikä voi aiheuttaa kärjen murtumisen.
- Kärjet tulee hävittää käytön jälkeen. Käsiosa tulee puhdistaa ja steriloida tämän asiakirjan ohjeiden mukaan.

Käirkien naarmuuntuminen

OSCAR-kärjet ovat alittia vaurioille, jos ne pakotetaan kosketuksiin metalliin kanssa (esim. ruuvi, kelauslaite tai proteesi osa) kärjen ollessa aktiivisena. Kärjen naarmuuntuminen nostaa mekaanista rasituusta naarmun alueella ("rasituksen kohottaja") silloin, kun kärki värähtelee. Rasituksen merkittävä kasvu muodostaa kärjen metalliin väsymis- ja halkeamisriskin. Väsymismurtuminen on todennäköisempää, jos rasituksen kohottaja on lähellä yhtä maksimaalisen mekaanisen rasituksen kiintopisteistä värähtevässä kärjessä.

Vaihda kärki, joka on naarmuuntunut alla osoitettuilla alueilla, jos naarmu on riittävän syvää havaittavaksi sormen kynnellä.

- Pitkät kärjet (esim. 6, 8, 10mm lävistimet, 6, 8mm kaapimet)
Kahden akselin ohuimpien suorien osien keskipisteissä olevat naarmut
- Lyhyet kärjet (esim. 10mm kaavin, jyrsin)
Akselin ohuimman suoran osan keskipisteessä olevat naarmut
- Lonkka Pään jyrkimmissä kaarevuuskohdan lähellä olevat naarmut

Huomaa 1: Naarmuuntuneet kärjet voidaan palauttaa valmistajalle arvioitavaksi ja kiillotettavaksi, jollei muita vaurioita ilmene.

Huomaa 2: Kertakäytöiset kärjet ovat alittimpiä pintaosumavaurioon liittyville väsymismurtumiselle niiden piennemmästä distaalikaran osasta johtuen. Tämä on todennäköisempää proteesi poistoinstrumenteissa, jolloin metallikontaktia ei voida välittää. Littää osteotomit on kuitenkin suunniteltu käytettäväksi siten, että tasaisten pintojen hankausla proteesi varrrta vasten ja distaalista kosketusta välttetään. Tämä välittää myös liikkuvien reunojen vahingoittumista

Lävistäjän ja kaapimen leikkauspäiden vaurio tai kuluminen

Leikkuupään kaappa laippa tylsyistä useimmissa kärjissä ajan kulussa. Käyttöökä riippuu käytön määrästä, mutta tehokas sementin leikkaus vähentyy yleisesti merkittävästi noin 30 käyttökerran jälkeen. Lisäksi tämän laipan osa voi murtua kuluessaan erityisesti lävistyskärjissä, joissa on rei'itetty laipat.

- Vaihda kärki, jonka taaksepäin suuntautuva leikkausreuna on selkeästi pyöristynyt
- Vaihda kärki, jonka laipan ympäryksetä puuttuu yli 25%
- Vaihda lävistyskärki, jonka laipan rei'istä puuttuu yksi tai useampi

Kuluneet tai vaurioituneet kaapelit

Kaapeleiden mahdollisten eristyksivaurioiden tarkastamista suositellaan ennen käyttöä. Vaurioituneet kaapelit on vaihdettava ennen järjestelmän käyttämistä.

Kastelemisen sementin poiston aikaan

Luukanavan kastelu seamentin poistamisjakson jälkeen on tärkeää kahdesta syystä. Ensinnäkin se puhdistaa kanavan sementtijätteestä ja toiseksi se auttaa turvallisen käyttölämpötilan ylläpitämisessä. On suositeltavaa, että pulssihuuhTELTI tai manualisen kastelun muodossa annettavaa kastelua käytetään ajoittain kaavin- tai jyräntäkärjen käyttämisen jälkeen ja että kasteluväli on tiheämpi lävistyskärkeä käytettäessä.

Kasteluvälin lyhentämistä suositellaan seuraavissa tilanteissa:

1. Yläraajojen seamentin poiston aikana
2. Polven tarkistuksissa
3. Tapauksissa, joissa reisiluun korteksit ovat erityisen ohuita

Älä kastele ultraäniennergiaa käytettäessä, sillä se vaarantaa poistonopeuden ja lähetyksen tehokkuuden. OSCAR-kärjet on erityisesti suunniteltu nopeaan kuumentamiseen ja pehmentyneen seamentin siirtämiseen. Energiasyklin aikana tapahtuva jäähdytys viivästyttää tätä toimintaa ja vähentää käytettävissä olevan energian määrää.

Huomautukset: Jos jäähdytettyä suolaliuosta on käytettävä katso OSCAR-laitteen käyttöä koskeva videomateriaali

Sementittömän tarkastuksen aikainen kastelu

On tärkeää ylläpitää suolaliuoksen tasaista virtausta proteesin varren ympärillä litteiden osteotomien asettamisen aikana ja erityisesti kortikaaliluuta leikattaessa. Tämä auttaa pitämään metalli metallia vasten olevan liittymän viileänä ja voideltuna osteotomin aktiivisten reunojen leikatessa luuta.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTITOIMENPITEET (ENNEN KÄYTÖÄ JA SEN JÄLKEEN)

Nämä ohjeet koskevat ainostaan Oscar -laitteita, jotka ovat uudelleen käytettäviä. Kaikki uudelleenkäytettävät järjestelmän osat toimitetaan puhtaana mutta ei steriileinä.

Nämä uudelleenkäsittelyyn ohjeet on laadittu noudattaen normia ISO17664, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisen standardien mukaan. Tervydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään ohjeiden mukaan, prosessi validoidaan ja sitä seurataan rutiininomaiseksi. Uudelleenkäsittelystä vastava terveydenhoitolaitos on vastuussa kaikista näiden ohjeiden poikkeamista.

Varoitukset

- Kontaminointuneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti;
- Käyttöön suositellaan puhdistusliuoksia, joiden pH on neutraali;
- ÄLÄ käytä ulträäänipesukonetta;
- ÄLÄ steriloit OSCAR-generaattoria tai -näyttöä;
- Kaikki uudelleenkäytettävät laitteet tulee esipuhdistusta perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin;

Uudelleenkäsittelyn liittyvät rajoitukset

- Käytöön päätyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella;
- Tarkasta instrumentit huolellisesti käytökertojen välillä oikean toiminnan varmistamiseksi;
- Vaurioituneet instrumentit on korjattava tai vaihdettava, jotta ehkäistään mahdolliset potilaalle aiheutuvat vammoja ja metallinpalojen joutuminen kirurgisiin paikoihin;
- Naarmut ja lommot voivat aiheuttaa murtumia ja toimintahäiriöitä;
- Yksinomaan Kertakäytöiseksi ilmoitettuja tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää uudestaan riippumatta niiden uudelleenkäsittelystä;

Käyttöpaikka

- Uudelleenkäytettävät instrumentit on suositeltavaa käsitellä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen;
- Pyyhi kaikki osat (myös generaattori) ja poista mahdollinen ylimäääräinen lika rungosta;
- Varmista, että kärjet, kaapelit, päätykorkit ja liittimet on irrotettu käsiosista (ks. purkukaavio, kuva 1);
- Älä käytä kiinnittäävä puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen instrumentteihin, mikä saattaa vaikuttaa uudelleenkäsittelyn loppulopukoseen.

Turvatoimenpiteet ja kuljetus

- Noudata kontaminointuneiden ja biovaarallisten materiaalien käsitellyssä sairaalan käytäntöjä. Käytetyt instrumentit tulee peittää, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää;
- Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointuneina. Niitä on käsiteltävä, säälytettävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaille, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

Dekontaminaation valmistelu

- Pura välilineet mahdollisuuksien mukaan (katso kuva 1);
- Valmistaa puhdistusliuos. Orthofix suosittelee käytämään pH-arvoltaan neutraalia, entsyympitoista puhdistusainetta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä 100¹⁰⁰ luoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.

Puhdistaminen: manuaalinen pesu

- Liota yksittäisiä osia puhdistusliuoksessa vähintään viisi minuuttia;
- Uputa instrumentit puhdistusliuokseen kokonaan puhdistuksen aikana;
- Harjaa puhdistusliuoksessa olevien yksittäisten osien pintaa huolellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Metalliharjoja tulee välttää. Puhdistaa kanyylit ja reiät sopivalla harjalla ja varmista, että ne tulevat puhdistettua koko mittalaan;
- Huuhtelee yksittäisiä osia juoksevan hanaveden alla vähintään kaksi minuuttia. Varmista, että juokseva vesi kulkee kanyylien läpi ja että pohjareit ä täytyvät ja tyhjenevät toistuvasti;
- Kuivaa niitä huolellisesti käsin imukyysisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäytöön tarkoitettulla kuivaimella vähintään viisi minuuttia. Älä ylitä lämpötilaa 140 °C (285 °F).

Puhdistaminen: automatisoitu pesu

- Kun puhdistettavissa laitteissa on aukkot tai ne ovat monimutkaisia, käsin suoritettava esipuhdistus voi olla tarpeen;
- Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua pesudesinfojiaa;
- Aseta kaikki instrumentit pesukoreihin.
 - Laita painavammat laitteet korin pohjalle.
 - Liitä putket sopivina vesisuihkuhiin.
 - Aina kun se on mahdollista, kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa.
- Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien teliseinisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.

Orthofix suositelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:

- Esipesu matalassa lämpötilassa;
- Pääpesu 40–60 °C lämmössä vähintään 5 minuutin ajan;
- Huuhtelu demineraloidulla vedellä;
- Lämpödesinfoihti 90–95 °C lämmössä vähintään 1 minuutin ajan;
- Huuhtelee osat sterilissä tai vasta valmistetussa puhdistetussa vedessä;
- Kuivaa ne huolellisesti käsin imukyysisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäytöön tarkoitettulla kuivaimella. Älä ylitä lämpötilaa 140 °C (285 °F).

Huolto, tarkastus ja testaus

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämäärisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3 % vetyperoksidiliuosta havaitaksesi orgaaniset jäännöt. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista;
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämäärisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vauroista (kuten halkeamista tai pintavauroista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen väliniiden steriloointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ;
- Tarkasta kaapelit kulumien ja vauroiden varalta ja varmista, ettei niissä ole halkeamia, kulumia tai muita vauroita;
- Tarkasta, että kärkiosissa on tasainen terä eikä niissä ole lovia.

Pakkauksen:

- Käärä tarjoitin ennen steriloointia hyväksyttyihin steriloointikäreisiin (suositus Yhdysvalloissa: FDA:n hyväksymä steriloointikäär) tai aseta se tukevaan steriloointiaistaan, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen;
- Älä aseta steriloointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Steriloointia ei voida taata, jos steriloointitarjotin on liian täynnä;
- Käärityn steriloointitarjotimen kokonaispaino ei saa olla yli 10 kg.

Steriloointi:

- Suosittelemme höyrysteriloointia. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-steriloointia tulee välttää, koska niitä ei ole vahvistettu Orthofix-tuotteille soveltuviiksi;

- Steriloitoni on suoritettava vähintään kaksi tuntia ennen käyttöä, jotta välineet ehtivät jäähtyä ja stabiloitua;
- Käiosia EI saa upottaa veteen jäähymisen nopeuttamiseksi;
- ÄLÄ steriloit generaattoria tai näyttöä;
- Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria;
- Höyryyn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas;
- ÄLÄ ylita lämpötilaa 137 °C (278 °F);
- ÄLÄ ylittää kahden baarin enimmäispainetta autoklaavissa;
- ÄLÄ pinoa tarjotimia steriloinnin aikana;
- Steriloili tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jakotettua esivakuumisykliä tai painovoimisykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

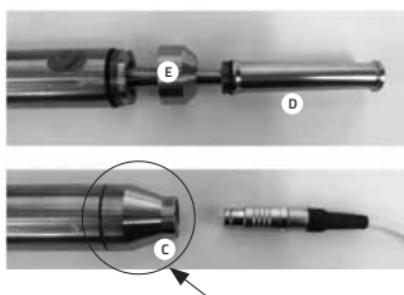
Höyrysterilisaattoriin tyypillinen	Esivakumi	Esivakuumi (ei suoositella käytettäväksi yhdysvalloissa)
Minimikäsitteilylämpötila	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Minimalistitumisaike	4 minuutia	3 minuutia
Kuivausaika	30 minuutia	30 minuutia

Säilytys:

Säilytä steriloituja instrumentteja steriloointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa huoneessa huoneenlämmössä. Käiosaa ei saa säilyttää tai kuljettaa, kun kärki on kiinnitetty.



Kuva 1



ÄLÄ POISTA TÄTÄ OSAA – POISTAMINEN VAHINGOITTAAN TUOTETTA

Generaattori ja poljinkytkin

Generaattori ja poljinkytkin on puhdistettava isopropyylialkoholilla kostutetulla pyhkeellä käytön jälkeen.

Käytön jälkeen

Sammuta laitteisto, irrota virtajohdon pistoke pistorasiasta (sähköverkko) ja irrota käsiosan kaepeli käsiosasta ja generaattorista. Ole varovainen käsitellessäsi käsiosia, joissa kärki on edelleen kiinnitettynä, sillä tietyt kulmat ovat hammastettuja ja teräviä. Irrota kaikki kärjet käsiosista kahden kiintoavaimen avulla. Hävitä kärki terävien roskien astian, jos kärki on kertakäytöinen.

Kärjen puhdistus (käytön jälkeen)

(VAIN sementin puhdistaminen kuluvista kärjistä)

Kirurgisen käytön jälkeen on tarpeen poistaa kaikki PMMA-jäljet jokaista uudelleenkäytettävästä instrumenttipäästä manuaalisesti puhdistamalla (hankaamalla) ennen steriloointia.

OSCAR-puhdistusjärjestelmä

Vaihtoehtoisen välttämisen sijaan voidaan käyttää OSCAR-puhdistusjärjestelmää (kuva 2), joka on tarkoitettu käytettäväksi "sulkukammiohuoneessa" ja koostuu pienestä vaunusaineisesta kotelosta, joka sisältää ajotuksenohjauspainikkeita varustetun ultraäänigeneraattorin ja puhdistussolun.

Huomaa - varmista, että kaikki käsiosien nastat, liittimiin päättä ja käsiosan kaapelit ovat kuivia. Uudelleenkokoaa tämän jälkeen kaapelit, suojaat ja kaikki käsiosan saastuneet kärjet.

Aseta uusi puhdistussolu OSCAR-puhdistuslaitteistoon. Saastuneella kärjellä varustettu käsiosa kytkeytään käsiosan kaapelilla kotelon takaoaan. Käsiosan kaapeliin oleva punainen piste on kohdistettava puhdistusjärjestelmän takana olevan punaisen pisteenvälin kanssa, aivan kuten generaattorin liittetäessä. Tähytistin asetetaan tämän jälkeen puhdistussoluun, jonka sisältämä automatiitti käynnistyy käytäntöä mukaillen. Se pidetään paikallaan kunnes puhdistussykli on päättynyt. Lyhyt sykli (15 sekuntia) ja pitkä sykli (30 sekuntia) on valittavissa parhaan puhdistusolosuhteeseen tarjoamiseksi. Toimenpide voidaan toistaa mikäli solusta poistamisen jälkeen havaitaan sementin jäämiä, kunnes sementin poistopää on silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas.

Puhdistussolut hävitettään jokaisen puhdistustunnon jälkeen, jotta vältytetään kontaminaatioliota.

Vaihtosolut toimitetaan tiivistyllä päädyillä; tiivistetetut rikkoutuvat ensimmäisen korjausinstrumentin asettamisen yhteydessä.

Laitteiston säilytys käyttökertojen väillä

Älä käytä OSCAR-laitetta ympäristössä, jossa on sytytystä kaasuja. On suositeltavaa, että käsiosat ja kaapelit säilytetään suressa autoklaavitarjottimessa käyttökertojen väillä ja edelleen on huolehdittava, ettei kaapeli joudu mutkalle liittimen lähellä. Tässä tilanteessa kaapelin kelaaminen on paljon helpompaa, kun käsiosa on irrotettuna.

Huolto

OSCAR-laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Kaikki käsiosien tai kaapeleiden vauriot on ilmoitettava ja osat palautettava Orthofix Srl -yhtiöön korjattavaksi tai vaihdettavaksi mahdollisimman pian.

Sulakkeen vaihto

Irrota generaattorin virransyöttö ennen takana olevien sulakkeiden vaihtamista. Sulakelaatikko voidaan vetää ulos asentamalla tasakärkinen ruuvimeisseli Päällä/Pois päältä -kytkimen viereässä olevaan koloon. Varmista, että vaihtosulake on oikean tyypin (katso Lataus 1).

Hävittäminen

Kaikki KERTAKÄYTÖISET kärjet on hävitettävä normaalien leikkaussalitoimenpiteiden mukaisesti ja ihanteellisessa tilanteessa sopivan kokoiseen "terävien" korjin käytön jälkeen. Generaattori, käsiosa ja poljinkytkin voidaan palauttaa valmistajalle hävitettäväksi turvallisesti niiden käyttöön lopussa.



Kuva 2

Kirurgisten toimenpiteiden aikaiset varotoimet

Käsiosainstrumentit on koneistettu erityisesti titaaniseoksesta ja jokaisen instrumentin profili on huolellisesti testattu metallinväsymisen mahdollisuuden minimoimiseksi ja sen toimintojen varmistamiseksi koko odotetun enintään kuiden kuukauden mittaisen elinkaaren ajan. On tärkeää varmistaa, ettei instrumentin kärki ei kosketa metalliosia käsiosaa käytettäessä. Jopa lyhyt kontakti ruuvin, kelauslaitteen tai proteesin osan kanssa voi aiheuttaa vakavan vaurion ja heikentää instrumentin suorituskykyä. Kärki voi tuottaa kipinöitä joutuessaan kosketuksiin metalliin kanssa. Takaavien menettä terävän leikkauksreunansa, jos se joutuu kosketuksiin kovan kuoriluun kanssa. Halkeamat lävistimessä lävistimen pään halkeamat heikentävät sen leikkausthökkutta, vaikka se toimii edelleen. Jos kärki vaurioituu toimenpiteen aikana, sen vaihtaminen on mahdollista irrottamalla sen ruuvit kärjen distalisesta osasta 9mm kiintoavaimella. Kärjen vaihtamisen aikana on tällöin tärkeintä, ettei talkkia, verta tai mitään likaa pääse kiinnityspinnolle, sillä tämä aiheuttaa niiden kulumisen ja materiaaliseksi vaikuttaa aallonohjauksen ultraäänenjohtavuteen, jolloin laitteesta tulee tehottomampi. Kaapeleita ei saa puristaa sementtiin poiston aikana, sillä tämä voi aiheuttaa kaapelin osien murtumisen.

Kaikki käsiosien tai kaapeleiden vauriot on ilmoitettava ja osat palautettava paikalliselle jakelijalle mahdollisimman pian.

LIITE O	Varasat
FI	
Koodi	Kuvaus
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Virtajohto, Eurooppa Virtajohto, Iso-Britannia Virtajohto, Yhdysvallat
OH300/2	Sementinpistokäsiosa
OHB300/2	Osteostomikäsiosa
CH300	Kaapeli
ORFS300	Jalkakäytkin

OSCAR-laitteen etu- ja takapaneelien merkinnät

FI

Symboli	Kuvaus
Malli 053000	Mallinumero
	Toimi käyttööhjeen mukaan
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
SN	Sarjanumero
	Vaihtovirta
Jännite 230V	Vaihtovirtasyöttö
50 - 60 Hz	Vaihtovirtasyötön taajuus
TEHO 175W	Syöttöteho
150W	Lähtöteho
	Sulakkeen tiedot
	Virtalähde päällä
○	Virtalähde pois pääältä
○ ⊖	Käsisahan aktivoointi "ON" / "OFF" (pääälle/pois painonappi)
	Hävittäminen. Direktiivin WEEE 2012/19/EU mukaan tuotetta eikä mitään sen osia (kaapelit, akut, lisävarusteet jne) saa hävittää kotitalousjätteiden mukana. Tarkempia hävittämistä koskevia tietoja saat ottamalla yhteyttä asianomaiseen paikalliseen viranomaiseen tai valmistajan huoltohenkilökuntaan.
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Ilmanpainerajoitus

	Huomautus
	Tyyppi B sovellettu osa
AJOITTAINEEN KÄYTÖ PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ 10/20s	Kanava I & II
	Jalkakytkimen liitintä
	Lähtöliitin
	Potentiaalintasausliitintä
	Tilavuus MIN MAKS
	STERILOIMATON
	Toimi käytööhjeen mukaan
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi)
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen
STERILE R	STERILLI. Steriloitu säteilyttämällä
STERILE	STERILLI. Steriloitu kostealla lämmöllä

LIITE 2	Tekniset tiedot	
Mitat:	Kehys:	457mm (leveys) x 140mm (korkeus) x 355mm (syvyys)
Paino:	Kehys:	7,5kg
	Kuljetuslaatikko (kehyn kanssa):	15kg
	Käsiotat Sementin poisto / osteotomia:	0,8kg
	Kuljetuslaatikko (käsiotien, kärkin ja tarvikkeiden kanssa):	13,6kg
Sulaketyyppi:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Virtalähteen tulo	230V AC	
Virrankulutus	175W	
Ulostulo - toimintataajuus	28kHz (kanavat I ja II)	
Ulostulo - Taajuusnäytön tarkkuus	±1%	
Lähtöteho	150W	
Toimintatapa	Satunnainen käyttö 10s PÄÄLLÄ / 20s POIS PÄÄLTÄ (kanavat I ja II)	
Sähköliukutukset:	Generaattori: Luokka 1 (generaattorissa on suojaamailläintä) Käsiotat ja kärjet: Tyypippi B (potilasosat ovat madoituspotentiaalissa)	
Käsiosa	Titaaninen, nuostumaton teräskotelot, silikoni- ja viton-osat, tiivistetyllä kytkimellä ja kaapeliiliittimellä, joka soveltuu autoklavisterilointiin. Liitintäkaapelissa suojaamadotettu suojat.	
Sisääntulon suojaus	Generaattori: IPX0	
Kuljetus - ja säilytys- ympäristö	Lämpötila: -40°C - +50°C Kosteuspitoisuus: 10% - 100% Ilmanpaine: 500hPa - 1060hPa	
Käyttöympäristö	Lämpötila: 0°C - +30°C Kosteus: 30% - 75% Ilmanpaine: 700hPa - 1060hPa	

OSCAR on suunniteltu ja rakennettu ISO 13485 lääketieteellisiä laitteita koskevien laadunvarmistussstandardin ja vastaavien amerikkalaisten määräysten (Part 820 of the Title 21 of the Code of Federal Regulations of the USA) mukaisesti. Laitteisto täyttää BS EN60601-1 vaatimukset. Tuote on suojattu kansainvälillisillä patentteilla, jotka kattavat kaikki kansainväliset markkinat. Orthofix Sri toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, komponenttiluetelot ja kuvauskset. Orthofix Sri ei kuitenkaan määritä mitään laiteiston osaa käyttäjän korjattavaksi.

Liite 3: Sähkömagneettiset häiriöt

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan lääkinnällisten laitteiden rajoituksia.

Jos häiriöitä kuitenkin esiintyy, käyttäjä voi kokeilla seuraavia toimia:

1. Käytä laitteisto pois päältä ja takaisin pääle häiriölähteen paikantamiseksi
2. Paranna tämän laitteiston eristämistä muista laitteista.
3. Kytke tämä laitteisto pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin pistorasia, johon toinen laite on kytketty.
4. Ota yhteys lääketieteellisen fysiikan laitokseen.

Käytettäessä lääketieteellistä laitteistoa on otettava huomioon erityiset sähkömagneettista yhteensopivutta (EMC) koskevat varotoimet, ja laitteisto on asennettava ja sitä on käytettävä tassä oppaassa kerrottujen sähkömagneettista yhteensopivutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkintälaitteisiin.

Taulukko 1

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
OSCAR on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OSCAR-laitteen käyttäjän on varmistettava, että laiteita käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Määräystenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	OSCAR käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheillä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	OSCAR-laitte sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, paitsi asuinypäristöissä ja suoraa julkiseen alhaisen jännitteen verkkoon kytketyissä ympäristöissä, joiden jännite on tarkoitettu asuinrakennuksille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jänniteenvaihtelut /valkynäpäästöt IEC 61000-3-3	Täytää vaatimukset	

Taulukko 2

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
OSCAR on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OSCAR-laitteen käyttäjän on varmistettava, että laiteita käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuusstavso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ kosketus $\pm 8kV$ ilma	$\pm 6kV$ kosketus $\pm 8kV$ ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keräämistä laatoitusta. Ilos lattiar on pääillästetty syntteisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankestoden tuloksella vähintään 30%.
Nopea sähkötransientti/purkse IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ tehonsyöttölinjoissa $\pm 1kV$ signaalijohdimissa	$\pm 2kV$ tehonsyöttölinjoissa $\pm 1kV$ signaalijohdimissa	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
Jännitehuippu IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ johtimien välillä $\pm 2kV$ johtimesta maahan	$\pm 1kV$ differentiaalinilä $\pm 2kV$ yleinen tila	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
Jännitepuodutukset, lyhyet katkokset ja jännitevaihdut virtalähteestä tulolinjoissa IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% kuoppa U _r) 0,5 jaksolla 40% U _r (60% kuoppa U _r) 5 jaksolla 70% U _r (30% kuoppa U _r) 25 jaksolla <5% U _r (>95% kuoppa U _r) 5s	<5% U _r (>95% kuoppa U _r) 0,5 jaksolla 40% U _r (60% kuoppa U _r) 5 jaksolla 70% U _r (30% kuoppa U _r) 25 jaksolla <5% U _r (>95% kuoppa U _r) 5s	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla. Jos OSCAR-laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, suosittelemme, että laitteeseen johdetaan virtaa katkottomasti virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuus (50/60Hz) magneettikenttä IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Verkkotaajuuisten magneettikenttien tulee olla tasolla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle kaupallisen tai sairaalaympäristölle.

HUOMAA U: on vaihtojänniteverkon jännite ennen testauksen käyttöä

Taulukko 3

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
OSCAR on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OSCAR-laitteen käyttäjän on varmistettava, että laiteita käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 -testitaso	Vaativuusmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz - 80MHz	3Vrms	Kannettavia ja langattomia radiotaajuuksia käytettävää viestintälaitetta ei saa käyttää läheimpänä OSCAR-laitetta tai sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin suositeltava välimatka, joka lasketaan lähettiläimen taajuuden yhtälöstä. Suositeltava välimatka $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80MHz - 800MHz$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800MHz - 2,3GHz$ missä P on lähettiläimen maksimiantoeho (W) lähettiläimen valmistajan ilmoituksen mukaan ja d on suositeltava etäisyys (m). Sähkömagneetissä kartoituksessa määritettävien kiinteiden radiotaajuuksilähettiläitten kenttävoimakkuusmittauksessa arvon ^a tullee olla ahdasempia kuin säännösten mukainen taso kultakin taajuusalueella. ^b Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähettyvillä voi esiintyä häiriötä. 
Radiotaajuinen sateily IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,5GHz	3V/m	
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80MHz ja 800MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä soveltu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneetin etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			
a	Kiinteiden lähettiläiden, kuten puhelinradiofoniaseeniin (matkapuhelin/langaton) ja kannettaviin radioihin, radioamatööriilkkenteen, AM- ja FM-radioräysten ja TV-räysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei ole mahdollista ennestää tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden RF-lähettiläiden sähkömagneettisen ympäristön arviointiseksi tulee harkita sähkömagneetin kartoituslukujen suorittamista. Jos OSCAR-laitteen käytömpäristöön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan yhden numeroksi suurimman, OSCAR-laitetta tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnaissa havaitaan poikkeuksia, lisätöimenpiteet ovat tarpeen, kuten OSCAR-laitteen uudelleen suuntaus tai siirtäminen.		
b	Taajuusarvoissa 150kHz - 80MHz kenttävoimakkuuksien tullee olla alle 3V/m		

Taulukko 4

Suositeltava etäisyys kannettavien ja langattomien radiotaajuuslähettimien ja OSCAR-laitteen välillä			
Lähettimen nimellinen maksimiluostuloteho	Etäisyys lähettimen taajuuden perusteella m		
	150kHz - 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz - 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Niille lähettimille, joiden enimmäismillisiteho ei ole mainitulla edellä suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käytännällä rinnastamista lähettimen taajuuden mukaan, jossa P on lähettimen maksimiantoteho (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja d on suositeltava etäisyys (m).

HUOMAUTUS 1 Taajuuskilla 80MHz ja 800MHz soveltaaan korkeampaa taajuusaluetta
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä soveltu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus

OSCAR

ultrasonisk artroplastikk revisjon

BRUKSVEILEDNING

OSCAR er ment for å brukes til skjæring og fjerning av bein og akryllisk beinsement i ortopediske bruksområder.

Advarsler og varslere

- 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.
- Det kan komme gnister hvis probene berører metall mens de er aktiverte. Dette produktet skal ikke brukes i nærheten av brennbare gasser eller væsker.
- 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 immunitten til OSCAR-systemet.
- Dette utstyret skal kun brukes av kvalifiserte kirurger som er (1) passende trent i de typene av attroplastiske kirurgiske inngrep som skal utføres og (2) trent i den spesifikke bruken av ultrasoniske kirurgiske instrumenter ment for bruk under artroplastirevisjon.
- OSCAR-systemet bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr.
- Probene kan bli varme under bruk. La ikke probene komme i kontakt med vev etter bruk.
- La ikke probene komme i kontakt med vev mellom aktivering, i tilfelle utsiktet aktivering skulle inntrefte.
- Vær forsiktig når du arbeider i nærheten av nerver.
- For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til en jordet strømforsyning.

Advarsler - i bruk

- Bruk ikke OSCAR i nærheten av brennbare gasser eller væsker og et miljø med mye oksygen.
- Engangssprober bør ikke under noen omstendigheter gjenvinnes.
- Ettersom en klinisk vurdering ikke er tilgjengelig, kan ikke Orthofix Srl bekrefte at det er trygt å bruke OSCAR når en pasient eller en enhetsoperatør har blitt utstørt med en pacemaker. Det er derfor opp til klinikerens eget skjønn hvordan man bruker OSCAR i denne situasjonen. Det har derimot ikke blitt rapportert om noen negative bivirkninger.
- Ta god vare på håndsettene, probene og kablene ettersom røff behandling kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.
- Bruk av håndsett eller prober som ikke fulgte med som en del av OSCAR-systemet kan skade generatorene og skape en sikkerhetsrisiko for operatøren og pasienten.
- En aktivert probe skal ikke komme i kontakt med noen metalloverflate.
- Unngå å berøre eller holde probene når håndsettet er aktivert.
- Generatorene kan slås av (kobles fra) ved å bruke bryteren på bakpanelet.
- Hvis mulig, unngå at prober setter seg fast i sement ettersom dette kan føre til at generatorens varmeutløser settes i gang. Skulle denne situasjonen derimot oppstå, se i delen Problemer og løsninger: Fjerning av probe som sitter fast i sement.
- La ikke en aktivert probe komme i tett kontakt med hud eller muskel, ettersom dette vil føre til et friksjonssår. Hud bør beskyttes med en tørr vattpinne.
- Ikke stram probene for mye til håndsettene.
- 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.
- Vedlikeholdsaktivitetene skal gjennomføres i pasientens fravær.
- OSCAR bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør man påse at OSCAR fungerer som normalt i konfigurasjonen den vil bli brukt.

- For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til en jordet strømforsyning.
- Isolasjon av hovedledning oppnås ved å bruke den dobbeltstolpede bryteren på bakpanelet.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Ikke bruk OSCAR samtidig med laserutstyr eller høyfrekvent kirurgisk utstyr.

SIKKERHETSFORANSTALTNINGER OG UTSTYRSPLEIE

OSCAR cementfjerningshåndsett

Intensiv bruk av cementfjerningshåndsett kan føre til varming av håndsettets kropp. I slike situasjoner er brukeren tilrådet å enten å øke avkjølingstiden, eller bruke et andre cementfjerningshåndsett. Ved intensiv bruk er disse de potensielle temperaturene som kan nås av håndsett:

- Cementfjerningshåndsett (normal tilstand): 55°C
- Osteotomehåndsett (normal tilstand): 47°C
- Cementfjerningshåndsett (tilstand med en feil): 64°C

OSCAR engangsprobe benavbiter

Denne proben bør kun brukes med et OSCAR Bonecutter-system.

Proben har en gjengpasning for skrue som kobles til håndsettet på samme måte som alle OSCAR-prober. Denne koblingen bør strammes med en 8mm skrunøkkel.

 Denne proben er kun designet for engangsbruk. Det er ikke designet for å gjenbrukes på noen som helst måte.

Proben leveres STERIL.

STERILE R STERIL. Gjennom stråling. Som indikert på pakkeetiketten.

- Ikke bruk hvis emballasjen er åpen eller skadet.
- Probekade kan oppstå om den skulle komme i kontakt med en metalloverflate mens den er aktivert. Fjem proben og erstatt den med en ny om dette skulle skje.
- Ikke bruk en aktivisert probe og endoskopet samtidig. Dette kan skade proben og endoskopet.
- La ikke en aktivisert probe komme i tett kontakt med hud eller muskel, ettersom dette vil føre til et friksjonssår. Hud bør beskyttes med en tørr vattpinne.
- Ikke stram probene for mye til håndsettene.
- Hvis en probe blir skadet under et inngrep og må skiftes ut, er det viktigst å ikke få talkumkritt, blod eller noen form for kontaminasjon på matingsoverflatene. Dette vil føre til at de vil erodere og det vil i vesentlig grad påvirke den ultrasoniske tilstanden til bølgelederen, og gjøre den mindre effektiv.
- Hvis proben brukes på nytt er det en risiko for at den kan være slitt, noe som kan føre til dårlig ytelse eller til og med slite ut og føre til probefraktur.

Etter bruk bør proben avhendes. Håndsettet bør rengjøres og sterilisert som instruert i dette dokumentet.

OSCAR engangsprobe

Denne proben bør kun brukes med et OSCAR-system.

Proben har en gjengpasning for skrue som kobles til håndsettet på samme måte som alle OSCAR-prober. Denne koblingen bør strammes med en 7mm skrunøkkel.

Engangsprober kan kreve at en reduserer/forlenger tilføres for å fungere effektivt. Tabellen nedenfor MÅ følges når du kobler til prober til et OSCAR-håndsett. Dersom disse koblingsinstruksjonene ikke følges, vil det sannsynligvis føre til skade på håndsettet.

Bruk med forlenger/reduserer.						
Probe-ID	Probenavn	OHR2000 Reduserer	OHRE2000SU OHRE2002SU Kort forlenger	OHRE2001SU OHRE2003SU Kort forlenger	Bruk uten forlenger/ reduserer	OHE2000 Standard forlenger
OHP218FSU	8mm flatt spissbor	JA	NO	NO	NO	NO
OHP2080SU	8mm spissbor	NO	JA	JA	NO	NO
OH52080SU	8mm skraper	NO	JA	JA	NO	NO
OHP2062SU	Tynt 6mm spissbor	NO	NO	NO	JA	NO
OHP2100SU	10mm spissbor	NO	JA	JA	NO	NO
OH52100SU	10mm skraper	NO	JA	JA	NO	NO
OH52062SU	Tynn 6mm skraper	NO	NO	NO	JA	NO
OHA2030SU	Acetabular probe	NO	NO	NO	JA	JA (valgfritt)
OHH2062SU	6mm Hoe-probe	NO	NO	NO	JA	NO
OHH2081SU	8mm Hoe-probe	NO	NO	NO	JA	NO
EXP2681SU	Uttrekningsprobe	NO	NO	NO	JA	JA (valgfritt)

 Proben er kun designet for engangsbruk. Det er ikke designet for å gjenbrukes på noen som helst måte.

Proben leveres STERIL.

STERILE R STERIL. Gjennom stråling. Som indikert på pakkeetiketten.

 Ikke bruk hvis emballasjen er åpen eller skadet.

- En aktivert probe skal ikke komme i kontakt med noen metalloverflate.
- Ikke bruk en aktivert probe og endoskopet samtidig. Dette kan skade proben og endoskopet.
- Hvis mulig, unngå at prober setter seg fast i cement ettersom dette kan føre til at generatoren varmetilsløser settes i gang. Skulle denne situasjon derimot oppstå, se i delen i brukerhåndboken til OSCAR Problemer og løsninger - fjerning av probe som sitter fast i cement.
- La ikke en aktivert probe komme i tett kontakt med hud eller muskel, ettersom dette vil føre til et friksjonssår. Hud bør beskyttes med en tørr vattpinne.
- Ikke stram proben for mye til håndsettene.
- Hvis en probe blir skadet under et inngrep og må skiftes ut, er det viktigst å ikke få talkumkritt, blod eller noen form for kontaminasjon på matingsoverflaten til proben og håndsettet. Dette vil føre til at de vil erodere og det vil i vesentlig grad påvirke den ultrasoniske tilstanden til bølgelederen, og gjøre den mindre effektiv.
- Hvis proben brukes på nytt er det en risiko for at den kan være slitt, noe som kan føre til dårlig ytelse eller til og med lite ut og føre til probefraktur.
- Etter bruk bør proben avhendes. Håndsettet bør rengjøres og sterilisert som instruert i dette dokumentet.

Skrapere på prober

OSCAR-prober kan bli skadet hvis de kommer i kontakt med metall (f.eks. skrue, retraktor eller deler av protesen) når den er aktiv. Konsekvensen av å skrape en probe er å øke det mekaniske stresset i skrapemrådet (en "stresshever") når proben vibrerer. Hvis stresset heves tilstrekkelig, er det en fare for at proben vil lide av metalltrethet 114

og sprekkanne. Tretthetsbrudd er mer sannsynlig hvis stressheveren er nær ett av de faste punktene for maksimalt mekanisk stress i den vibrerende proben.

Skift ut enhver probe som har en skrape i områdene indikert nedenfor hvis skrapen er dyp nok til å oppdages ved å gli en fingernegl over den.

- Lange prober (f.eks. 6, 8, 10mm spissbor, 6, 8mm skraper)
Skraper på midtpunktene til de to tynteste rette delene av skaftet
- Korte prober (f.eks. 10mm skraper, groover)
Skraper på midtpunktene til den tynteste rette delen av skaftet
- Acetabulær Skraper nær hodet der krummingen er strammest

Merk 1: Skrapete prober kan returneres til produsenten for vurdering og pussing hvis ingen annen skade er tydelig.

Merk 2: Engangsprober er, grunnet deres mindre distale stem, mer sårbar for tretthetsbrudd relatert til støtskade på overflaten. Dette er det større sannsynlighet for tilfeller med proteseferningsinstrumenter der metallkontakt er unngåelig. De flate osteotomene er derimot designet for å brukes slik at de flatte ansiktene gnir med protesestemmet og distal kontakt unngås. Denne påføringsmetoden gjør også at man unngår skade på de sagtakkede kantene

Skade eller slitasje på skjærehoder til spissbor og skraper

Den krummede flensen på skjærehodet til de fleste prober vil etter hvert bli sløv. Levetiden avhenger av bruksmengden, men effektiv sementskjæring reduseres generelt betydelig etter om lag 30 revisjoner. Deler av flensen kan i tillegg knekke av hvis den har blitt slitt ned, spesielt på spissborprobene som har hull i flensen.

- Skift ut enhver probe der baksiden som vender mot skjærekant er klart avrunnet
- Skift ut enhver probe der mer enn 25 % av flensens omkrets mangler
- Skift ut enhver spissborprobe som har "mistet" ett eller flere av hullene i flensen

Skade eller slitasje på kabler

Før bruk anbefales det at man undersøker at kablene ikke har skadet isolasjon. Skadde kabler bør skiftes ut før videre bruk av systemet.

Irrigasjon under sementfjerning

Irrigasjon av beinkanalen etter en periode med sementfjerning er viktig av to grunner. For det første, tommer det kanalen for sementavfall og for det andre opprettholder det trygge driftstemperaturer. Det anbefales at irrigasjon, i form av pulserende utskylling eller manuell irrigasjon, brukes intermitterende etter bruk av skrapene eller falsejernprobene og at irrigasjonsfrekvensen er mer hyppig når man bruker spissborprobene.

Det anbefales at irrigasjon brukes mer hyppig i følgende tilfeller:

1. Sementfjerning i overandekstremitetene
2. Knerevisjoner
3. Tilfeller der er femoralkortikser er spesielt tynne

Ikke irriger under ultrasonisk energianvendelse, dette vil gå utover hastigheten på fjerning og effektiviteten til overføringen. Designet til OSCAR-probene er spesifikt rettet mot å oppnå hurtig oppvarming og overføring av den avherdede sementen. Avkjøling under en energisyklus vil forsinke denne handlingen og redusere den tilgjengelige energien.

Merknader: Hvis mulig, bør gjennomkaldt salin brukes. Se i videomateriale for OSCAR-bruk

Irrigasjon under sementfri revisjon

Det er viktig å opprettholde en stabil strøm av salin rundt protesestemmet under innføring av de flatte osteotomene, spesielt ved skjæring av kortikalt bein. Dette bidrar til å holde metallet i metallmellomleggs-transistoren kjølig og smurt mens de aktive kantene av osteotomen skjærer bein.

RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSPROSEDRYER (FØR OG ETTER BRUK)

Disse instruksjonene gjelder bare for gjenbrukbart Oscar -utstyr. Alle disse gjenbrukbare systemkomponentene leveres rene, men ikke sterile.

Disse ombehandlingsinstruksjonene ble skrevet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseomsorgssteds ansvar å sørge for at ombehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene, samt utføre validering og rutineovervåkning av prosessen. Ethvert avvik fra disse instruksjonene er helseomsorgstedet med ansvar for ombehandling sitt ansvar.

Advarsler

- Personellet som jobber med kontaminerte medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger etter helseomsorgssteds prosedyre;
- Rengjøringsløsninger med en nøytral pH anbefales;
- IKKE bruk supersonisk vasking;
- IKKE steriliser OSCAR-generatoren eller -skjermen;
- Alle gjenbrukbare anordninger må rengjøres grundig manuelt på forhånd før automatisk vasking slik at smuss som samler seg opp i avbrudd, fjernes;

Begrensninger og restriksjoner for ombehandling

- Brukstidens slutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk;
- Undersøk instrumenter nøyde mellom bruk for å bekrefte at de fungerer som de skal;
- Skadede instrumenter må repareres eller byttes ut for å forhindre potensiell pasientskade og tap av metallfragmenter i operasjonsstedet;
- Skrapere eller bulker kan føre til brudd eller funksjonsfeil;
- Produkter merket for engangsbruk, må ikke brukes flere ganger uavhengig av eventuell ombehandling;

Ved bruk

- Det anbefales at gjenbrukbart utstyr ombehandles så snart som praktisk mulig etter bruk;
- Tørk av alle komponenter (inkludert generatoren), og fjern eventuell overflødig tilsmussing;
- Påse at prober, kabler, endedesker og brensesbokser er koblet fra håndsettet (ref. for å demontere diagram 1);
- Ikke bruk fikseringsrenjøringsmiddel eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg og påvirker resultatet av ombehandlingsprosessen.

Kontaminering og transport

- Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminert og biologisk farlig materiale. Brukte instrumenter bør tildekkes for å minimere faren for krysskontaminering;
- Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte. Håndteringen, innsamlingen og transporten av disse må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasienter, personale og alle områder av institusjonen.

Klargjøring for dekontaminering

- Demontert utstyret når det er mulig (se figur 1);
- Gjør klar rengjøringsmiddelet. Orthofix anbefaler bruk av pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsekvens, virkertid og temperatur.

Rengjøring: Manuelt

- Legg de enkelte komponentene i bløt i rengjøringsløsningen i minst 5 minutter;
- Når du rengjør, skal instrumentene senkes helt ned i rengjøringsløsningen;
- Børst de enkelte komponentene i rengjøringsmiddelets løsningen grundig med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Metallbørste bør unngås. Rengjør kanaler og hull med en passende børste, og påse at du når helt inn;

- Skyll de enkelte komponentene under rennende vann i minst 2 minutter. Forsikre deg om at rennende vann passerer gjennom kanalene og at bunnhullene blir fylt og tømt flere ganger;
- Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk i minst 5 minutter. Ikke overskrid 140 °C (285 °F).

Rengjøring: Automatisk

- Når utstyret som skal rengjøres, har hulrom eller er komplekst, kan en manuell rengjøring på forhånd være nødvendig;
- Bruk et validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert vaskedesinfeksjonsapparat;
- Plasser alle instrumentene i vaskekurver.
 - Plasser tyngre anordninger på bunnen av kurvene.
 - Koble kanyleringer til passende injeksjonsdysjer.
 - Når det er mulig, må alle deler av demonterte anordninger oppbevares sammen i én beholder.
- Sett instrumentene inn på brettene i den automatiske vaskemaskinen slik vaskemaskinprodusenten anbefaler.

Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:

- Forvask ved lave temperaturer;
- Hovedvask på 40–60 °C i minst 5 minutter;
- Skyll med demineralisert vann;
- Varmdesinfiser på 90–95 °C i minst 1 minut;
- Skyll komponentene i sterilt eller nylig forberedt renset vann;
- Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk. Ikke overskrid 140 °C (285 °F).

Vedlikehold, inspeksjon og testing

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for renhet under gode lysforhold. Hvis noen områder ikke er åpenbart synlige, bruk en 3 % hydrogenperoksidløsning for å oppdagge organiske rester. Hvis blod er til stede, vil man kunne observere bobling;
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelse som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES;
- Undersøk kabler for å se etter slitasje og skade. Sjekk at det ikke har oppstått sprekker, revner eller annen skade;
- Sjekk at prober har en kontinuerlig skjærkant og er uten hakk.

Emballasje:

- Pakk inn brettet for sterilisering med et godkjent innpakningsmateriale (et FD-godkjent innpakningsmateriale er anbefalt i USA) for sterilisering, eller sett det inn i en stiv steriliseringssbeholder for å unngå kontaminering etter sterilisering;
- Ikke inkluder ytterligere systemer eller instrumenter i steriliseringssbrettet. Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringssfatet er overfylt;
- Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10 kg.

Sterilisering:

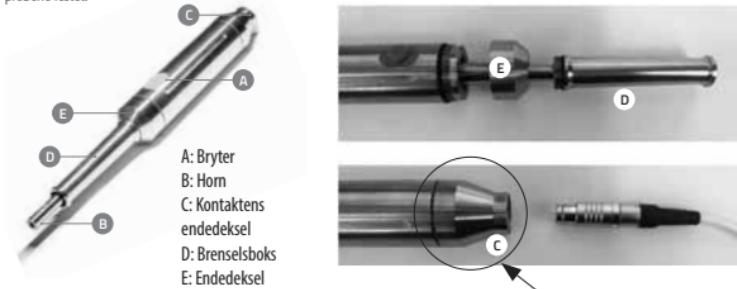
- Dampsterilisering anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter;
- Sterilisering må skje minst to timer for bruk slik at utstyret kjøles ned og stabiliserer seg;
- Håndsett skal IKKE senkes ned i vann for å påskynde nedkjøling;
- IKKE steriliser generatoren eller -skjermen;
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator;
- Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv;
- IKKE overskrid 137 °C (278 °F);
- IKKE overskrid 18 minutter av behandlingstemperatur;

- IKKE overskrid 2 bar som maksimalt autoklavtrykk;
- IKKE stable brett under sterilisering;
- Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	Før-vakuum	Før-vakuum (ikke anbefalt for bruk i USA)
Minimum behandlingstemperatur	132 °C	134 °C
Minimum behandlingstid	4 minutter	3 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter

Oppbevaring:

Oppbevar de steriliserte instrumentene i steriliseringsemballasjen i et tørt og rent miljø ved romtemperatur. Håndsettet bør ikke oppbevares eller transporteres med probene festet.



Figur 1

IKKE FJERN DENNE KOMPONENTEN – DET VIL SKADE PRODUKTET

Generator og fotbryter

Generatoren og fotbryteren må rengjøres med en klut fluktet med isopropylalkohol etter bruk.

Etter bruk

Slå av utstyret, ta ut strømledningen fra strømkontakten (nett) og koble håndsettakelen fra håndsettet og generatoren. Vær forsiktig når du håndterer håndsett med prober festet på – noen kanter er sagtakkede og skarpe. Ta av alle prober fra håndsett ved hjelp av skrunøkler. Hvis proben er en engangsprobe, avhend den i en soppelkasse merket "skarpe gjenstander".

Proberengjøring (etter bruk)

(KUN forbrukbare sementfjerningsprober)

Etter kirurgisk bruk er det nødvendig å fjerne alle spor av PMMA fra hvert instrumenthode av den gjenbrukbare typen gjennom manuell rengjøring (skrubbing), før sterilisering.

OSCAR rengjøringssystem

Alternativt er Oscar rengjøringssystem (figur 2) designet for bruk i "sluserommet" og består av en liten trallemontert kapsling som inneholder en ultralydgenerator med tidskontrollert krets og en rengjøringscelle.

Merk: - Sørg for at alle pinner og kontakter på endene av håndsett og håndsettakabler er tørre og monter deretter kablene, brenselsboksene og hver kontamineret probe på nyt til håndsettet.

Sett inn en ny rengjøringscelle i OSCAR-rengjøringssystemet. Hvert håndsett med sin kontaminerete probe er forbundet via håndsettakablene til kontaktene på baksiden av kapslingen. Som med tilkobling til generatoren, må den røde prikkene på håndsettakablene rettes inn med den røde prikkene på baksiden av rengjøringssystemet. Proben føres deretter inn i rengjøringscellen når den automatisk aktiviseres av et spesielt kretssystem inkorporert i apparatet. Det holdes på plass på denne måten til rengjøringssyklusen er fullført. Man kan velge mellom en kort syklus (15 sekunder) og en lang syklus (30 sekunder) for å få optimale rengjøringsforhold. Skulle spor av cement være igjen etter fjerning fra cellen, kan operasjonen gjentas til visuell inspeksjon av cementfjerningshodet indikerer at rengjøringen er fullført.

Etter hver rengjøring skal rengjøringscellene kastes for å unngå oppbygging av kontaminasjon.

Erstatningsceller leveres med tette ender; seglene brytes når det første revisjonsinstrumentet føres inn.



Figur 2

Oppbevaring av kasser mellom utstyr

Bruk ikke OSCAR i nærheten av brennbare gasser. Det anbefales at; håndsettet og kablene oppbevares mellom kasser på et stort autoklavéringsbrett og igjen, man bør passe på at kabelen ikke floker seg når kontakten. I denne situasjonen er det mye enklere å kveile kabelen når håndsettet er koblet fra.

Vedlikehold

Det er ingen deler som kan repareres av brukere i OSCAR.

Enhver skade på håndsettene eller kablene bør rapporteres og komponentene returneres til Orthofix Srl for reparasjon eller utskifting ved første anledning.

Skifte av sikring

For å skifte ut baksikringer, koble først generatoren fra kraftforsyningssystemet. Sikringsskuffen kan trekkes ut ved å føre inn et lite skrujern med flatt blad inn i sporet ved siden av av/på-bryteren. Påse at reservesikringen er av koriktig type (se vedlegg 1).

Avhending

Alle ENGANGSprober må avhendes etter standard Theatre-prosedyrer, ideelt i en søppelkasse merket "skarpe gjenstander" etter bruk. Generatoren, håndsettet og fotbryteren kan returneres til produsenten for sikker avhending ved sluttet av dens levetid.

Forholdsregler under kirurgiske inngrep

Håndsettinstrumentene er maskinbearbeidet fra en spesiell titanlegering og profilen til hvert instrument er nøyaktig kontrollert for å minimere sannsynligheten for tretthetsbrudd og for å sikre at den fungerer som den skal gjennom dens forventede levetid på inntil seks måneder. Det er viktig å sikre at instrumentet instrumentuppen ikke berører noen metallkomponent mens håndsettet er festet. Selv en kort kontakt med en skrue, retraktor eller del av protesen kan føre til alvorlig skade og svekle instrumentets ytelse. Man kan noen ganger observere gnister hvis probetuppen kommer i kontakt med metall. Bakskrapen vil miste sin skarpe skjærkant hvis den kommer i kontakt med håndsettet. Sprekker i spissboret spissborhodet vil redusere dens skjærerffektivitet, selv om den fortsatt vil fungere. Hvis en probe blir skadet under et inngrep, er det mulig å skifte den ut ved å skru den løs fra den distale delen av hornet ved å bruke en 9mm skrunnøkkel. Når du bytter ut en probe på denne måten, er det viktigste å ikke få talkumkritt, blod eller noen form kontaminasjon på mateoverflaten etterpå dette vil føre til at de vil erodere og det vil i vesentlig grad påvirke den ulstrasonic tilstanden til bølglederen, og gjøre den mindre effektiv. Kabler bør ikke komprimeres under cementfjerning 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.

VEDLEGG 0	Reservedeler
NO	
Kode	Beskrivelse
OMC300EU	Strømforsyningsskabel Europa
OMC300UK	Strømforsyningsskabel Storbritannia
OMC300US	Strømforsyningsskabel USA
OH300/2	Sementfjerning håndsett
OHB300/2	Osteotomehåndsett
CH300	Kabel
ORFS300	Fotbryter

VEDLEGG 1	Markeringer på OSCAR Front- og bakpaneler
NO	
Symbol	Beskrivelse
Modell 053000	Modellnummer
	Følg instruksjoner for bruk
 	Produksjonsdato
	Produsert av
	Serienummer
	Vekselstrøm
Spennin 230V	Matespenning vekselstrøm
50 - 60 Hz	Frekvens vekselstrøm
STRØM 175W	Inngangseffekt
150W	Utgangseffekt
	Sikringsdetaljer

	Strømforsyning på
	Strømforsyning av
	Håndsetaktivering "PÅ"/"AV" (pushknapp)
	Avhenging. I samsvar med WEEE 2012/19/UE-direktivet, kan ikke produktet og alle dets deler (kabel, batterier, tilbehør, osv.) behandles som husholdningsavfall. For mer informasjon om avhenging, kontakt passende avdeling i din lokale kommune eller produsentens servicepersonnel.
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Viktig
	Type B Anvendt del
INTERMITTERENDE BRUK PÅ/AV 10/20s	Kanal I & II
	Fotbryterkobling
	Utgangskontakt
	Ekvipotensialforbindelse
	Volum
	IKKE-STERIL
	Følg instruksjoner for bruk
	Utloppsdato (år-måned)
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk
STERILE R	STERIL. Sterilisert gjennom bestråling
STERILE	STERIL. Sterilisert med fuktighetsvarme

VEDLEGG 2	Teknisk spesifikasjon			
Mål:	Kasseramme:	457mm (bredde) x 140mm (høyde) x 355mm (dybde)		
Vekt:	Kasseramme:	7,5kg		
	Transportkasse (lastet med kasseramme):	15kg		
	Sementfjerning håndsett/osteotome:	0,8kg		
	Transportkasse (lastet med håndsett, prober, tilbehør):	13,6kg		
Sikringstype:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm			
Kraftforsyningseffekt	230V vekselstrøm			
Stromforbruk	175W			
Effekt - driftsfrekvens	28kHz (Kanal I og II)			
Effekt- nøyaktighet på frekvensdisplay	±1%			
Utgangseffekt	150W			
Driftsmodus	Intermitterende bruk 10s PÅ / 20s AV (Kanal I og II)			
Elektriske klassifikasjoner:	Generator: Klasse 1 (generator har en beskyttende jordforbindelse) Håndsett og prober: Type B (pasientanvendte deler er ved jordpotensial)			
Håndsett	Titan, kapsling av rustfritt stål, silikon og vitonkomponenter, med tett bryter og kabelkontakt egnet autoclaversterilisering. Koble kabel som følger med jordet skjerm.			
Innstrømningsbeskyttelse	Generator: IPX0			
Miljø for transport og lagring	Temperatur: -40°C til +50°C Fuktighet: 10% til 100% Atmosfærisk trykk: 500hPa til 1060hPa			
Bruksmiljø	Temperatur: 0°C til +30°C Fuktighet: 30% til 75% Atmosfærisk trykk: 700hPa til 1060hPa			
OSCAR har blitt designet og bygget i samsvar med kvalitetssikringsstandarden 13485 for medisinsk utstyr og del 820 av titell 21 av Code of Federal Regulations (CFR). Dette utstyret samsvarer med BSEN60601-1. Produktet er dekket av verdensomspennende patenter som dekker alle internasjonale markeder.				
Orthofix Srl vil ved forespørsl tilverke kretsdiagrammer, komponentellister og beskrivelser. Orthofix Srl utpeker derimot ikke noen del av utstyret som noe brukeren kan reparere selv.				

Vedlegg 3: Elektromagnetisk interferens

Dette utstyret har blitt testet og er funnet å samsvare med grensene for et medisinsk utstyr.

Skulle derimot interferens oppstå, kan brukeren prøve følgende tiltak:

- Slå utstyret av og på for å stødfeste interferenskilden
- Øk separasjon mellom dette utstyret og andre apparater.
- Koble til dette utstyret til en stikkontakt som er forskjellig fra den de andre apparatene er koblet til.
- Ta kontakt med avdelingen for medisinfysikk.

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjon som følger med i denne håndboken.

Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Tabell 1

Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetiske utslipp		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	OSCAR bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Dets RF-utslipp er derfor svært lavt og vil mest sannsynlig ikke forårsake noen interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	OSCAR er egnet for bruk i alle virksomheter annet enn hjemlige og de direkte tilkoblet til det offentlige lavspennings strømforsyningsnettverket som forsyner bygningene brukt til hjemlige formål.
Spenningsvissninger flimmenustlipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2

Velldring og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
Elektromagnetisk miljø – veiledning			
IMMUNITETS-test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ kontakt $\pm 8kV$ luft	$\pm 6kV$ kontakt $\pm 8kV$ luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramisk flis. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektrisk hurtig ioniseringsstopp IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ for strømforsyningssljiner $\pm 1kV$ for signalledninger	$\pm 2kV$ for strømforsyningssljiner $\pm 1kV$ for signalledninger	Kvaliteten på elektrisitetens hovedinntak bør tilsvare det som er typisk for et kommersielt- eller sykehusmiljø.
Spanningssvingning IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ ledning til ledning $\pm 2kV$ ledning til jord	$\pm 1kV$ differensialmodus $\pm 2kV$ felles modus	Kvaliteten på elektrisitetens hovedinntak bør tilsvare det som er typisk for et kommersielt- eller sykehusmiljø.
Spanningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningssljiner IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% fall i U_1) for 0,5 syklus 40% U_1 (60% fall i U_1) for 5 sykluser 70% U_1 (30% fall i U_1) for 25 sykluser <5% U_1 (>95% fall i U_1) i 5s	<5% U_1 (>95% fall i U_1) for 0,5 syklus 40% U_1 (60% fall i U_1) for 5 sykluser 70% U_1 (30% fall i U_1) for 25 sykluser <5% U_1 (>95% fall i U_1) i 5s	Kvaliteten på elektrisitetens hovedinntak bør tilsvare det som er typisk for et kommersielt- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av OSCAR krever kontinuert drift under strømbrudd for elektrisitetens hovedinntak, anbefales det at OSCAR drives fra en uavbrytelig strømforsyning.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Kraftfrekvens for magnetiske felt bør være på nivåer karakteristisk for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
MERK U_1 er vekselstrømmens nettspenning før anvendelse av testnivået			

Tabell 3

Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
OSCAR er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av OSCAR bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
IMMUNITETS-test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz til 80 MHz	3Vrms	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av OSCAR, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen relevant for transmitterens frekvens. Anbefalt separasjonsdistanse $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}; 80MHz til 800MHz$ $d = 2,3\sqrt{P}; 800MHz til 2,3GHz$ der P er den maksimale nominelle utgangseffekten for transmittoren i watt (W) ifølge transmitterprodusenten og d er den anbefalte separasjonsdistansten i meter (m).
Utvist RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz til 2,5GHz	3V/m	Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som faktisk er en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområdet. Interferensi kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol. 
MERK 1 Ved 80MHz og 800MHz, gjelder det høyere frekvensområdet MERK 2 Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirket av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og personer.			
a	Feltstyrker fra faste transmittorer, som hovedstasjoner for radio (mobile/radios) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio, kringkasting og TV-kringkasting kan ikke spås teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-transmittere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der OSCAR brukes overskriver det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør OSCAR observeres for å verifisere normal drift. Hvis uvanlig ytelse observeres, kan det være nødvendig med tilleggstiltak, som reorientering eller omplassering av OSCAR.		
b	Over frekvensområdet 150kHz til 80MHz, bør feltstyrker være mindre enn 3V/m		

Tabell 4

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og OSCAR			
Maksimal nominell utgangseffekt for transmitter	Separasjonsavstand ifølge transmitterens frekvens m		
	150kHz til 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz til 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitter merket med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppfatt overfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke den relevante ligningen for transmitterens frekvens, der P er den maksimale nominelle utgangseffekten for transmitteren i watt (W) ifølge transmitterprodusenten.

MERK 1 Ved 80MHz og 800MHz, gjelder det høyere frekvensområdet
MERK 2 Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirket av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og personer

OSCAR

revisie ultrasone arthroplastiek

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De OSCAR is bedoeld voor het snijden in en verwijderen van bot en acryl botcement in orthopedische toepassingen.

Waarschuwingen en aandachtspunten

- 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. Niet gebruiken indien er schade wordt vermoed.
- Er kunnen vonken ontstaan als de probes een metalen oppervlak raken terwijl ze geactiveerd zijn. Deze apparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare gassen of vloeistoffen.
- 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-systeem verlagen.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde chirurgen die (1) voldoende zijn getraind in de chirurgische ingrepen ter revisie van arthroplastiek die moeten worden uitgevoerd en (2) zijn getraind in het specifieke gebruik van ultrasone chirurgische instrumenten die bedoeld zijn voor gebruik tijdens de revisie van arthroplastiek.
- Het OSCAR-systeem mag niet aangrenzend of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt.
- De probes kunnen tijdens gebruik verhit raken. Probes na gebruik niet in aanraking laten komen met weefsel.
- Probes tussen activering niet in aanraking laten komen met weefsel, voor het geval ze per ongeluk geactiveerd worden.
- Voorzichtigheid is geboden bij het opereren in de nabijheid van zenuwen.
- Om risico op elektrische schokken te voorkomen, moet deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaarde stroomvoorziening.

Waarschuwingen tijdens gebruik

- OSCAR niet gebruiken in de buurt van ontvlambare gassen of vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving.
- Probes voor eenmalig gebruik mogen in geen enkel geval opnieuw worden gebruikt.
- Aangezien er geen klinische evaluatie beschikbaar is, kan Orthofix Srl de veiligheid van het gebruik van de OSCAR niet bevestigen in situaties waarin een patiënt of gebruiker van het element een pacemaker heeft. Het is dus aan de arts om te beslissen of de OSCAR in een dergelijke situatie gebruikt kan worden. Er zijn echter geen nadelige gevolgen gerapporteerd.
- Voorzichtig omgaan met de handstukken, probes en kabels aangezien ruwe hantering van invloed kan zijn op de veiligheid en prestaties van het apparaat.
- Het gebruik van handstukken of probes die niet zijn meegeleverd als onderdeel van het OSCAR-systeem, kan de generator beschadigen en een gevaar opleveren voor de veiligheid van gebruiker en patiënt.
- Geactiveerde probe niet in aanraking laten komen met een metalen oppervlak.
- Aanraken van vasthouden van probes vermijden wanneer het handstuk geactiveerd is.
- De generator kan worden ontgeschakeld (ontkoppeld) via de schakelaar op het achterpaneel.
- Zoveel mogelijk vermijden dat probes vast komen te zitten in cement, omdat hierdoor de thermische uitschakeling van de generator kan worden geactiveerd. Mocht deze situatie zich voordoen, raadpleeg dan het hoofdstuk Problemen en oplossingen: Vastzittende probe uit cement verwijderen.
- Geactiveerde probe niet in aanraking laten komen met huid of spieren, aangezien dit irritatie veroorzaakt. De huid moet worden beschermd met een droog gas.
- Probes niet te strak op het handstuk vastzetten.
- 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.

- Service- en onderhoudswerkzaamheden mogen niet in de aanwezigheid van een patiënt worden uitgevoerd.
- OSCAR mag niet aangrenzend of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet OSCAR worden geobserveerd om normale werking in de gebruikte configuratie te verifiëren.
- Om risico op elektrische schokken te voorkomen, moet deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaarde stroomvoorziening.
- De netspanning wordt geïsoleerd met behulp van de tweepolige schakelaar op het achterpaneel.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.
- OSCAR niet gelijktijdig gebruiken met laserapparatuur of hoogfrequente chirurgische apparatuur.

VEILIGHEIDSMAATREGELEN EN ZORG VOOR DE APPARATUUR

OSCAR-handstuk voor cementverwijdering

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

OSCAR-botsnijprobe voor eenmalig gebruik

Deze probe mag alleen worden gebruikt met een OSCAR-botsnijssysteem.

De probe heeft een Schroefdraad die op dezelfde manier op het handstuk wordt bevestigd als alle OSCAR-probes. Deze bevestiging moet worden vastgezet met een moersleutel van 8mm.

 Deze probe is ontworpen voor eenmalig gebruik. De probe is niet bedoeld om op welke manier dan ook te worden hergebruikt.

De probe wordt STERILE geleverd. Door stoom of **STERILE R** STERIEL. Door bestraling. Dit staat aangegeven op het verpakkingsetiket.

- Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
- De probe kan beschadigd raken als deze geactiveert is en in aanraking komt met een metalen oppervlak. Verwijder de probe in dat geval en plaats een nieuwe.
- Geactiveerde probe en de endoscoop niet tegelijkertijd gebruiken. Hierdoor kunnen de probe en de endoscoop beschadigd raken.
- Geactiveerde probe niet in aanraking laten komen met huid of spieren, aangezien dit irritatie veroorzaakt. De huid moet worden beschermd met een droog gas.
- Probes niet te strak op het handstuk vastzetten.
- Indien een probe tijdens een ingreep beschadigd raakt en moet worden vervangen, is het met name belangrijk geen talkpoeder, bloed of enige vorm van verontreiniging op de contactvlakken te krijgen, aangezien ze hierdoor eroderen en afbreuk doen aan de ultrasone geleiding van de golfgeleider, waardoor deze minder efficiënt wordt.
- Als de probe wordt hergebruikt, is er een risico op slijtage. Dit leidt tot slechte prestaties of zelfs metaalmoeheid, waardoor de probe kan breken.

Na gebruik moet de probe worden weggeworpen. Het handstuk moet gereinigd en gesteriliseerd worden zoals aangegeven in dit document.

OSCAR-probe voor eenmalig gebruik

Deze probe mag alleen worden gebruikt met een OSCAR-systeem.

De probe heeft een Schroefdraad die op dezelfde manier op het handstuk wordt bevestigd als alle OSCAR-probes. Deze bevestiging moet worden vastgezet met een moersleutel van 7mm.

Bij probes voor eenmalig gebruik kan een verkortings-/verlengstuk nodig zijn om goed te functioneren. De tabel hieronder MOET worden gevuld wanneer probes met een OSCAR-handstuk worden verbonden. Indien deze verbindingsinstructies niet worden gevuld, leidt dit waarschijnlijk tot schade aan het handstuk.

		Gebruik met verkortings-/verlengstukken.				
Probe-id	Naam van probe	OHR2000 Verkortingsstuk	OHRE2000SU OHRE2002SU Kort verlengstuk	OHRE2001SU OHRE2003SU Lang verlengstuk	Gebruik zonder verkortings-/ verlengstuk	OHE2000 Standartaar verlengstuk
OHP218FSU	8mm platte piercer	JA	NEE	NEE	NEE	NEE
OHP2080SU	8mm piercer	NEE	JA	JA	NEE	NEE
OHS2080SU	8mm scraper	NEE	JA	JA	NEE	NEE
OHP2062SU	Smalle 6mm piercer	NEE	NEE	NEE	JA	NEE
OHP2100SU	10mm piercer	NEE	JA	JA	NEE	NEE
OHS2100SU	10mm scraper	NEE	JA	JA	NEE	NEE
OHS2062SU	Smalle 6mm scraper	NEE	NEE	NEE	JA	NEE
OHA2030SU	Acetabular probe	NEE	NEE	NEE	JA	JA (optioneel)
OHH2062SU	6mm haakprobe	NEE	NEE	NEE	JA	NEE
OHH2081SU	8mm haakprobe	NEE	NEE	NEE	JA	NEE
EXP2681SU	Extractieprobe	NEE	NEE	NEE	JA	JA (optioneel)

De probe is ontworpen voor eenmalig gebruik. De probe is niet bedoeld om op welke manier dan ook te worden hergebruikt.

De probe wordt STERIEL geleverd. Door stoom of STERIEL. Door bestraling. Dit staat aangegeven op het verpakkingsetiket.

Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

- Geactiveerde probe niet in aanraking laten komen met een metalen oppervlak.
- Geactiveerde probe en de endoscoop niet tegelijkertijd gebruiken. Hierdoor kunnen de probe en de endoscoop beschadigd raken.
- Zoveel mogelijk vermijden dat probes vast komen te zitten in cement, omdat hierdoor de thermische uitschakeling van de generator kan worden geactiveerd. Mocht deze situatie zich voordoen, raadpleeg dan in de OSCAR-handleiding het hoofdstuk Problemen en oplossingen: Vastzittende probe uit cement verwijderen.
- Geactiveerde probe niet in aanraking laten komen met huid of spieren, aangezien dit irritatie veroorzaakt. De huid moet worden beschermd met een droog gas.
- Probes niet te strak op het handstuk vastzetten.
- Indien een probe tijdens een ingreep beschadigd raakt en moet worden vervangen, is het met name belangrijk geen talkpoeder, bloed of enige vorm van verontreiniging op de contactvlakken van de probe en handstuk te krijgen, aangezien ze hierdoor eroderen en afbreuk doen aan de ultrasone geleiding van de golfgeleider, waardoor deze minder efficiënt wordt.
- Als de probe wordt hergebruikt, is er een risico op slijtage. Dit leidt tot slechte prestaties of zelfs metaalmoeheid, waardoor de probe kan breken.
- Na gebruik moet de probe worden weggeworpen. Het handstuk moet gereinigd en gesteriliseerd worden zoals aangegeven in dit document.

Krassen op probes

OSCAR-probes zijn vatbaar voor schade als ze in aanraking komen met metaal (zoals een Schroef, terugtrekmechanisme of deel van de prothese), wanneer ze geactiveerd zijn. Het gevolg van een dusdanig beschadigde probe is dat de mechanische spanning in het gebied van de kras wordt verhoogd (een 'stress-verhoger') wanneer de probe trilt. Als de spanning voldoende wordt verhoogd, is er een risico op metaalmoeheid en scheuren. Een defect door metaalmoeheid is waarschijnlijker

wanneer de stress-verhoger zich dicht bij een van de vaste punten van maximale mechanische spanning in de trillende probe bevindt.

Vervang probes met kraspen in de hieronder aangegeven gebieden, als de kras zo diep is dat die te voelen is door er met een vingernagel overheen te vegen.

- Lange probes (bijv. piercer van 6, 8, 10mm, scraper van 6, 8mm)
Kraspen op de middelpunten van de twee dunste rechte delen van de schacht
- Korte probes (bijv. scraper van 10mm, groover)
Kraspen op het middelpunt van het dunste rechte deel van de schacht
- Acetabular Krassen in de buurt van de kop waar de kromming het sterkst is

Opmerking 1: Probes met kraspen kunnen naar de fabrikant worden geretourneerd om geëvalueerd en gepolijst te worden indien er geen blijk is van andere schade.

Opmerking 2: Probes voor eenmalig gebruik zijn vanwege hun kleinere distale steel gevoeliger voor defecten door metaalmoeheid als gevolg van impactschade aan het oppervlak. Dit is waarschijnlijker in het geval van instrumenten voor protheseverwijdering waarbij contact met metaal onvermijdelijk is. De vlakke osteotomen zijn echter ontworpen voor gebruik zodat de platte vlakken tegen de steel van de prothese vrijen en distaal contact vermeden wordt. Met deze toepassingsmethode wordt ook schade aan de kartelrandjes vermeden

Schade of slijtage aan snijkoppen van piercer en scraper

De gebogen flens op de snijkop van de meeste probes zal uiteindelijk bot worden. De levensduur is afhankelijk van de mate van gebruik, maar efficiënt slijnen in cement wordt over het algemeen aanzienlijk verminderd na ongeveer 30 revisies. Daarnaast kan de flens afbreken als deze versleten is, met name op de piercer-probes die gaten in de flens hebben.

- Vervang een probe wanneer de naar achteren gerichte snijrand duidelijk is afgerond
- Vervang een probe wanneer meer dan 25% van de omtrek van de flens ontbreekt
- Vervang een piercer-probe wanneer één of meer van de gaten in de flens 'verdwennen' zijn

Schade of slijtage aan kabels

Voor gebruik wordt aanbevolen dat de kabels worden gecontroleerd op beschadigde isolatie. Beschadigde kabels moeten worden vervangen voordat wordt verdergegaan met gebruik van het systeem.

Spoelen tijdens cementverwijdering

Spoelen van het botkanaal na een periode van cementverwijdering is om twee redenen belangrijk. Ten eerste wordt het kanaal vrijgemaakt van cementresten en ten tweede wordt hierdoor een veilige werktemperatuur gehandhaafd. Het wordt aanbevolen dat spoelen (gepulseerd of handmatig) met regelmaat wordt toegepast na gebruik van de scraper- of groover-probes, en dat de frequentie wordt verhoogd bij gebruik van de piercer-probes.

Het wordt aanbevolen om vaker te spoelen in de volgende gevallen:

1. Cementverwijdering in de bovenste ledematen
2. Knierevisies
3. Gevallen waarbij de femoral cortex bijzonder dun is

Niet spoelen tijdens toepassing van ultrasone energie. Dit belemmert de snelheid van de verwijdering en werkzaamheid van de transmissie. Het ontwerp van de OSCAR-probes is specifiek gericht op het bereiken van een snelle verwarming en overdracht van het zachtgemaakte cement. Door koeling tijdens een energiecyclus wordt deze actie uitgesteld en is er minder energie beschikbaar.

Opmerkingen: Indien mogelijk gekoelde zoutoplossing gebruiken. Raadpleeg videomateriaal over het gebruik van OSCAR.

Spoelen tijdens cementloze revisie

Het is belangrijk een constante stroom van zoutoplossing rondom de steel van de prothese te houden gedurende het inbrengen van de vlakke osteotomen, met name

bij het snijden in corticaal bot. Dit helpt om het raakvlak van metaal op metaal koel en gesmeerd te houden terwijl de actieve randen van de osteotoom in het bot snijden.

REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURES (VOOR EN NA GEBRUIK)

Deze instructies gelden alleen voor herbruikbare onderdelen van de Oscar. Al deze herbruikbare systemenonderdelen worden schoon maar niet steriel geleverd.

Deze verwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO17664 en zijn gevalideerd door Orthofix in overeenstemming met internationale normen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat de verwerking volgens de instructies wordt uitgevoerd en dat validatie en routinecontrole van het proces worden uitgevoerd. Elke afwijking van deze instructies is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling die belast is met de verwerking.

Waarschuwingen

- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven;
- Reinigingsmiddelen met een neutrale pH worden aanbevolen;
- NIET ultrasofoon reinigen;
- OSCAR-generator of -scherm NIET steriliseren;
- Alle herbruikbare onderdelen moeten eerst grondig met de hand worden gereinigd voorafgaand aan geautomatiseerd wassen om vuil te verwijderen dat zich ophoopt in uitsparingen;

Beperkingen en restricties voor herverwerking

- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik;
- Inspecteer instrumenten zorgvuldig tussen elk gebruik om de goede werking te verifiëren;
- Beschadigde instrumenten moeten worden gerepareerd of vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt en verlies van metaalfragmenten in de operatieplaats te voorkomen;
- Krassen of deuken kunnen resulteren in een beschadiging of defect;
- Producten met een label voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt, ongeacht instructies voor herverwerking;

Moment van gebruik

- Het wordt aanbevolen om herbruikbare onderdelen zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken;
- Veeg alle componenten (inclusief de generator) af en verwijder eventueel overtollig lichaamsvuil;
- Zorg ervoor dat probes, kabels, eindkappen en omhulsel s zijn losgekoppeld van de handstukken (raadpleeg demontagediagram afb. 1);
- Gebruik geen fixerende detergent of warm water, omdat dat kan leiden tot fixatie van restanten wat het herverwerkingsproces kan beïnvloeden.

Behandeling en vervoer

- Leef het ziekenhuisreglement na bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. Gebruikte instrumenten moeten bedekt worden om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren;
- Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Hun behandeling, verzameling en vervoer moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

Voorbereiding voor ontsmetting

- Wanneer van toepassing de onderdelen demonteren (zie afb. 1);
- Bereid de reinigende oplossing voor. Orthofix raadt het gebruik van een enzymatische, reinigende oplossing die pH-neutraal is aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.

Reiniging: handmatig

- Week de afzonderlijke onderdelen ten minste 5 minuten in de reinigende oplossing;
- Bij het reinigen de instrumenten volledig onderdompelen in de reinigende oplossing;
- Borstel de afzonderlijke onderdelen grondig in de reinigende oplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Het gebruik van staalborstels moet worden vermeden. Reinig kanalen en openingen met een geschikte borstel zodat u de volledige diepte bereikt;
- Spoel de afzonderlijke onderdelen minstens 2 minuten af onder een lopende kraan. Zorg dat het water door de kanalen stroomt en dat doodlopende openingen herhaaldelijk worden gevuld en geleegd;
- Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of ten minste 5 minuten met een industriële droger. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (285°F).

Reiniging: geautomatiseerd

- Als de te reinigen onderdelen doorgangen (lumen) hebben of complex zijn, kan het nodig zijn eerst een handmatige reiniging uit te voeren;
- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat;
- Plaats alle instrumenten in een wasmand.
 - Plaats zwarte onderdelen onder in de mand.
 - Verbind kanalen met de juiste injectiesproeiers.
 - Indien mogelijk moeten alle onderdelen van het gedemonteerde frame in één houder worden bijeengehouden.
- Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.

Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:

- Voorwas op lage temperatuur;
- Hoofdwashen ten minste 5 minuten op 40-60°C;
- Spoelen met gedemineraliseerd water;
- Thermische desinfectie ten minste 1 minuut op 90-95°C;
- Spoel de onderdelen af in steril of vers gezuiverd water;
- Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (285°F).

Onderhoud, inspectie en testen

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbellenjes zichtbaar zijn;
- Voor sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan mag het NIET WORDEN GEBRUIKT;
- Inspecteer de kabels op slijtage en beschadiging en controleer of er geen sprake is van barsten, scheuren of andere schade;
- Controleer of de probes een ononderbroken snijrand zonder bramen hebben.

Verpakking:

- Verpak het sterilisatieblad vóór sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking (voor de VS wordt een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking aanbevolen) of plaats het in een stevige sterilisatiecontainer om besmetting na sterilisatie te voorkomen;
- Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad;
- Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10 kg zijn.

Sterilisatie:

- Sterilisatie in stoomautoclaf wordt aangeraden. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide dienen te worden vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten;
- Sterilisatie moet ten minste twee uur vóór gebruik plaatsvinden om de apparatuur te laten afkoelen en stabiliseren;
- Handstukken mogen NIET in water worden ondergedompeld om koeling te bespoedigen;
- Generator of scherm NIET steriliseren;
- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat;
- De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen;
- Overschrijd NOoit de maximumtemperatuur van 137°C (278°F);
- Blootstellingstijd van 18 minuten NIET overschrijden;
- Maximumdruk van 2 bar voor autoclaaf NIET overschrijden;
- Bladen tijdens sterilisatie NIET op elkaar stapelen;
- Steriliseren in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

Type stoomsterilisator	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm (niet aanbevolen voor gebruik in de VS)
Minimale blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimale blootstellingstijd	4 minuten	3 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten

Opslag:

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in de sterilisatieverpakking in een droge en schone ruimte op kamertemperatuur. Het handstuk mag niet worden bewaard of vervoerd terwijl de probes bevestigd zijn.



Afbeelding 1

DIT ONDERDEEL NIET VERWIJDEREN OM SCHADE TE VOORKOMEN

Generator en voetpedaal

De generator en het voetpedaal kunnen na gebruik worden gereinigd met een doekje met isopropylalcohol.

Na gebruik

Schakel de apparatuur uit, haal de stekker uit het stopcontact (netvoeding) en ontkoppel de handstukkabel van het handstuk en generator. Ga voorzichtig om met handstukken als probes bevestigd zijn: sommige randen zijn gekarteld en scherp. Ondkoppel alle probes van handstukken met behulp van twee sleutels. Als de probe voor eenmalig gebruik is, wegwerpen in een afvalbak voor scherpe voorwerpen.

Schoonmaken van probes (na gebruik)

(ALLEEN verbruiksprobes voor cementverwijdering)

Na chirurgisch gebruik is het noodzakelijk om alle sporen van PMMA van elk herbruikbaar type instrumentkop te verwijderen door deze handmatig te reinigen (schrobben), voorafgaand aan sterilisatie.

OSCAR-reinigingssysteem

Als alternatief is er het OSCAR-reinigingssysteem (afbeelding 2), dat is ontworpen voor gebruik in de sluis en bestaat uit een kleine behuizing op een kar met een ultrasone generator met tijdbesturingscircuit en een reinigingscel.

Opmerking: Zorg ervoor dat alle pennen en aansluitingen op uiteinden van handstukken en handstukkabels droog zijn, en bevestig vervolgens de kabels, omhulsels en elke besmette probe terug op het handstuk.

Plaats een nieuwe reinigingscel in de OSCAR-reinigingsapparatuur. Elk handstuk met een besmette probe wordt via de handstukkabel verbonden met de aansluiting achter op de behuizing. Net als bij verbinding met de generator moet de rode stip op de handstukkabel worden uitgelijnd met de rode stip op de aansluiting achter op het reinigingssysteem. De probe wordt dan in de reinigingscel geplaatst wanneer deze automatisch wordt geactiveerd door speciale schakelingen in het apparaat. De probe wordt zo op zijn plaats gehouden totdat de reiniging voltooid is. Een korte cyclus (15 seconden) en lange cyclus (30 seconden) kunnen worden geselecteerd voor optimale reinigingsomstandigheden. Indien er sporen van cement achterblijven na verwijdering uit de cel, kan de handeling worden herhaald totdat visuele inspectie van de cementverwijderingskop aangeeft dat de reiniging voltooid is.



Afbeelding 2

Na elke reinigingssessie moeten de reinigingscellen worden weggegooid om besmetting te voorkomen.

Vervangende cellen worden geleverd met verzegelde uiteinden; de zegels worden verbroken wanneer het eerste revisie-instrument wordt geplaatst.

Opslag van apparatuur tussen operaties

OSCAR niet gebruiken in de buurt van ontvlambare gassen. Het wordt aanbevolen dat de handstukken en kabels tussen operaties worden opgeslagen in een grote autoclaafschaal. Ook hierbij moet erop worden gelet dat er geen knik in de kabel dicht bij de connector zit. In deze situatie is het veel gemakkelijker de kabel op te rollen wanneer het handstuk ontkoppeld is.

Onderhoud

OSCAR bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.

Eventuele schade aan de handstukken of kabels moet worden gemeld en de betreffende onderdelen moeten zo snel mogelijk ter reparatie of vervanging aan Orthofix Srl worden gereturneerd.

Vervanging van de zekering

Als u zekeringen aan de achterkant wilt vervangen, koppelt u eerst de generator los van de netvoeding. Het zekeringocompartiment kan worden uitgetrokken door een kleine platte schroevendraaier in de sleuf naast de aan-uitschakelaar te plaatsen. Zorg ervoor dat de vervangende zekering van het juiste type is (zie Bijlage 1).

Wegwerpen

Alle probes voor EENMALIG GEBRUIK moeten na gebruik worden weggeworpen volgens standaard operatiekamerprocedures, bij voorkeur in een afvalbak voor scherpe voorwerpen van het juiste formaat. De generator, het handstuk en het voetpedaal kunnen aan het einde van de levensduur aan de fabrikant worden geretourneerd voor veilige verwerking.

Voorzorgsmaatregelen tijdens chirurgische procedure

De handstukinstrumenten zijn vervaardigd uit een speciale titanium legering en het profiel van elk instrument wordt zorgvuldig gecontroleerd om de kans op metaalmoedheid te minimaliseren en ervoor te zorgen dat het correct functioneert gedurende de verwachte levensduur van tot zes maanden. Het is belangrijk dat de punt van het instrument geen metaalkomponent raakt terwijl het handstuk actief is. Zelfs kortstondig contact met een Schroef, terugtrekmechanisme of deel van de prothese kan leiden tot ernstige schade en afbreuk doen aan de prestaties van het instrument. Soms kunnen er vonken ontstaan als de probe in contact komt met metaal. De schraper aan de achterkant zal zijn scherpe snijkant verliezen als deze in contact komt met hard corticaal bot. Scheuren in de kop van de piercer zullen de snijefficiëntie verminderen, hoewel deze nog steeds zal steeds functioneren. Als een probe beschadigd raakt tijdens een procedure, kan deze vervangen worden door de probe los te draaien van het distale gedeelte van de hoorn met een sleutel van 9mm. Bij vervanging van een probe op deze manier is het met name belangrijk geen talkpoeder, bloed of enige vorm van verontreiniging op de contactvlakken te krijgen, aangezien ze hierdoor eroderen en afbreuk doen aan de ultrasone geleiding van de golfgeleider, waardoor deze minder efficiënt wordt. 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.

BIJLAGE 0	Vervangende onderdelen
NL	
Code	Beschrijving
OMC300EU	Voedingskabel Europa
OMC300UK	Voedingskabel Verenigd Koninkrijk
OMC300US	Voedingskabel Verenigde Staten
OH300/2	Handstuk voor cementverwijdering
OHB300/2	Osteotoomhandstuk
CH300	Kabel

BIJLAGE 1	Markeringen op de voor- en achterpanelen van de OSCAR	
NL		
Symbool	Beschrijving	
Model OS3000	Modelnummer	
	Volg instructie voor gebruik	
 	Fabricagedatum	Geproduceerd door
SN	Serienummer	
	Wisselstroom	
Voltage 230V	Spanning voedingswisselstroom	
50 - 60 Hz	Frequentie voedingswisselstroom	
POWER 175W	Ingangsvermogen	
150W	Uitgangsvermogen	
	Details van zekering	
	Voedingsvermogen aan	

	Voedingsvermogen uit
	Handstukactivivering "AAN" / "UIT" (drukknop)
	Wegwerpen. In overeenstemming met richtlijn WEEE 2012/19/UE mogen het product en alle onderdelen (kabel, batterijen, accessoires, enz.) niet worden behandeld als huishoudelijk afval. Voor verdere informatie met betrekking tot wegwerpen neemt u contact op met de toepasselijke afdeling van uw gemeente of servicepersoneel van de fabrikant.
	Bereik temperatuur
	Bereik vochtigheid
	Bereik luchtdruk
	Ongelat
	Toegestap onderdeel type B
INTERMITTENT USE ON/OFF 10/20s	Kanaal I & II
	Aansluiting voetpedaal
	Uitgangsconnector
	Vereffeningsverbinding
	Volume MIN MAX
	NIET STERIEL
	Volg instructies voor gebruik
	Vervaldatum (jaar-maand)
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik
STERILE R	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling
STERILE T	STERIEL. Gesteriliseerd door stoom

BIJLAGE 2	Technische specificatie	
Afmetingen:	Behuizingsframe:	457mm (breedte) x 140mm (hoogte) x 355mm (diepte)
Gewicht:	Behuizingsframe:	7.5kg
	Transportkoffer (met behuizingsframe):	15 kg
	Handstukken voor cementverwijdering / osteotoom:	0.8kg
	Transportkoffer (met handstukken, probes, accessoires):	13.6kg
Type zekering:	2 x TSA H 250V, 5 x 20mm	
Voedingsingang	230V ac	
Stroomverbruik	175W	
Uitgang - werkfrequentie	28kHz (Kanaal I & II)	
Uitgang - nauwkeurigheid van frequentiedisplay	±1%	
Uitgangsvermogen	150W	
Gebruikswijze	Gebruik met tussenpozen 10s AAN / 20s UIT (Kanaal I & II)	
Elektrische classificaties:	Generator: Klasse 1 (generator heeft een beschermende aarding) Handstukken en probes: Type B (bij de patiënt aangebrachte onderdelen zijn op aardpotentiaal)	
Handstuk	Titanium, roestvrij staal behuizing, siliconen en viton onderdelen, met verzegelde schakelaar en kabelconnector geschikt voor autoclaafsterilisatie. Verbindingskabel voorzien van gearde afscherming.	
Beschermingsgraad	Generator: IPX0	
Omgeving voor transport en opslag	Temperatuur: -40°C tot +50°C Vochtigheid: 10% tot 100% Luchtdruk: 500hPa tot 1060hPa	
Omgeving voor gebruik	Temperatuur: 0°C tot +30°C Vuchtigheid: 30% tot 75% Luchtdruk: 700hPa tot 1060hPa	
<p>OSCAR is ontworpen en gebouwd in overeenstemming met de ISO 13485 - kwaliteitsstandaard voor medische apparatuur en deel 820 van titel 21 van de Code of Federal Regulations van de Verenigde Staten. De apparatuur voldoet aan BS EN 60601-1. Het product valt onder wereldwijde patenten voor alle internationale markten.</p> <p>Orthofix Srl zal op verzoek schakerschema's, lijsten met onderdelen en beschrijvingen verschaffen. Orthofix Srl zal echter geen enkel deel van de apparatuur aanduiden als door de gebruiker te repareren.</p>		

Bijlage 3: Elektromagnetische interferentie

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een medisch apparaat.

Als er toch interferentie optreedt, kan de gebruiker de volgende maatregelen proberen:

1. Zet de apparatuur uit en weer aan om de bron van de interferentie te bevestigen
2. Vergroot de afstand tussen deze apparatuur en andere apparaten.
3. Sluit deze apparatuur aan op een ander stopcontact dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten.
4. Raadpleeg de medisch-fysische afdeling.

Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC. De apparatuur moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Tabel 1

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
OSCAR is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat OSCAR wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	OSCAR gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interferentie in nabije elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	OSCAR is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve thuisomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen /flakkerrandomissies IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 2

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
OSCAR is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat OSCAR wordt gebruikt in een degelijke omgeving.			
Immunitiettest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostaticke opladingen (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegel zijn. Als de vloer bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle schakeltransienten (bursts) IEC61000-4-4	±2kV voor voedingsleidingen ±1kV voor signaalleidingen	±2kV voor voedingsleidingen ±1kV voor signaalleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1kV leiding naar leiding ±2kV leiding naar aarde	±1kV differentieelmodus ±2kV algemene modus	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsingangen IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% daling in U _r) voor 0,5 cyclus 40% U _r (60% daling in U _r) voor 5 cycli 70% U _r (30% daling in U _r) voor 25 cycli <5% U _r (>95% daling in U _r) 5s	<5% U _r (>95% daling in U _r) voor 0,5 cyclus 40% U _r (60% daling in U _r) voor 5 cycli 70% U _r (30% daling in U _r) voor 25 cycli <5% U _r (>95% daling in U _r) 5s	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving. Als OSCAR tijdens stroomstoringen moet blijven werken, kan OSCAR het beste worden gevoed door een continue voeding.
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

Opmerking: U_r is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau

Tabel 3

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
OSCAR is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat OSCAR wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitiettest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz tot 80MHz	3Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet dichter bij onderdelen van de OSCAR (inclusief kabels) worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}; 80MHz \text{ tot } 800MHz$</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}; 800MHz \text{ tot } 2.3GHz$</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m).</p> <p>Veldsterken van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek zijn bepaald,^a moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik.^b</p>
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2.5GHz	3V/m	<p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool:</p> 

Opmerking 1: Bij 80MHz en 800MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

- a Veldsterken van vaste zenders, zoals basistations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, kan worden beoordeeld door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar OSCAR wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau, moet gecontroleerd worden of OSCAR normaal werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. OSCAR kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.
- b Boven het frequentiebereik van 150kHz tot 80MHz moeten de veldsterken kleiner zijn dan 3V/m

Tabel 4

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en OSCAR			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender	Afstand op basis van frequentie van zender m		
	150kHz tot 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz tot 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz tot 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

Opmmerking 1: Bij 80MHz en 800MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing
Opmmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

OSCAR

revisão de artroplastia com ultrassom

INDICAÇÕES DE USO

O OSCAR destina-se à utilização para corte e remoção de osso e de cimento ósseo acrílico em aplicações ortopédicas.

Advertências e avisos

- Manuseie os componentes acústicos (manipulos 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.
- É possível que surjam falsoas se as sondas tocarem qualquer coisa de metal enquanto estiverem ativadas. Este equipamento não deve ser utilizado na presença de gases nem de líquidos inflamáveis.
- 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 (*manipulos e cabos*), que não sejam componentes originais OSCAR pode aumentar ou diminuir a imunidade do sistema OSCAR.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por cirurgiões qualificados que sejam (1) treinados no procedimento de revisão de artroplastia que estão realizando e (2) treinados no uso específico de instrumentos cirúrgicos de ultrassom destinados a revisão de artroplastia.
- Não se deve usar o OSCAR perto de outro equipamento, ou sobre ele.
- As sondas podem ficar quentes durante o uso. Não permita que as sondas toquem tecidos depois do uso.
- Não permita que as sondas entrem em contato com o tecido entre as ativações, pois poderá ocorrer ativação acidental.
- Deve-se tomar cuidado ao operar nas proximidades dos nervos.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado em uma fonte de alimentação aterrada.

Advertências - Em uso

- Não opere o OSCAR na presença de gases ou líquidos inflamáveis ou em um ambiente rico em oxigênio.
- As sondas descartáveis não devem ser reprocessadas sob nenhuma circunstância.
- Como não há avaliação clínica, a Orthofix Srl não pode confirmar a segurança do uso do OSCAR quando um paciente ou um operador da unidade está usando um marca-passo cardíaco. Portanto, fica a critério do médico a utilização do OSCAR nesta situação. No entanto, não há relatos de efeitos adversos.
- Tome cuidado com os manipulos, sondas e cabos, pois um tratamento inadequado pode afetar a segurança e o desempenho da unidade.
- O uso de manipulos ou sondas não fornecido como parte do sistema OSCAR pode danificar o gerador e criar um risco à segurança do operador e do paciente.
- Evite que uma sonda energizada entre em contato com qualquer superfície metálica.
- Evite tocar ou seguir as sondas quando os manipulos estiverem energizados.
- O gerador pode ser desligado (desconectado) pelo comutador no painel traseiro.
- Quando possível, não permita que as sondas fiquem presas no cimento, pois isso poderá fazer com que a ponta térmica do gerador se solte. No entanto, se essa situação ocorrer, consulte a seção Problemas e Soluções: Remoção de sonda presa no cimento.
- Não permita que uma sonda energizada entre em contato direto com a pele ou com os músculos, pois isso causará queimadura por fricção. A pele deve ser protegida com uma mecha seca de algodão seca.
- Não aperte as sondas em demasia aos manipulos.
- 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.
- As atividades de manutenção e serviço devem ser executadas na ausência de uma paciente.
- Não se deve usar o OSCAR perto de outro equipamento, ou sobre ele. Caso seja necessário realizar uso adjacente ou empilhado, deve-se observar o OSCAR para verificar a operação normal na configuração em que será usado.

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado em uma fonte de alimentação aterrada.
- Consegue-se o isolamento da rede elétrica ao se usar um comutador de polo duplo localizado no painel traseiro.
- Não são permitidas modificações neste equipamento.
- Não use o OSCAR simultaneamente com equipamentos a laser ou equipamentos cirúrgico de alta frequência.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E CUIDADO COM O EQUIPAMENTO

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 osteótom (condições normais): 47°C
- Manípulo removedor de cimento (condição falha única): 64°C

Sonda cortadora de osso sonda de uso único OSCAR

Esta sonda só deve ser usada com um sistema cortador de osso OSCAR.

A sonda tem uma rosca de parafuso que se acopla ao manípulo da mesma forma que todas as sondas OSCAR. O acoplamento deve ser apertado usando uma chave de fenda/Allen de 8mm.

 Esta sonda foi desenvolvida para apenas um uso. Não foi projetada para ser reutilizada de forma alguma.

A sonda é fornecida **ESTERILIZADA**. **STERILE R** ESTÉRIL. Por irradiação. Conforme indicado no rótulo da embalagem.

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Podem ocorrer danos à sonda caso entre em contato com qualquer superfície de metal enquanto ativada. Se isso acontecer, remova a sonda e substitua por uma nova.
- Não use uma sonda energizada e o endoscópio simultaneamente. Isso pode danificar a sonda e o endoscópio.
- Não permita que uma sonda energizada entre em contato direto com a pele ou com os músculos, pois isso causará queimadura por fricção. A pele deve ser protegida com uma mecha seca de algodão seca.
- Não aperte as sondas em demasia aos manípulos.
- Se uma sonda for danificada durante o procedimento e precisar ser substituída, é bastante importante não ter pó de talco, sangue ou qualquer forma de contaminação sobre as superfícies de contato. Isso fará com que elas fiquem desgastadas e afetará a condução ultrassônica da guia de onda, tornando-a menos eficiente.
- Se a sonda for reutilizada, há risco de ficar desgastada, o que pode resultar em baixo desempenho, ou pode fatigar, o que pode levar à fratura da sonda.

Depois do uso, as sondas devem ser descartadas. O manípulo deve ser limpo e esterilizado conforme orientações nesse documento.

Sonda de uso único OSCAR

Esta sonda só deve ser usada com um sistema OSCAR.

A sonda tem uma rosca de parafuso que se acopla ao manípulo da mesma forma que todas as sondas OSCAR. O acoplamento deve ser apertado usando uma chave de fenda/Allen de 7mm.

Sonda de uso único precisam da adição de um redutor/barra de extensão para funcionar de forma efetiva. A tabela abaixo DEVE ser seguida ao conectar sondas a um manípulo OSCAR. O não seguimento das instruções de acoplamento pode resultar em dano ao manípulo.

		Use com Barras de extensão/redução.				
ID da sonda	Nome da sonda	OHR2000 Barra de redução	OHRE2000SU OHRE20025U Barra de extensão curta	OHRE2001SU OHRE2003SU Barra de extensão longa	Use sem Barra de extensão/redução	OHE2000 Barra de extensão padrão
OHP218FSU	Perfurador plano de 8mm	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
OHP2080SU	Perfurador de 8mm	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO
OH52080SU	Raspador de 8mm	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO
OHP2062SU	Perfurador fino de 6mm	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
OHP2100SU	Perfurador de 10mm	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO
OH52100SU	Raspador de 10mm	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO
OH52062SU	Raspador fino de 6mm	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
OHA2030SU	Sonda acetabular	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM (opcional)
OHH2062SU	Sonda enxada de 6mm	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
OHH2081SU	Sonda para cavar de 8mm	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
EXP2681SU	Sonda de extração	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM (opcional)

 Esta sonda foi desenvolvida para apenas um uso. Não foi projetada para ser reutilizada de forma alguma.

A sonda é fornecida **ESTERILIZADA**.  ESTÉRIL. Por irradiação. Conforme indicado no rótulo da embalagem.



Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Evite que uma sonda energizada entre em contato com qualquer superfície metálica.
- Não use uma sonda energizada e o endoscópio simultaneamente. Isso pode danificar a sonda e o endoscópio.
- Quando possível, não permita que as sondas fiquem presas no cimento, pois isso poderá fazer com que a ponta térmica do gerador se solte. No entanto, se essa situação ocorrer, consulte a seção Problemas e Soluções do manual de usuário OSCAR - remoção de sonda presa em cimento.
- Não permita que uma sonda energizada entre em contato direto com a pele ou com os músculos, pois isso causará queimadura por fricção. A pele deve ser protegida com uma mecha seca de algodão seca.
- Não aperte as sondas em demasia aos manipulos.
- Se uma sonda for danificada durante um procedimento e precisar ser substituída, é importante não deixar entrar em contato com pó de talco, sangue ou qualquer outro tipo de contaminação na superfície de contato da sonda e do manipulo. Isso fará com que elas fiquem desgastadas e afetará a condução ultrassônica da guia de onda, tornando-a menos eficiente.
- Se a sonda for reutilizada, há risco de ficar desgastada, o que pode resultar em baixo desempenho, ou pode fatigar, o que pode levar à fratura da sonda.
- Depois do uso, a sonda deve ser descartada. O manipulo deve ser limpo e esterilizado conforme orientações nesse documento.

Arranhões nas sondas

As sondas OSCAR são suscetíveis a danos se forçosamente entrarem em contato com metal (por exemplo, parafusos, retratores ou peça da prótese) quando ativas. A consequência de arranhar uma sonda é aumentar a tensão mecânica na região do arranhão (um "aumentador de tensão") quando a sonda estiver vibrando. Se a tensão subir suficientemente, há risco de a sonda sofrer fadiga metálica e rachaduras. A falha por fadiga mostra-se mais provável se o aumentador de tensão estiver próximo dos pontos fixos de tensão mecânica máxima na sonda vibratória.

Substitua qualquer sonda que tenha arranhões nas regiões abaixo indicadas, se o arranhão for profundo o suficiente para ser detectado quando se desliza a unha sobre ele.

- Sondas longas (por exemplo, perfuradores de 6, 8, 10mm, raspadores de 6, 8mm)
Arranhões nos pontos intermediários das duas seções retas mais finas do eixo
- Sondas curtas (por exemplo, raspador de 10mm, ranhurador)
Arranhões no ponto intermediário da seção reta mais fina do eixo
- Acetabular Arranhões perto da cabeça, onde a curvatura é mais estreita

Nota 1: As sondas arranhadas podem ser devolvidas para o fabricante para avaliação e polimento se nenhum outro dano ficar evidente.

Nota 2: Sondas descartáveis, devido à seção de haste distal menor, são mais vulneráveis a falha por fadiga relacionada com danos de impactos na superfície. Isso se mostra mais provável no caso de instrumentos de remoção de prótese quando o contato com o metal é inevitável. No entanto, os osteótomas planos foram projetados para utilização de forma que as faces planas se esfreguem contra a haste protética e o contato distal seja evitado. Este método de aplicação também evita danos às bordas serrilhadas.

Danos ou desgaste nas cabeças de corte do perfurador e do raspador

O flange curvado na cabeça de corte da maioria das sondas vai acabar ficando áspera. O tempo de vida útil depende da quantidade de uso, mas, em geral, a eficiência dos cortes no cimento se reduz acentuadamente depois de mais ou menos 30 revisões. Além disso, essa parte dos flanges pode se romper se tiver desgastada, especialmente nas sondas perfuradoras que têm furos na flange.

- Substitua qualquer sonda na qual a borda de corte da face traseira estiver claramente arredondada
- Substitua qualquer sonda em que estiver faltando mais de 25% da circunferência do flange
- Substitua qualquer sonda perfuradora que "perde" um ou mais dos orifícios no flange

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.

Irrigação durante remoção do cimento

A irrigação do canal ósseo após um período de remoção do cimento é importante por duas razões. Em primeiro lugar, ela limpa o canal dos detritos de cimento e, depois, mantém as temperaturas operacionais. Recomenda-se que a irrigação, na forma de lavagem pulsada ou irrigação manual, seja utilizada de forma intermitente após o uso das sondas raspadoras ou do ranhurador, e que a frequência de irrigação seja maior ao se usar as sondas perfuradoras.

Também é recomendado que a irrigação seja usada com mais frequência nas seguintes circunstâncias:

1. Remoção do cimento nos membros superiores
2. Revisões dos joelhos
3. Casos de corticais femorais que são particularmente finas

Não irrigue durante a aplicação de energia ultrassônica; isso vai comprometer a velocidade de remoção e a eficácia de transmissão. O desenho das sondas OSCAR visam especificamente a obtenção de um rápido aquecimento e transferência do cimento amaciado. O arrefecimento durante um ciclo de energia vai atrasar esta ação e reduzir a energia disponível.

Observações: Se possível, deve ser utilizado soro fisiológico refrigerado. Consulte o material de vídeo mostrando o uso do OSCAR.

Irrigação durante a revisão sem cimento

É importante manter um fluxo constante de soro fisiológico em torno da haste protética durante a inserção do osteótomo plano, particularmente durante o corte do osso cortical. Isso ajuda a manter frio e lubrificado o metal na interface metálica enquanto as bordas ativas do osteótomo estão cortando o osso.

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO (ANTES E DEPOIS DO USO)

Essas instruções se aplicam somente aos dispositivos reutilizáveis Óscar. Todos estes componentes reutilizáveis do sistema são fornecidos limpo, porém não esterilizados.

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a norma ISO17664 e foram validadas pela Orthofix em conformidade com normas internacionais. É de responsabilidade da unidade de saúde assegurar que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções e to executar validação e o monitoramento de rotina do processo. Qualquer inobservância dessas instruções é de responsabilidade da unidade de saúde encarregada do reprocessamento.

Advertências

- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde;
- Recomendam-se soluções de limpeza com pH neutro;
- NÃO use lavadora ultrassônica;
- NÃO esterilize a tela nem o gerador OSCAR;
- Todos os dispositivos reutilizáveis devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujeira que se acumula nos recessos;

Limitações e restrições ao reprocessamento

- O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e por danos provocados pelo uso;
- Inspecione cuidadosamente após cada uso para verificar se funciona corretamente;
- Os instrumentais danificados devem ser reparados ou substituídos para evitar possíveis danos ao paciente e a perda de fragmentos de metal nas zonas cirúrgicas;
- Arranhões ou amassaduras podem causar rotura ou mau funcionamento;
- Não devem ser reutilizados os produtos que têm o rótulo de utilização única, independentemente de qualquer reprocessamento;

Ponto de utilização

- Recomenda-se que os dispositivos reutilizáveis sejam reprocessados assim que razoavelmente possível após o uso;
- Limpe todos os componentes (incluindo o gerador) e remova qualquer excesso sujeira;
- Certifique-se de que sondas, cabos, tampões e invólucros sejam retirados dos manipulos (consulte o esquema de desmontagem, figura 1);
- Não use um detergente de fixação nem água quente para não causar a fixação de resíduos que podem interferir no resultado do processo de reprocessamento.

Armazenamento e transporte

- Siga os protocolos hospitalares ao lidar com materiais contaminados e que apresentem risco biológico. Os instrumentais usados devem ser cobertos para minimizar o risco de contaminação cruzada;
- Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Sua manipulação, coleta e transporte devem ser controlados rigidamente para minimizar quaisquer riscos possíveis para os pacientes, equipe e qualquer área da unidade de saúde.

Preparação para descontaminação

- Desmonte os dispositivos quando possível (consulte a figura 1);
- Prepare a solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de um agente de limpeza enzimático com pH neutro. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários.

Limpeza: Manual

- Coloque os componentes individuais na solução de limpeza por pelo menos 5 minutos;
- Durante a limpeza, submerja os instrumentais completamente na solução de limpeza;
- Escove integralmente todos os componentes individuais na solução de limpeza com uma escova macia até que toda a sujeira visível seja removida. Devem ser evitadas escovas de metal. Limpe as canulações e os furos utilizando uma escova apropriada, certificando-se de que toda a extensão dos elementos sejam alcançadas;
- Enxágue os componentes individuais sob água corrente por pelo menos 2 minutos. Garanta que a água corrente passe pelas canulações e que os furos cegos sejam cheios e esvaziados repetidamente;
- Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial durante pelo menos 5 minutos. Não exceda 140 °C (285 °F).

Limpeza: Automatizada

- Quando os dispositivos a serem limpos têm canulados ou apresentam complexidade, poderá ser necessária uma limpeza manual preliminar;
- Use um desinfetante de limpeza validado e devidamente mantido e calibrado;
- Coloque todos os instrumentais em cestos de lavagem.
 - Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos.
 - Conecte as canulações nos jatos adequados do injetor.
 - Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
- Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.

A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:

- Lavagem a baixas temperaturas;
- Lavagem principal a 40–60 °C por pelo menos 5 minutos;
- Enxágue com água desmineralizada;
- Desinfecção térmica a 90–95 °C por pelo menos 1 minutos;
- Enxágue os componentes com água estéril ou purificada preparada na hora;
- Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial. Não exceda 140 °C (285 °F).

Manutenção, inspeção e teste

- Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas;
- Todos os componentes dos instrumentais e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO;
- Inspecione os cabos para comprovar que não haja desgastes nem danos, como fissuras, buracos, bem como nenhum outro sinal de deterioração;
- Verifique se as sondas não apresentam extremidades cortantes permanentes e se não possuem cortes.

Embalagem:

- Envolva a bandeja com película de esterilização aprovada (é recomendável utilizar uma película aprovada pela FDA nos EUA) antes da esterilização ou introduza-a em um recipiente de esterilização rígido para impedir a contaminação pós-esterilização;
- Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização. A esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada;
- O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10 kg.

Esterilização:

- É recomendada esterilização a vapor. Deve ser evitada esterilização por gás plasma e EtO pois esses tipos de esterilização não foram validados para produtos Orthofix;
- A esterilização deve ser realizada no mínimo com duas horas de antecedência do uso para permitir que o equipamento se resfrie e se estabilize;
- Os manípulos NÃO devem ser submersos em água para acelerar o resfriamento;
- NÃO esterilize a tela nem o gerador;
- Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado;
- A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz;
- NÃO excede 137°C (278°F);
- NÃO excede os 18 minutos de exposição à temperatura;
- NÃO excede 2 barras como pressão máxima da autoclave;
- NÃO empilhe bandejas durante a esterilização;
- Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

Tipo de esterilizador a vapor	Pré-vácuo	Pré-vácuo (Não recomendado para uso nos EUA)
Temperatura mínima de exposição	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de exposição	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

Armazenamento:

Armazene o instrumental esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente. O manípulo não deve ser armazenado nem transportado com as sondas acopladas.

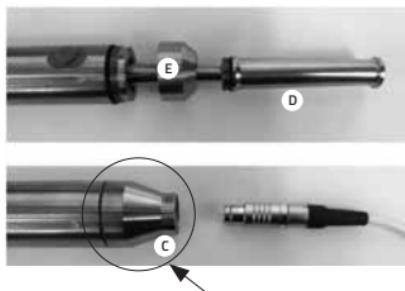


Figura 1

Gerador e pedal

O gerador e o pedal podem ser limpos após o uso com um pano umedecido com álcool isopropílico.

Após o uso

Desligue o equipamento, remova o cabo de alimentação da tomada (net) e desconecte o cabo do manípulo e do gerador. Tome cuidado ao lidar com manípulos com sondas acopladas - algumas bordas são serrilhadas e afiadas. Desacople todas as sondas dos manípulos usando duas chaves. Se a sonda for descartável, coloque-a em uma caixa de "objetos pontiagudos".

Limpeza da sonda (depois do uso)

(APENAS sondas consumíveis de remoção de cimento)

Após o uso cirúrgico, é necessário remover todos os traços de PMMA de cada cabeça do instrumento que é reutilizável, realizando limpeza manual (esfregando) antes da esterilização.

Sistema de Limpeza OSCAR

Como alternativa, o sistema de limpeza OSCAR (Figura 2) foi projetado para uso na sala "eclusa" e consiste em um gabinete montado em um pequeno carrinho que contém um gerador de ultrassom com controle de tempo e uma célula de limpeza.

Observação - Asssegure-se de que todos os pinos e tomadas nas extremidades e nos cabos dos manípulos estejam secos. Em seguida, monte novamente os cabos, as proteções e cada sonda contaminada no manípulo.

Insira uma nova célula de limpeza no equipamento de limpeza OSCAR. Cada manípulo com sua sonda contaminada está conectado pelo cabo correspondente no soquete situado na parte traseira do gabinete. Tal como acontece na conexão com o gerador, o ponto vermelho no cabo do manípulo precisa estar alinhado com o ponto vermelho na conexão na parte de trás do sistema de limpeza. A sonda é então inserida na célula de limpeza quando está automaticamente energizada por circuitos especiais incorporados no aparelho. Ela é mantida no lugar dessa forma, até que o ciclo de limpeza seja concluído. É possível selecionar um ciclo curto (15 segundos) e um ciclo longo (30 segundos) para fornecer as melhores condições de limpeza. Caso os vestígios de cimento permaneçam após a remoção da célula, a operação pode ser repetida até que a inspeção visual da remoção da cabeça de remoção do cimento indique que a limpeza esteja concluída.

Depois de cada sessão de limpeza, as células de limpeza devem ser descartadas para evitar acúmulo de contaminação.

São fornecidas células de substituição com extremidades vedadas; as vedações são rompidas quando o primeiro instrumento de revisão é inserido.

Armazenamento de equipamento entre casos

Não opere o OSCAR na presença de gases inflamáveis. Recomenda-se que, entre os casos, os manípulos e os cabos sejam armazenados, em uma grande bandeja de autoclave. Novamente, deve-se tomar cuidado para garantir que o cabo não seja dobrado perto do conector. Nesta situação, é muito mais fácil enrolar o cabo quando o manípulo for desconectado.

Manutenção

No OSCAR, não há peças em que o usuário possa realizar manutenção.

Qualquer dano nos manípulos ou cabos deve ser reportado, e os componentes, devolvidos à Orthofix Srl para reparo ou substituição na primeira oportunidade.

Substituição do fusível



Figura 2

Para substituir os fusíveis traseiros, primeiro desconecte o gerador da rede elétrica. Pode-se extrair a gaveta de fusíveis inserindo-se uma pequena chave de fenda comum no slot adjacente à chave Liga/Desliga. Garanta que o fusível de substituição seja do tipo correto (consulte o Apêndice 1).

Descarte

Todas as sondas DE USO ÚNICO devem ser descartadas de acordo com os procedimentos padrão do local, de preferência em um recipiente para "objetos pontiagudos" de tamanho adequado após o uso. O gerador, o manípulo e o pedal podem ser devolvidos para o fabricante, garantindo o descarte seguro no final da vida útil do aparelho.

Precauções durante procedimento cirúrgico

Os instrumentos dos manípulos são usinados com uma liga de titânio especial, e o perfil de cada instrumento é cuidadosamente controlado para minimizar a probabilidade de fadiga do metal e garantir que ele funcione corretamente ao longo de sua vida útil prevista de até seis meses. É importante assegurar que a ponta do instrumento não toque em nenhum componente metálico, enquanto o manípulo estiver engatado. Mesmo um breve contato com um parafuso, retrator ou peça da prótese pode resultar em danos graves e prejudicar o desempenho do instrumento. Às vezes, é possível ver faiçais se a ponta da sonda entrar em contato com metal. O raspador traseiro vai perder sua borda afiada de corte se entrar em contato com o osso cortical duro. Rachaduras na cabeça do perfurador vão reduzir sua eficiência de corte, embora o sistema ainda funcione. Se uma sonda ficar danificada durante um procedimento, é possível substituí-la afrouxando o parafuso da peça distal do manípulo usando uma chave de fenda de 9mm. Ao substituir uma sonda dessa forma, é bastante importante não obter pó de talco, sangue ou qualquer forma de contaminação sobre as superfícies de contato, pois isso fará com que elas fiquem desgastadas e afetará a condução ultrassônica da guia de onda, tornando-a menos eficiente. 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.

APÊNDICE 0		Peças de reposição
PT		
Código	Descrição	
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Power Supply Cable Europe Power Supply Cable United Kingdom Power Supply Cable United States	
OH300/2		Manípulo removedor de cimento
OHB300/2		Manípulo osteótomo
CH300		Cabo
ORFS300		Pedal de controle

APÊNDICE 1		Marcações nos painéis frontal e traseiro do OSCAR
PT		
Símbolo	Descrição	
Modelo OS3000		Número do modelo
		Siga as instruções de uso
 	Data de fabricação	Fabricado por
SN		Número de série
		Corrente alternada
Tensão 230V		Tensão CA de fornecimento
50 - 60 Hz		Frequência CA de fornecimento
POTÊNCIA 175W		Energia de entrada
150W		Energia de saída
		Detalhes do fusível

	Alimentação ativada
	Alimentação desativada
	A ativação do manipulo "ON" / "OFF" (botão)
	Descarte. De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/UE, 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.
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Límite de pressão atmosférica
	Cuidado
	Parte aplicada tipo B
USO INTERMITENTE LIG/DESL 10/20s	Canal I e II
	Conexão com pedal
	Conector de saída
	Conexão equipotencial
	Volume: MIN MÁX
	NÃO ESTERILIZADO
	Consulte as instruções de uso
	Data de validade (ano-mês)
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Utilização única. Não reutilize
STERILE R	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação
STERILE	ESTÉRIL. Esterilizado por calor úmido

APÊNDICE 2	Especificação técnica	
Dimensões:	Caixa extema:	457mm (largura) x 140mm (altura) x 355mm (profundidade)
Peso:	Caixa extema:	7,5kg
	Caixa de transporte (carregado com a caixa externa):	15kg
	Remoção do cimento do manipulo/osteótomo:	0,8kg
	Caixa de transporte (com manipulos, sondas, acessórios):	13,6kg
Tipo de fusível:	2 x T5A H 250VCA, 5 x 20mm	
Entrada de energia	230VCA	
Consumo de energia	175W	
Saída - Frequência de operação	28Hz (Canal I e II)	
Saída - Precisão do visor de frequência	±1%	
Energia de saída	150W	
Modo de operação	Uso intermitente 10s LIG / 20s DESL (Canal I e II)	
Classificações elétricas:	Gerador: Classe 1 (o gerador tem conexão de aterramento para proteção) Manipulos e sondas: Tipo B (peças aplicadas no paciente estão no potencial de aterramento)	
Manipulo	Gabinete de aço inoxidável e titânio, componentes de silício e viton, com conector de cabo e chave vedados adequados para esterilização em autoclave. Cabo de conexão fornecido com tela aterrada.	
Proteção de ingresso	Gerador: IPX0	
Ambiente para transporte e armazenamento	Temperatura: -40°C a +50°C Umidade: 10% a 100% Pressão atmosférica: 500hPa a 1060hPa	
Ambiente de uso	Temperatura: 0°C a +30°C Umidade: 30% a 75% Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa	
O OSCAR foi projetado e desenvolvido de acordo com a norma de Garantia de Qualidade ISO 13485 para dispositivos médicos e com a Parte 820 do Título 21 do Código de Normas Federais dos EUA. O equipamento respeita a norma BS EN 60601-1. O produto é coberto por patentes mundiais que abrangem todos os mercados internacionais. A Orthofix Srl fornecerá, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes e descrições. No entanto, a Orthofix Srl não designa nenhuma parte do equipamento como passível de receber manutenção por parte do usuário.		

Apêndice 3: Interferência eletromagnética

Este equipamento foi testado e comprovadamente respeita os limites de um dispositivo médico.

No entanto, caso ocorra interferência, o usuário poderá testar as seguintes medidas:

1. Desligar e ligar o equipamento para confirmar a fonte da interferência
2. Aumentar a separação entre este equipamento e outros dispositivos.
3. Conectar este equipamento a uma tomada diferente daquela na qual estão conectados os outros dispositivos.
4. Consultar o departamento de física médica.

O Equipamento Elétrico Médico necessita de precauções especiais em relação ao EMC e precisa ser instalado e posto em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

Equipamentos móveis e portáteis de comunicação de RF podem afetar equipamentos elétricos.

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O OSCAR foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do OSCAR devem garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O OSCAR usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O OSCAR é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não o doméstico e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
oscilações de tensão /emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O OSCAR foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do OSCAR devem garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de IMUNDIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ de contato $\pm 8kV$ de ar	$\pm 6kV$ de contato $\pm 8kV$ de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso os pisos sejam cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rapidez elétrica: Transiente/estouro IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ para linhas de alimentação de energia $\pm 1kV$ para linhas de sinal	$\pm 2kV$ para linhas de alimentação de energia $\pm 1kV$ para linhas de sinal	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ linha para linha $2kV \pm$ linha para aterramento	Modo diferencial $\pm 1kV$ Modo $2kV \pm$ comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	<5% U_1 (queda de mais de 95% no U_1) para 0,5 ciclo 40% U_1 (queda de 60% no U_1) para 5 ciclos 70% U_1 (queda de 30% no U_1) para 25 ciclos <5% U_1 (queda de mais de 95% no U_1) por 5s	<5% U_1 (queda de mais de 95% no U_1) para 0,5 ciclo 40% U_1 (queda de 60% no U_1) para 5 ciclos 70% U_1 (queda de 30% no U_1) para 25 ciclos <5% U_1 (queda de mais de 95% no U_1) por 5s	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do OSCAR exige uma operação contínua durante as interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o OSCAR utilize um no-break como fonte de energia.
Frequência de energia Campo magnético (50/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser de níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

OBSERVAÇÃO U_1 é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O OSCAR foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do OSCAR devem garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	<p>Não se devem utilizar os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF mais próximos de nenhuma parte do OSCAR, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz a 2,3GHz}$ <p>onde P é a classificação máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores fixos de RF, como determinado por um levantamento em locais eletromagnéticos,^a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo a seguir.</p> 
OBSERVAÇÃO 1 A 80MHz e 800MHz, aplica-se o intervalo de frequência maior OBSERVAÇÃO 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

- a As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones (celulares/com fio) por rádio e rádios móveis terrestres, rádio amador, rádio AM e FM e transmissão de tevê, não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve-se considerar um levantamento no local eletromagnético. Se a força do campo medida no local em que o OSCAR é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, deve-se observar o OSCAR para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocação do OSCAR.
- b Acima do intervalo de frequência de 150kHz a 80MHz, as forças de campo devem ser menores do que 3V/m

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação de RF e o OSCAR			
Potência nominal máxima de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores que têm potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80MHz e 800MHz, aplica-se o intervalo de frequência maior

OBSERVAÇÃO 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQ OSC E 09/18 (Part 1/3)

OSCAR ARTROPLASTIK
ULTRALJUDSREVIDERING - 2

OSCAR ΥΠΕΡΧΗΠΤΙΚΗ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ
ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ - 17

OSCAR ULTRASONIC
ARTHROPLASTY REVISION - 33

OSCAR
关节成形术超声翻修 - 52

OSCAR ULTRAZVUKOVÁ
REVIZE ARTROPLASTIKY - 69

OSCAR URZĄDZENIE DO ULTRADŹWIĘKOWEJ
ARTROPLASTYKI REWIZYJNEJ - 84

OSCAR ULTRAZVOČNA REVIZIJSKA AR-
TROPLASTIKA - 100

OSCAR 초음파 인공
관절 수술 - 116

OSCAR تاج و مر لاب لص فمر لبا بأر تاي لمع ٰداع! ٰي قوف - 132

OSCAR РЕВИЗИЯ НА УЛТРАЗВУКОВА
АРТРОПЛАСТИКА - 148

BG AR KO SL PL CS ZH JA EL SV



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQ OSC E 09/18 (Part 2/3)

OSCAR

artroplastik ultraljudsrevidering

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

OSCAR är avsedd att användas för skärning och avlägsnande av benvävad och akryl bencement i ortopediska tillämpningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Hantera akustiken (handstucken och sonder) med varsamhet. Försök inte modifiera akustiken. Skador eller förändringar kan påverka förmågan att uppnå resonans och minska enheten effektivitet. Använd inte om skada misstänks.
- Gnistor kan uppstå om sonderna vidrör någon metall när de är aktiverade. Denna utrustning ska inte användas i närvärvor av brandfarliga gaser eller vätskor.
- Använd endast OSCAR originaltillbehör för att säkerställa kompatibilitet och efterlevnad av kraven i 60601-1-2 när det gäller emissioner och immunitet.
- Användning av icke-officiella tillbehör (*handstucken och kablar*), som inte är OSCAR originalkomponenter, kan öka emissionen eller minska immuniteten för OSCAR-systemet.
- Denna enhet bör endast användas av kvalificerade kirurger som är (1) lämpligt utbildade för det kirurgiska artroplastika revideringsgrepp som ska utföras och (2) utbildade i den specifika användningen av kirurgiska ultraljudsinstrument som avses användas under artroplastik revidering.
- OSCAR-systemet får inte användas i närvärvor av eller staplad med annan utrustning.
- Sonderna kan bli heta under användning. Låt inte sonderna komma i kontakt med vävnad efter användning.
- Låt inte sonderna komma i kontakt med vävnad mellan aktiveringar, ifall oavsiktlig aktivering skulle inträffa.
- Försiktighet bör iakttas vid användning i närvärvor av nerver.
- För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till en jordad strömkälla.

Varningar -Under användning

- Använd inte OSCAR i närvärvor av brandfarliga gaser eller vätskor eller en miljö med mycket syre.
- Engångssonder ska inte återanvändas under några som helst omständigheter.
- Orthofix Srl kan inte bekräfta säkerheten vid användning av OSCAR när en patient eller en operatör av enheten är utrustad med en pacemaker, eftersom ingen klinisk utvärdering finns tillgänglig. Det överläts därför till läkaren att bedöma om OSCAR ska användas i denna situation. Inga negativa effekter har dock rapporterats.
- Var rädd om handstucken, sonderna och kablarna eftersom hårdhårt behandling kan påverka enheten s säkerhet och prestanda.
- Användning av handstucken eller sonder som inte tillhandahålls som en del av OSCAR-systemet kan skada generatorn och skapa en säkerhetsrisk för operatören och patienten.
- Undvik att en strömförande sond kommer i kontakt med någon metallyta.
- Undvik att vidröra eller hålla i sonderna när handstucken är strömförande.
- Generatorn kan stängas av (frånkopplas) genom användning av strömbrytaren på den bakre panelen.
- Där det är möjligt, undvik att låta sonder fastna i cement eftersom det kan göra att generatorns termiska del inte fungerar. Om denna situation inträffar se avsnittet Problem och lösningar: Avlägsnande av sonder som fastnat i cement.
- Låt inte en strömförande sond komma i tät kontakt med hud eller muskler, eftersom detta kommer att orsaka en friktionsbrännskada. Hudens bör skyddas med en torr bomullsudd.
- Dra inte åt sonderna till handstucken för mycket.
- Användningen av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som anges, med undantag för produkterna sålda av Orthofix Srl som reservdelar till OSCAR (se bilaga O för fullständig lista), kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet.
- Service- och underhållsaktiviteter ska utföras när patienten inte är närvarande.

- OSCAR bör inte användas i näheten av eller staplad med annan utrustning. Om närliggande eller staplad användning är nödvändig bör OSCAR observeras för att säkerställa normal funktion i den konfiguration där den ska användas.
- För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till en jordad strömkälla.
- Nätisolering uppnås genom att använda strömbrytaren med dubbel pol som finns på den bakre panelen.
- Inga modifieringar av denna utrustning är tillåtna.
- Använd inte OSCAR samtidigt som laserutrustning eller kirugiutrustning med hög frekvens.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER OCH UTRUSTNINGSSKÖTSEL

OSCAR cementborttagningshandstycke

Intensiv användning av cementborttagningshandstycken kan göra handstyckena varma. I sådana situationer rekommenderar vi att användaren antingen ökar avsvalningstiden eller använder ett annat cementborttagningshandstycke. Vid fall med intensiv användning är de potentiella temperaturer som handstyckena kan uppnå:

- Cementborttagningshandstycken (normala förhållanden): 55°C
- Osteotomihandstycken (normala förhållanden): 47°C
- Cementborttagningshandstycken (förhållande med ett fel): 64°C

OSCAR Bonecutter engångssond

Denna sond ska endast användas med ett OSCAR Bonecutter-system.

Sonden har ett skrvgängfaste som kopplas samman med handstyckena på samma sätt som alla OSCAR-sonder. Denna koppling ska dras åt med en skruvnyckel/skiftnyckel på 8mm.

 Denna sond har enbart designats för engångsanvändning. Den har inte konstruerats för att återanvändas på något sätt.

Sonden levereras STERIL. **STERILE R** STERIL. Med strålning. Som det anges på förpackningens etikett.

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Sondskador kan förekomma om den skulle komma i kontakt med någon metallyta när den är aktiverad. Om detta skulle inträffa ska du ta bort sonden och ersätta den med en ny.
- Använd inte en strömförande sond och endoskopet samtidigt. Detta kan skada sonden och endoskopet.
- Låt inte en strömförande sond komma i tät kontakt med hud eller muskler, eftersom detta kommer att orsaka en friktionsbrännskada. Huden bör skyddas med en torr bomullssud.
- Dra inte åt sonderna till handstyckena för mycket.
- Om en sond skadas under ett förfarande och måste bytas ut är det viktigaste att inte få talk, blod eller någon form av kontamineringspå inpassningsytorna. Detta kan leda till att de eroderar eller påverka vägleddarens ultraljudsledning, vilket gör den mindre effektiv.
- Om sonden återanvänts finns en risk för att den kan vara sliten och detta kan leda till dålig prestanda eller till och med materialutmattning som kan leda till sondfrakturer.

Efter användning ska sonden kasseras. Handstyckena ska rengöras och steriliseras enligt anvisningarna i detta dokument.

OSCAR engångssond

Denna sond ska endast användas med ett OSCAR-system.

Sonden har ett skrvgängfaste som kopplas samman med handstyckena på samma sätt som alla OSCAR-sonder. Denna koppling ska dras åt med en skruvnyckel/skiftnyckel på 7mm.

Engångssonder kan kräva att man lägger till en reducerar-/förlängningsstång för att fungera effektivt. Tabellen nedan MÅSTE följas när du ansluter sonden till ett OSCAR-handstycke. Om du inte följer dessa kopplingsanvisningar leder det sannolikt till skador på handstycket.

Användning med förlängnings-/reducerarstånger.						
Sond-ID	Sondnamn	OHR2000 Reducerarstång	OHRE2000SU OHRE2002SU Kort förlängningsstång	OHRE2001SU OHRE2003SU Lång förlängningsstång	Användning utan förlängnings-/ reducerarstång	OHE2000 Standardförläng- ningsstång
OHP218FSU	Platt nälsond på 8mm	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
OHP2080SU	Nälsond på 8mm	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OHS2080SU	Skrapa på 8mm	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OHP2062SU	Smal nälsond på 6mm	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
OHP2100SU	Nälsond på 10mm	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OHS2100SU	Skrapa på 10mm	NEJ	JA	JA	NEJ	NEJ
OHS2062SU	Smal skrapa på 6mm	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
OHA2030SU	Acetabularsond	NEJ	NEJ	NEJ	JA	JA (tilval)
OHH2062SU	Hacksond på 6mm	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
OHH2081SU	Hacksond på 8mm	NEJ	NEJ	NEJ	JA	NEJ
EXP2681SU	Extraheringssond	NEJ	NEJ	NEJ	JA	JA (tilval)

 Sonden har enbart designats för engångsanvändning. Den har inte konstruerats för att återanvändas på något sätt.

Sonden levereras STERIL. **STERILE R** STERIL. Med strålning. Som det anges på förpackningens etikett.



Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.

- Undvik att en strömförande sond kommer i kontakt med någon metallyta.
- Använd inte en strömförande sond och endoskopet samtidigt. Detta kan skada sonden och endoskopet.
- Där det är möjligt, undvik att låta sonder fastna i cement eftersom det kan göra att generatorns termiska del inte fungerar. Om denna situation inträffar se avsnittet Problem och lösningar i bruksanvisningen för OSCAR, borttagning av sond som fastnat i cement.
- Låt inte en strömförande sond komma i tät kontakt med hud eller muskler, eftersom detta kommer att orsaka en friktionsbrännskada. Huden bör skyddas med en torr bomullsudd.
- Dra inte åt sonderna till handstyckena för mycket.
- Om en sond skadas under ett förfarande och måste bytas ut är det viktigaste att inte få talk, blod eller någon form av kontamineringspå sondens och handstyckets inpassningsytter. Detta kan leda till att de eroderar eller påverka vägleddarens ultraljudsledning, vilket gör den mindre effektiv.
- Om sonden återanvänds finns en risk för att den kan vara sliten och detta kan leda till dålig prestanda eller till och med materialutmattnin som kan leda till sondfrakturer.
- Efter användning ska sonden kasseras. Handstyckena ska rengöras och steriliseras enligt anvisningarna i detta dokument.

Repor på sonder

OSCAR-sonder är känsliga för skador om de tvingas i kontakt med metall (dvs. skruv, upprullningsdon, eller en del av protesen) när den är aktiv. Konsekvensen av att repa en sond är högre mekanisk spänning i det skrapade området (en "spänningshöjare") när sonden vibrerar. Om spänningen höjs tillräckligt finns det en risk för

att sonden lider av metallutmattning och sprickbildning. Utmattningsbrott är mer sannolikt om spänningshöjaren är nära en av de fasta punkterna med maximal mekanisk spänning i den vibrerande sonden.

Ersätt sonder som har en repa i områdena som anges nedan, om repan är tillräckligt djup för att upptäckas genom att dra en nagel över den.

- Långa sonder (dvs. håltagare på 6, 8 och 10mm, skrapor på 6, 8mm)
Repor vid mittpunkterna på de två tunnaste raka sektionerna av skaftet
(dvs. skrapa, spårmaskin på 10mm)
- Korta sonder
Repor vid mittpunkterna på de tunnaste raka sektionerna av skaftet
- Acetabular Repor nära huvudet där kurvaturen är som tajtast

OBS 1: Repade sonder kan returneras till tillverkaren för bedömning och polering om ingen annan skada är uppenbar.

OBS 2: Engångssonder är på grund av deras mindre distala ståndsel mer utsatta för utmattningsbrott i samband med ytskador. Detta är mer troligt i fallet med protesborttagningsinstrument när metallkontakt är oundviklig. De platta osteotomisonderna är utformade för att användas så att de flata ytorna gnider mot protessamman och distal kontakt undviks. Denna appliceringsmetod undviker också skador på sågtändade kanter

Skada eller slitage på näl- och skraphuvudena

Den böjda flänsen på skärhuvudet för de flesta sonderna kommer till slut att bli trubbiga. Livslängden beror på hur mycket den används, men effektiv cementskäring minskas i allmänhet avsevärt efter cirka 30 revideringar. Dessutom kan denna del av flänsen brytas av om den har slits ner, speciellt på nälsonderna som har hål i flänsen.

- Byt ut sonder för vilken den bakåtvända skärkanten är tydligt rundad
- Byt ut sonder där mer än 25% av flänsens omkrets saknas
- Byt ut nälsonder som har "förlorat" en eller flera av hålen i flänsen

Skada eller slitage på kablar

Före användning rekommenderas att kablarna inspekteras för skadad isolering. Skadade kablar ska bytas ut före ytterligare användning av systemet.

Sköljning under cementborttagning

Sköljning av benkanalen efter en period av cementborttagning är viktig av två skäl. För det första rensar den kanalen från cementskräp och för det andra bibehåller den säkra drifttemperaturen. Det rekommenderas att sköljning, i form av pulsspolning eller manuell sköljning, används intermittent efter användning av skraporna eller spårmaskinsonder och att sköljning görs oftare vid användning av nälsonder.

Det rekommenderas att sköljning används oftare i följande fall:

1. Cementborttagning i den övre delen av extremiteterna
2. Knäundersökningar
3. Fall där femoral cortex är särskilt tunn

Skölj inte nära ultraljudsenergi tillämpas, detta kommer att sänka borttagningshastigheten och överföringseffektiviteten. Utformningen av OSCAR-sonderna är särskilt lämpad för att uppnå snabb uppvärmning och överföring av den uppmjukade cementen. Kyllning under en energicykel kommer att fördjöla denna åtgärd och minska den tillgängliga energin.

OBS: Om möjligt ska kylt saltlösning användas. Se videomaterial för användning av OSCAR

Sköljning under cementfri revidering

Det är viktigt att upprätthålla ett jämnt flöde av saltlösning runt protesskaftet under införandet av de platta osteotomen, särskilt vid skärning av kortikalt ben. Detta hjälper till att hålla gränsnittet för metall mot metall svalt och smörjt medan de aktiva kanterna på osteotomen skär ben.

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSFÖRFARANDEN (FÖRE OCH EFTER ANVÄNDNING)

Dessa instruktioner gäller för Oscar-återanvändbara anordningar endast. Alla dessa återanvändbara systemkomponenter förses rena men ej sterila.

Dessa upparbetningsinstruktioner är skrivna i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att upparbetningen sker i enlighet med instruktioner och att utföra validering och rutinövervakning av processen. All avvikelse från dessa instruktioner är på ansvar av vårdinrättningen som är ansvarig för hanteringen.

Varningar

- Personal som arbetar med förenerade medicintekniska anordningar måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förarande;
- Rengöringsmedel med en neutral pH rekommenderas;
- ANVÄND INTE ultraljudsvätt;
- STERALISERA INTE generatorn eller skärmen på OSCAR;
- Alla återanvändbara anordningar måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar;

Begränsningar och förbehåll för återbehandling

- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen;
- Inspektera noggrant instrument mellan användningar för att säkerställa korrekt funktion;
- Skadade instrument ska repareras eller bytas ut för att undvika potentiella patientskador och förlust av metallfragment i kirurgiska operationer;
- Repor och märken kan resultera i sönderbrytning eller funktionsstörningar;
- Produkter märkta för engångsbruk endast får inte återanvändas oavsett upparbetning;

Rekommendationer för användning

- Det rekommenderas att återanvändbara anordningar återbehandles så fort som möjligt efter användning;
- Torka av alla komponenter (inklusive generatorn) och ta bort eventuellt överskott av kroppsföroreningsar;
- Säkerställ att sonder, kablar, ändlöck och höljen är bortkopplade från handstycken (hänvisa till demonteringsdiagram figur 1);
- Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten. Detta kan orsaka fixering av rester som påverkar återbehandlingsprocessen.

Förvaring och transport

- Följ sjukhusets riktlinjer vid hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Använda instrument bör täckas över för att minimera risken för korskontaminering;
- Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risk.

Förberedelse för sanering

- Demontera anordningarna om möjligt (hänvisa till figur 1);
- Förbered rengöringsmedlet. Orthofix rekommenderar en PH-neutral enzymatisk rengöringslösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.

Rengöring: Manuell

- Blötlägg de individuella komponenterna i rengöringslösningen i minst 5 minuter;
- Vid rengöring, sänk ned instrumenten helt i rengöringslösningen;

- Skrubba de individuella komponenterna i rengöringslösningen med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Metallborstar bör undvikas. Se till att kanyleringar och häl rengörs och nås på djupet genom att använda en lämplig borste;
- Skölj de enskilda komponenterna i rinnande kranvattnet i minst 2 minuter. Se till att vattnet rinner genom kanyleringarna och att bottenhålen fylls och töms uppregnade gånger;
- Torka försiktig för hand med absorberande, luddfri duk eller industritorrk i minst fem minuter. Överskrid inte 140 °C (285°F).

Rengöring: Automatisk

- I fall då enheterna som ska rengöras har kanyler eller andra komplexa detaljer, kan en preliminär manuell rengöring behövas;
- Använd en validerad, ordentligt skött och kalibrerad diskdesinficerare;
- Ställ samtliga instrument i tvättkorgar.
 - Placera tyngre utrustning i botten av korgarna.
 - Anslut kanyleringar till rätt insprutningsstrålar.
 - Lägg om möjligt anordningens demonterade delar i en och samma behållare.
- Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinen hållare enligt tillverkarens anvisningar.

Orthofix rekommenderar följande steg för cyklerna:

- Förtvätta med låg temperatur;
- Kör huvudtvätt på 40–60 °C i minst 5 minuter;
- Skölj i demineraliserat vatten;
- Termisk desinfektion på 90–95 °C i minst 1 minut;
- Skölj komponenterna i steril eller nyligen renat vatten;
- Torka försiktig för hand med absorberande, luddfri duk eller industritorrk. Överskrid inte 140 °C (285°F).

Underhåll, inspektion och test

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus för renhet. Använd en väteperoxidlösning (3 %) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod närvanande kommer bubblande att observeras;
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVAND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga;
- Inspektera kablar för slitage eller skador och se till att inga sprickor, revor eller annan skada hittas;
- Kontrollera för att se att sonderna har en kontinuerlig skäregg och är fri från hack.

Förpackning:

- Täck brickan före sterilisering med en godkänd steriliseringssomslutning (FDA-godkänd steriliseringssomslutning rekommenderas i USA) eller placera den i en hård steriliseringssbehållare för att förhindra kontamiering efter steriliseringen;
- Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringstråget är överfullt;
- Den totala vikten av en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10 kg.

Sterilisering:

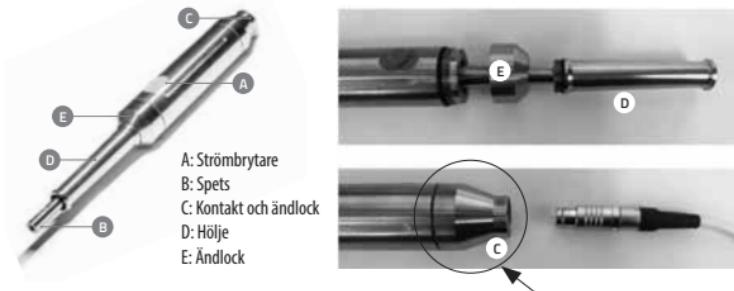
- Ångsterilisering rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering måste undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix;
- Sterilisering måste göras minst två timmar innan användning så att utrustningen svalnar och stabiliseras;
- Handstycken ska INTE vara nedräkta i vatten för att påskynda kyliningen;
- STERALISERA INTE generatorn eller skärmnen;

- Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisera;
- Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv;
- Överskrid inte 137 °C (278°F);
- ÖVERSKRID INTE 18 minuter med exponeringstemperatur;
- ÖVERSKRID INTE 2 taktstreck för maximalt autoklavtryck;
- Stapla inte brickorna under sterilisering;
- Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Förvakuum	Förvakuum (rekommenderas inte för användning i USA)
Minsta exponeringstemperatur	132 °C (270° F)	134 °C (273° F)
Minsta exponeringstid	4 minuter	3 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter

Förvaring:

Förvara steriliserade instrument i steriliseringförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur. Handstycket bör inte förvaras eller transporteras med fastsatta sonder.



Figur 1

TA INTE BORT DENNA KOMPONENT - DET KOMMER ATT SKADA PRODUKTEN

Generator och fotpedal

Generatorn och fotpedalen kan rengöras med en trasa fuktad med isopropylalkohol efter användning.

Efter användning

Stäng av utrustningen, dra ut strömkabeln från eluttaget (nätuttaget) och koppla från handstyckeskabeln från handstycket och generatoren. Var försiktig vid hantering av handstycken med anslutna sonder - vissa kanter är tandade och vassa. Ta bort alla sonder från handstycken med hjälp av två skruvnycklar. Om det är en engångssond, kassera den i en behållare för "vassa" sopor.

Sondrengöring (efter användning)

(ENDAST förbrukningssonder för cementborttagning)

Efter kirurgisk användning är det nödvändigt att avlägsna alla spår av PMMA från varje typ av återanväntbart instrumenthuvud genom manuell rengöring (skrubbing), före sterilisering.

OSCAR-rengöringsystem

Alternativt är OSCAR-rengöringsystemet (figur 2) avsett för användning i slussrummet och består av ett litet vagnshölje som innehåller en ultraljudsgenerator med tidskontrollsikret och en rengöringscell.

Obs! - Se till att alla stift och uttag på handstyckenas ändar och handstyckeskablar är torra och montera kablar, höjlen och alla kontaminerade sonder på handstycket på nytt.

Sätt i en ny rengöringscell i OSCAR-rengöringsutrustningen. Varje handstykke med dess kontaminerade sond är ansluten via handstyckeskablen till uttaget på baksidan av höjlet. Precis som med generatoranslutningen, måste den röda punkten på handstyckeskablen vara i linje med den röda punkten på anslutningen på baksidan av rengöringssystemet. Sonden förs sedan in i rengöringscellen när den automatiskt aktiveras av speciella kretsar som ingår i anordningen. Den hålls på plats på detta sätt tills rengöringscykeln är klar. För optimala rengöringsförhållanden finns en kort cykel (15 sekunder) och en lång cykel (30 sekunder). Om små spår av cement skulle finnas kvar när utrustningen avlägsnas från cellen, kan operationen upprepas tills visuell inspektion av cementborttagningshuvudet indikerar att rengöring är klar.

Efter varje rengöringssession ska rengöringscellerna kasseras för att undvika ökad kontaminering.

Ersättningsceller levereras med slutna ändar som bryts när det första revideringsinstrumentet sätts in.



Figur 2

Förvaring av utrustning mellan olika fall

Använd inte OSCAR i närvära av brandfarliga gaser. Enligt rekommendationer bör handstycken och kablar förvaras på en stor autoklaveringsbricka mellan varje fall, och kabeln ska inspekteras före varje användning så att den inte är böjd vid kontakten. I denna situation är det mycket lättare att linda kabeln när handstycket är bortkopplat.

Underhåll

Det finns inga reparbara delar i OSCAR.

Eventuella skador på handstycken eller kablar ska rapporteras och komponenterna ska skickas tillbaka till Orthofix Srl för reparation eller utbyte så snart som möjligt.

Byte av säkring

För att byta bakre säkringar, koppla först bort generatorn från elnätet. Säkringslådan kan extraheras genom att sätta in en liten platt skruvmejsel i springan intill On/Off-knappen. Se till att den nya säkringen är av rätt typ (se bilaga 1).

Kassering

Alla engångssonder måste kasseras enligt standardförfarandet, helst i en lämplig behållare som är avsedd för "vassa" sopor efter användning. Generatorn, handstycken och fotpedalen kan returneras till tillverkaren för säkert omhändertagande vid slutet av dess livslängd.

Försiktighetsåtgärder under kirurgiska ingrepp

Handstyckesinstrumenten är tillverkade av en särskild titanlegering och profilen för varje instrument kontrolleras noggrant för att minimera risken för metallutmattring och se till att den fungerar på rätt sätt under hela dess förväntade livslängd på upp till sex månader. Det är viktigt att se till att instrumentspeten inte vidrör någon metallkomponent medan handstycket är upptaget. Även en kortvarig kontakt med en skruv, upprullningsdon eller en del av protesen kan leda till allvarliga skador och försämra prestandan för instrumentet. Gnistor kan ibland ses om sondspeten kommer i kontakt med metall. Baksidan av skrapan kommer att förlora sin vassa skäreg om den är i kontakt med det hårdta kortikala benet. Sprickor i nälvhudet kommer att minska dess skärefeffektivitet, även om det fortfarande kommer att fungera. Om en sond skadas under ett förfarande är det möjligt att ersätta den genom att skruva loss den från den distala delen av hornet med hjälp av en skruvnyckel på 9mm. När en sond byts ut på det här sättet är det viktigt att anliggningsytorna inte utsätts för talk, blod eller andra föroreningar. Det kan leda till att de eroderar eller påverka vägleddarens ultraljudsledning, vilket gör den mindre effektiv. Kablar bör inte komprimeras under cementborttagning eftersom detta kan orsaka frakturer på komponenterna i kabeln.

Eventuella skador på sonder eller kablar ska rapporteras och komponenterna ska skickas tillbaka till den lokala leverantören så snart som möjligt.

BILAGA 0		Reservdelar
SV		
Kod	Beskrivning	
OMC300EU	Nätkabel Europa Nätkabel Storbritannien Nätkabel USA	
OMC300UK		
OMC300US		
OH300/2	Cementborrtagningshandstycke	
OHB300/2	Osteotomihandstycke	
CH300	Kabel	
ORFS300	Fotpedal	

BILAGA 1		Markeringar på OSCAR fram- och bakpaneler
SV		
Symbol	Beskrivning	
Modell 053000	Tillverkningsdatum	Modellnummer
		Följ bruksanvisning
	Tillverkningsdatum	Tillverkad av
SN	Serienummer	
	Växelström	
Spänning 230V	Strömförserjningens AC-spänning	
50 - 60 Hz	Strömförserjningens AC-frekvens	
STRÖM 175W	Inmatningsström	
150W	Utmatningsström	
	Säkringsuppgifter	

	Strömförsljning på
	Strömförsljning av
	Handstyckesaktiviering "PÅ"/"AV" (tryckknapp)
	Kassering. I enlighet med direktivet WEEE 2012/19/UE får inte produkten och alla dess delar (kabel, batterier, tillbehör, osv.) betraktas som hushållssopor. För ytterligare information gällande kassering ska du kontakta lämplig avdelning i din kommun eller tillverkarens servicepersonal.
	Temperaturbegränsning
	Fuktighetsbegränsning
	Begränsning för atmosfärtryck
	Varning
	Tillämpad del av typ B
INTERMITTENT ANVÄNDNING PÅ/AV 10/20s	Kanal I och II
	Fotpedalanslutning
	Utrunningkontakt
	Ekipotentialkontakt
	Volym MIN MAX
	ICKE-STERILT
	Konsultera bruksanvisning
	Utgångsdatum (år-månad)
	Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas
STERILE R	STERIL. Steriliserad med bestrålning
STERILE	STERIL. Steriliserad med fuktig värme

BILAGA 2	Teknisk specifikation	
Dimensioner:	Lådram:	457mm (bredd) x 140mm (höjd) x 355mm (djup)
Vikt:	Lådram:	7.5kg
	Transportläda (lastad med lådram):	15kg
	Cementborrtagnings-/osteotomihandstycket:	0.8kg
	Transportläda (lastad med handstycken, sonder, tillbehör):	13.6kg
Säkringstyp:	2 x TSA H 250V, 5 x 20mm	
Strömförörningsinmatning	230V ac	
Ström förbrukning	175W	
Utmatning - Driftsfrekvens	28kHz (kanal I och II)	
Utmatning - Frekvensdisplayens exakthet	±1%	
Utmatningsström	150W	
Driftläge	Intermittent användning 10s PÅ/20s AV (kanal I och II)	
Elektriska klassificeringar:	Generator: Klass 1 (generator har en skyddande jordanslutning) Handstycken och sonder: Typ B (patientapplicerade delar är jordade)	
Handstycken	Titan, kapsling av rostfritt stål, silikon- och vitonkomponenter, med försedlag strömbrytare och kabelanslutning som lämpar sig för autoklavsterilisering. Anslutningskabel försedd med jordad skärm.	
Tillträdes skydd	Generator: IPX0	
Miljö för transport och förvaring	Temperatur: Luftfuktighet: Atmosfärtryck:	-40°C till +50°C 10% till 100% 500hPa till 1 060hPa
Användarmiljö	Temperatur: Luftfuktighet: Atmosfärtryck:	0°C till +30°C 30% till 75% 700hPa till 1 060hPa
<p>OSCAR har konstruerats och byggs i enlighet med ISO 13485 kvalitetssäkringsstandard för medicintekniska produkter och del 820 i avdelningen 21 i Code of Federal Regulations i USA. Utrustningen uppfyller BS EN 60601-1. Produkten omfattas av världsomfattande patent som täcker alla internationella marknader.</p> <p>Orthofix Srl kommer att på begäran tillhandahålla kretsscheman, komponentdelslistor och beskrivningar. Men Orthofix Srl anger inte någon del kan repareras av användaren.</p>		

Bilaga 3: Elektromagnetisk interferens

Denna utrustning har testats och uppfyllt kraven för en medicinteknisk produkt.

Om interferens skulle uppstå, kan användaren prova följande åtgärder:

1. Stäng av utrustningen för att bekräfta störningskällan.
2. Öka avståndet mellan denna och annan utrustning.
3. Anslut utrustningen till ett annat eluttag än det de andra enheterna är anslutna till.
4. Konsultera med den medicinskt-fysiska avdelningen.

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i denna handbok.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Tabell 1

Rikttlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning		
OSCAR är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av OSCAR bör se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	OSCAR använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte sannolikt att orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	OSCAR lämpar sig för användning i alla anläggningar förutom hemanläggningar och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsselnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Spanningsfluktuationer/ flimmetremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Tabell 2

Riktslinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
OSCAR är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av OSCAR bör se till att den används i en sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisch urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ kontakt $\pm 8kV$ luft	$\pm 6kV$ kontakt $\pm 8kV$ luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktheten vara minst 30%.
Elektrisk snabbhet flyktig/spräckt IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ för elledningar $\pm 1kV$ för signalledningar	$\pm 2kV$ för elledningar $\pm 1kV$ för signalledningar	Huvudströmmens kvalitet bör vara av typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Spanningsöslning IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ ledning till ledning $\pm 2kV$ ledning till ledning	$\pm 1kV$ differentialläge $\pm 2kV$ vanligt läge	Huvudströmmens kvalitet bör vara av typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Spanningsfall, korta avbrott och spänningssvariationer på ingående strömförör- ningsledningar IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% spänningsfall i U_1) för 0,5 cykel 40% U_1 (60% spänningsfall i U_1) för 5 cykler 70% U_1 (30% spänningsfall i U_1) för 25 cykler <5% U_1 (>95% spänningsfall i U_1) i 5s	<5% U_1 (>95% spänningsfall i U_1) för 0,5 cykel 40% U_1 (60% spänningsfall i U_1) för 5 cykler 70% U_1 (30% spänningsfall i U_1) för 25 cykler <5% U_1 (>95% spänningsfall i U_1) i 5s	Huvudströmmens kvalitet bör vara av typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö. Om användaren av OSCAR kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas att OSCAR drivas från en avbrottsfri strömförsörjning.
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Strömfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är typiska för en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.

OBS U_1 är växelströmmens nätspänning före applicering av testnivån

Tabell 3

Riktslinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
OSCAR är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av OSCAR bör se till att den används i en sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz till 80MHz	3Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av OSCAR, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt tillämplig elevations för sändarfrekvensen.</p> <p>Rekommenderat avstånd</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}, 80MHz till 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P}, 800MHz till 2.3GHz$ <p>där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning^a bör vara mindre än överensstämmande nivån i varje frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.</p> 
Strålad RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz till 2.5GHz	3V/m	
<p>OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>OBS 2 Dessa riktslinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

- a Fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil/trådlös), telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsättas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmatta fältstyrkan på den plats där OSCAR används överstiger den tillämpliga RF-nivån, bör OSCAR observeras för att säkerställa normal drift. Om onormal funktion observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller att förflytta OSCAR.
- b Över frekvensområdet 150kHz till 80MHz, bör fältstyrkorna vara mindre än 3V/m

Tabell 4

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och OSCAR			
Märkt maximal uteffekt för sändaren	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150kHz till 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz till 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare som är märkta med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvationen som gäller för frekvensen som gäller för sändaren, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet.
OBS 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor

OSCAR

Αναθεώρηση αρθροπλαστικής με υπερήχους

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

OSCAR προορίζεται για κοπή και αφαίρεση του οστού και του ακρυλικού τοιμέντου οστών σε ορθοπαιδικές εφαρμογές.

Προειδοποίησεις και συστάσεις προσοχής

- Απαγειτεί προσοχή κατά το χειρισμό του συστήματος (συσκευή χειρός και ξέστρα). Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε το σύστημα. Βλάβη ή τυχόν αλλαγές ενδέχεται να επηρέασουν τη διανοτάτη επιτελεκτική συντονισμού και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υποψιάζετε ότι βλάβη.
- Ενδέχεται να παραχθούν σπιθες, αν τα ξέστρα έρθουν σε επαφή με οπιδήποτε μεταλλικό ενώ είναι ενεργυοποιημένα. Ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αερίων ή υγρών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα OSCAR για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 60601-1-2 ως προς τις εκπομπές και την ατρωσία.
- Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων εξαρτημάτων (Συσκευές χειρός και καλώδιο), τα οποία δεν είναι γνήσια εξαρτήματα OSCAR ενδέχεται να αυξήσει την εκπομπή ή να μειώσει την ασφάλεια του συστήματος OSCAR.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από χειρουργούς με (1) κατάλληλη εκπαίδευση στους τύπους χειρουργικών διαδικασιών προς εφαρμογή και (2) εκπαιδευσην στη συγκεκριμένη χρήση υπερηχητικών χειρουργικών εξαρτημάτων που προορίζονται για χρήση κατά την αναθεώρηση αρθροπλαστικής.
- Το σύστημα OSCAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται διπλά σε ή πάνω από άλλο εξοπλισμό.
- Τα ξέστρα ενδέχεται να θερμαθούν στη διάρκεια της χρήσης. Τα ξέστρα δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με ιστό μετά τη χρήση.
- Τα ξέστρα δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με ιστό μεταξύ των ενεργοποιήσεων, σε περίπτωση που προκληθεί τυχαία ενεργοποίηση.
- Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λειτουργία κοντά σε νεύρα.
- Για αποφυγή ενδέχομένης ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά σε γειωμένη παροχή ρεύματος.

Προειδοποίησεις - Κατά τη χρήση

- Το OSCAR δεν πρέπει να λειτουργεί παρουσία εύφλεκτων αερίων ή υγρών και σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
- Μην επαναποτελέσετε σε καμία περίπτωση τα ξέστρα μίας χρήσης.
- Καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμη κλινική αξιολόγηση, η Orthofix Sri δεν είναι σε θέση να επιβεβαιώσει την ασφάλεια χρήσης του OSCAR σε περίπτωση τοπιθέτησης καρδιακού βηματοδότη σε ασθενή ή χειριστή της μονάδας. Κατά συνέπεια, η χρήση του OSCAR σε αυτήν την περίπτωση υπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού. Ωστόσο, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιβύθυτες ενέργειες.
- Συνιστάται να φροντίζετε τις συσκευές χειρός, τα ξέστρα και τα καλώδια, καθώς μη προσεκτική χρήση ενδέχεται να επηρέασε την ασφάλεια και την απόδοση της μονάδας.
- Η χρήση συσκευών χειρός ή ξέστρων που δεν παρέχονται ως τμήμα του συστήματος OSCAR ενδέχεται να καταστρέψει τη γεννήτρια και να οδηγήσει σε κίνδυνο ασφαλείας για χειριστή και τον ασθενή.
- Αποφεύγετε την επαφή ενός φορτισμένου ξέστρου με οποιαδήποτε μεταλλική επιφάνεια.
- Αποφεύγετε να αγγίζετε ή να κρατάτε τα ξέστρα όταν η συσκευή χειρός είναι φορτισμένη.
- Είναι δυνατή η απενεργοποίηση (αποσύνδεση) της γεννήτριας με τη χρήση του διακόπτη στο πίσω πίνακα.
- Όπου είναι δυνατό, μην επηρέπετε στα ξέστρα να μπλοκάρουν στο τοιμέντο, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τη λειτουργία του διακόπτη κυκλώματος της γεννήτριας. Εντούτοις, αν παρουσιάστε αυτήν τη κατάσταση, ανατρέψτε στην ενότητα Προβλήματα και λύσεις: Αφαίρεση ξέστρου κολλημένου σε τοιμέντο.
- Μην επηρέπετε τη συνεχή επαφή φορτισμένου ξέστρου με το δέρμα ή μυ, διότι θα προκληθεί έγκαυμα τριβής. Προστατεύετε το δέρμα με στεγνό επίθεμα.
- Μη οφήγησετε υπερβολικά τα ξέστρα στη συσκευή χειρός.

- Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, μετατρέποντας και καλωδίων από τα οριζόμενα, με εξαίρεση τα προϊόντα που πωλούνται από την Orthofix Srl ως ανταλλακτικά μέρη για το OSCAR (βλ. Παράρτημα Ο για τον πλήρη καταλόγο), ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ασφάλεια.
- Οι εργασίες τεχνικής υποστήριξης και συντήρησης θα πρέπει να γίνονται απουσία του ασθενούς.
- Το OSCAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε ή πάνω από άλλο εξοπλισμό. Αν είναι απαραίτητο να τοποθετηθεί δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό, το OSCAR πρέπει να παρακολουθείται, προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Για αποφυγή ενδέχομένης πλεκτροπλήξιας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά σε γειωμένη παροχή ρεύματος.
- Η μόνωση της παροχής ρεύματος επιτυγχάνεται με τη χρήση του διακόπτη διπλού πόλου που βρίσκεται στον πίσω πίνακα.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε το OSCAR ταυτόχρονα με εξοπλισμό λέιζερ ή χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Συσκευή χειρός για την αφαίρεση τσιμέντου OSCAR

Η εντατική χρήση της συσκευής χρήσης για την αφαίρεση τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει θέρμανση του σώματος της συσκευής χειρός. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται στο χρήστη είτε να αφήνει τη συσκευή περισσότερο χρόνο μέχρι να κρύωσε είτε να χρησιμοποιεί μια δεύτερη συσκευή χειρός για την αφαίρεση τσιμέντου. Σε περίπτωση εντατικής χρήσης η δυνητική θερμοκρασία στην οποία μπορούν να φθάσουν οι συσκευές χειρός είναι:

- Συσκευή χειρός για την αφαίρεση τσιμέντου (κανονικές συνθήκες): 55°C
- Συσκευή χειρός οστεοτομίας (κανονικές συνθήκες): 47°C
- Συσκευή χειρός αφαίρεσης τσιμέντου (συνθήκες ασφάλματος): 64°C

Ξέστρο μονής χρήσης για κοπή οστών OSCAR

Αυτό το ξέστρο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύστημα κοπής οστών OSCAR Bonecutter.

Το ξέστρο διαθέτει ένα βιδωτό εξάρτημα με σπείρωμα που συνδέεται με τη συσκευή χειρός όπως ακριβώς ισχύει με όλα τα ξέστρα OSCAR. Αυτή η σύνδεση πρέπει να οφεγγάται με ένα κλειδί 8mm.

 Αυτό το ξέστρο έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

Το ξέστρο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. **STERILE R** ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Με ακτινοβολία. Ωπας υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

- Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μπορεί να προκύψει ζημιά στο ξέστρο, αν αυτό έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε μεταλλική επιφάνεια ενώ είναι ενεργοποιημένο. Αν συμβεί αυτό, αφαιρέστε το ξέστρο και αντικαταστήστε το με ένα καινούριο.
- Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ενεργοποιημένο ξέστρο και ενδοσκόπιο. Το ξέστρο και το ενδοσκόπιο μπορεί να υποστούν ζημιά.
- Μην επιτρέπετε τη συνεχή επαφή φορτισμένου ξέστρου με το δέρμα ή μυ, διότι θα προκληθεί έγκαυμα τριβής. Προστατεύετε το δέρμα με στεγνό επίθεμα.
- Μη αφήνετε υπερβολικά το ξέστρο στη συσκευή χειρός.
- Αν ένα ξέστρο υποστεί ζημιά στη διάρκεια μιας διαδικασίας και χρειάζεται αντικατάσταση, είναι πολύ σημαντικό να μην υπάρχει ταλκ, αίμα ή μόλυνση οποιασδήποτε μορφής στις εφαρμόσεις επιφάνειες. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη διαβρωσή τους και την υπερηχητική μετάδοση του οδηγού κύματος, καθιστώντας τον λιγότερο αποτελεσματικό.
- Αν το ξέστρο επαναχρησιμοποιείται, υπάρχει κίνδυνος ενδέχομένης φθοράς που θα οδηγήσει σε κακή απόδοση ή ακόμη και καταπόνηση που θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ξέστρου.

Μετά τη χρήση, το ξέστρο πρέπει να αποφρίπτεται. Η συσκευή χειρός πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του εγγράφου.

Ξέστρο μιας χρήσης OSCAR

Αυτό το ξέστρο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με OSCAR.

Το ξέστρο διαθέτει ένα βιδωτό έξάρτημα με σπείρωμα που συνδέται με τη συσκευή χειρός όπως ακριβώς ισχύει με όλα τα ξέστρα OSCAR. Αυτή η σύνδεση πρέπει να οφιγγάζεται με ένα κλειδί 7mm.

Για τα ξέστρα μιας χρήσης ενδέχεται να χρειαστεί η προσθήκη μιας ράβδου σύμπτυξης/επέκτασης για να λειτουργήσουν αποτελεσματικά. ΠΡΕΠΕΙ να ακολουθήσετε τον παρακάτω πίνακα όταν συνδέτετε τα ξέστρα σε μια συσκευή χειρός OSCAR. Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες ούντεστη, η συσκευή χειρός ενδέχεται να υποστεί ζημιά.

ID ξέστρου	Όνομα ξέστρου	ΟΗΡ2000 Ράβδος σύμπτυξης	Χρήση με ράβδους επέκτασης/σύμπτυξης.				ΟΗΕ2000 Πρότυπη ράβδος επέκτασης
			ΟΗΡΕ2000SU ΟΗΡΕ2002SU Κοντή ράβδος επέκτασης	ΟΗΡΕ2001SU ΟΗΡΕ2003SU Μακριά ράβδος επέκτασης	Χρήση χωρίς ράβδο επέκτασης/σύμπτυξης		
OHP218FSU	Επίπεδος διατρητής 8mm	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
OHP2080SU	Διατρητής 8mm	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
OH52080SU	Αποξεπτήρας 8mm	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
OHP2062SU	Λεπτός διατρητής 6mm	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
OHP2100SU	Διατρητής 10mm	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
OH52100SU	Αποξεπτήρας 10mm	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
OH52062SU	Λεπτός αποξεπτήρας 6mm	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
OH20303SU	Καπυλικό ξέστρο	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ (Προσωρινό)	
OHH2062SU	Σκαπτικό ξέστρο 6mm	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	
OHH2081SU	Σκαπτικό ξέστρο 8mm	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	
EXP2681SU	Ξέστρο εξαγωγής	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ (Προσωρινό)	

 Το ξέστρο έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

Το ξέστρο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. **STERILE R** ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Με ακτινοβολία. Όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.

- Αποφεύγετε την επαφή ενός φορτισμένου ξέστρου με οποιαδήποτε μεταλλική επιφάνεια.
- Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ενεργυοποιημένο ξέστρο και ενδοσκόπιο. Το ξέστρο και το ενδοσκόπιο μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Όπου είναι δυνατό, μην επιπρέπετε στα ξέστρα να μπλοκάρουν στο ταιμέντο, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τη λειτουργία του διακόπητη κυκλώματος της γεννήτριας. Εντούτοις, αν παρουσιαστεί αυτή η κατάσταση, ανατρέξτε στην ενότητα του Εγχειριδίου Χρήσης OSCAR - Προβλήματα και λύσεις - αιφαίρεση ξέστρου κολλήμενου σε ταιμέντο.

- Μην επιτρέπετε τη συνεχή επαφή φορτισμένου έξτρου με το δέρμα ή μυ, διότι θα προκληθεί έγκαυμα τριβής. Προστατεύετε το δέρμα με στεγνό επίθεμα.
- Μη οφήγητε υπερβολικά τα έξτρα στη συσκευή χειρός.
- Αν ένα έξτρο υποστεί ζημιά στη διάρκεια μιας διαδικασίας και χρειάζεται αντικατάσταση, είναι πολύ σημαντικό να μην υπάρχει ταλκ, αίμα ή μόλυνση οποιασδήποτε μορφής στις εφαπτόμενες επιφάνειες του έξτρου ή της συσκευής χειρός. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη διάβρωση τους και την υπερηχητική μετάδοση του οδηγού κύματος, καθιστώντας τον λιγότερο αποτελεσματικό.
- Αν το έξτρο επαναχρησιμοποιείται, υπάρχει κίνδυνος ενδεχόμενης φθοράς που θα οδηγήσει σε κακή απόδοση ή ακόμη και καταπόνηση που θα μπορούσε να προκαλέσει ρίξη του έξτρου.
- Μετά τη χρήση, το έξτρο πρέπει να απορρίπτεται. Η συσκευή χειρός πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του εγγράφου.

Χαράξεις στα έξτρα

Τα έξτρα OSCAR είναι ευαίσθητα και είναι πιθανό να υποστούν ζημιά, αν έρθουν σε επαφή με μέταλλο (π.χ. βίδα, διαστολέα ή τμήμα πρόσθετος) όταν είναι ενεργά. Σε περίπτωση χάραξης ενός έξτρου, θα προκληθεί μηχανική καταπόνηση στην περιοχή της χάραξης («παράγοντας αύξησης καταπόνησης»), όταν το έξτρο δονείται. Αν η καταπόνηση αυξήθει σημαντικά, υπάρχει κίνδυνος το έξτρο να υποστεί κόπωση μετάλλου και να σπάσει. Η βλάβη λόγω καταπόνησης είναι ποι πιθανή αν ο παράγοντας αύξησης καταπόνησης είναι κοντά στα άντρα από τα σταθερά σημεία μέγιστης μηχανικής τάσης στο δονούμενο έξτρο.

Αντικαταστήστε όποια έξτρα έχουν χαράξει στις περιοχές που αναγράφονται παρακάτω, αν η χάραξη είναι αρκετά βαθιά ώστε να εντοπίζεται με το νύχι του δακτύλου σας.

- **Μακριά έξτρα** (π.χ. διατρέπτες 6, 8, 10mm, αποξετήρες 6, 8mm)
Χαράξεις στα κεντρικό σημείο των δύο λεπτότερων ευθέων τμημάτων του στελέχους
- **Κοντά έξτρα** (π.χ. αποξετήρων 10mm, έξτρο με καμπύλη)
Χαράξεις στο κεντρικό σημείο του λεπτότερου ευθέους τμήματος του στελέχους
- **Κοτυλικά έξτρα** Χαράξεις κοντά στην κεφαλή, όπου η καμπύλη είναι πιο σφιχτή

Σημείωση 1: Τα έξτρα με χαράξεις είναι δυνατό να επιστραφούν στον κατασκευαστή για εκτίμηση και γιαδίλιομα, αν δεν διαπιστωθεί άλλου είδους ζημιά.

Σημείωση 2: Τα έξτρα μιας χρήσης είναι πιο επιφρεπή σε βλάβη λόγω καταπόνησης που σχετίζεται με ζημιά πρόσκρουσης στην επιφάνεια, λόγω του μικρότερου μεγέθους του άντρα στελέχους. Αυτό είναι πιο πιθανό στην περίπτωση εξαρτημάτων αφαίρεσης πρόσθετης, όπου η επαφή με μέταλλα είναι αναπόφευκτη. Ωστόσο, οι επίπεδοι σωτερούμονοι προορίζονται για χρήση κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποφύγεται τριβή μεταξύ των επιπεδών επιφανειών και της πρόσθετης του στελέκου. Εν λόγω μεθόδου εφαρμογής αποτέλει επίσης την καταστροφή των οδοντωτών άκρων

Καταστροφή ή φθορά στις κεφαλές κοπής διατρητών και αποξετήρων

Η κυρτή φλάντα στην κεφαλή κοπής των περιοστώντων έξτρων θα αμβυνηθεί στο τέλος. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από την ποσότητα που χρησιμοποιείται, αλλά η αποτελεσματική κοπή τοιμέντου μειώνεται συνήθως σημαντικά μετά από περίπου 30 αναθεωρήσεις. Επιπλέον, τμήμα της φλάντας ενδέχεται να αποκολληθεί αν έχει φθορεί, ίδιας στα έξτρα διάτρησης που έχουν όπει στη φλάντα.

- Αντικαταστήστε οποιοδήποτε έξτρο του οποίου το αιχμηρό άκρο που είναι στραμμένο προς τα πίσω είναι εμφανώς στρογγυλεμένο
- Αντικαταστήστε οποιοδήποτε έξτρο από το οποίο λείπει περιοστότερο από το 25% της περιμέτρου της φλάντας
- Αντικαταστήστε οποιοδήποτε έξτρο διάτρησης από το οποία λείπει μία ή περιοστέρες από τις οπές στη φλάντα

Καταστροφή ή φθορά των καλώδιων

Συνιστάται να επιθεωρήσετε τα καλώδια πριν από τη χρήση για τυχόν κατεστραμμένη μόνωση. Τα κατεστραμμένα καλώδια πρέπει να αντικαθίστανται πριν από την περαιτέρω χρήση του συστήματος.

Πλύσεις κατά την αφαίρεση του τσιμέντου

Η πλύση του συστικού αυλού μετά την περιόδο αφαίρεσης του τοιμέντου είναι σημαντική για δύο λόγους. Πρώτον, καθαρίζει τα υπολείμματα τοιμέντου από την κοιλότητα και διατηρεί ασφαλείς θερμοκρασίες λειτουργίας. Συνιστάται η πλύση, με τη μορφή παλμής έκπλυσης ή χειροκίνητης πλύσης, να πραγματοποιείται περιοδικά μετά τη χρήση αποξετήρων ή έξτρων με καμπύλη, ενώ η πλύση πρέπει να γίνεται συχνότερα όταν χρησιμοποιούνται έξτρα διάτρησης.

Συνιστάται πιο συχνή χρήση πλύσεων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Αφαίρεση τοιμέντου στα άνω άκρα
2. Αναθεωρήσεις γονάτου
3. Περιστατικά εξαιρετικά λεπτών μητριαίων φλοιών

Η πλύση δεν πρέπει να λαμβάνει χώρα κατά την εφαρμογή υπερηχητικής ενέργειας, καθώς αυτό θα επηρεάσει την ταχύτητα της αφαίρεσης και την αποτελεσματικότητα της εκπομπής. Τα ξέστρα OSCAR έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την επίτευξη ταχείας θερμότητας και μεταφοράς του τοιμέντου που έχει μαλακώσει. Η ψύξη κατά τη διάρκεια ενός ενεργειακού κύκλου θα καθυστερήσει τη δράση και θα μειώσει τη διαθέσιμη ενέργεια.

Σημειώσεις: Χρησιμοποιήστε κρύο φυσιολογικό ορό, αν αυτό είναι δυνατό. Ανατρέξτε στο υλικό του βίντεο για τη χρήση του OSCAR

Πλύση κατά την αναθεώρηση χωρίς τσιμέντο

Είναι σημαντικό να διατηρείται σταθερή ροή φυσιολογικού ορού γύρω από το στέλεχος της πρόσθεσης κατά την εισαγωγή των επίπεδων οστεοτόμων, ιδιαίτερα κατά την κοπή φλοιώδους οστού. Αυτό θορύβα θα διατηρείται η θερμοκρασία και η λίπανση της μεταλλικής επιφάνειας κατά την κοπή οστού με τα ενεργά άκρα του οστεοτόμου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ)

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν μόνο για τις επαναχρησιμοποιούμενες αυσκευές Oscar . Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα μέρη του συστήματος παρέχονται καθαρά, αλλά όχι αποστειρωμένα.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και έχουν εγκριθεί από την Orthofix σε συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και να επικυρώνει και να ελέγχει τακτικά τη διαδικασία. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις οδηγίες αυτές αποτελεί ευθύνη του νοσηλευτικού ίδρυμάτος που εκτελεί την επανεπεξεργασία.

Προειδοποίησης

- Το προσωπικό που έργαζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ίδρυμάτος.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών διαλυμάτων με οιδέτερο pH.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε πλύση σε λουτρό υπερήχων.
- MHN αποστειρώνετε τη γεννήτρια ή την οδόντα OSCAR.
- Όλες οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται αρχικά σε διεξοδικό χειρωνακτικό καθαρισμό πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν όλα τα κατάλοιπα ρύπων από τις εσοχές.

Περιορισμοί και απαγορεύσεις στην επανεπεξεργασία

- Το τέλος της διάρκειας ζώνης ενός προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τις φθορές και τις ζημιές που προκαλούνται με τη χρήση.
- Ελέγχετε προσεκτικά τα όργανα μεταξύ των χρήσεων προς επαλήθευση της οιωστής λειτουργία τους.
- Τα όργανα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να επισκευάζονται ή να αντικαθίστανται, ώστε να προλαμβάνεται ο κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς και απώλειας μεταλλικών θραυσμάτων εντός του χειρουργικού πεδίου.
- Οι γρατζουνίες ή τα βαθούσια μπορούν να οδηγήσουν σε θραύση ή δυσλειτουργία.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Για μία μόνο χρήση» δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.

Σημείο χρήσης

- Συνιστάται η επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών το συντομότερο δυνατό και εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση τους.
- Σκουπίστε όλα τα μέρη (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας) και απομακρύντε τα οργανικά κατάλοιπα.

- Βεβαιωθείτε ότι οι κεφαλές, τα καλώδια, τα τερματικά πώματα και τα καλύμματα έχουν αποσυνδεθεί από τις συσκευές χειρός (βλ. διάγραμμα αποσυναρμολόγησης στην εικόνα 1).
- Μη χρησιμοποιείτε στερεοποιητικό απορρυπαντικό ή καυτό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση του ιζήματος, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

Περιορισμός και μεταφορά

- Τηρείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσματικών και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να καλύπτονται, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ο χειρισμός, η σύλλογη και η μεταφορά τους θα πρέπει να γίνεται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσοκομείου ιδρύματος.

Προετοιμασία για απολύμανση

- Αποσυναρμολογήστε τις συσκευές έαν ενδέκινται (βλ. εικόνα 1).
- Προετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού καθαριστικού παράγοντα ουδέτερου pH. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.

Καθαρισμός: Χειρωνακτικός

- Εμβαπτίστε τα επιμέρους εξαρτήματα στο καθαριστικό διάλυμα τουλάχιστον για 5 λεπτά.
- Κατά τον καθαρισμό, το όργανο θα πρέπει να βυθίστοιν εντελώς στο καθαριστικό διάλυμα.
- Βουρτσίστε εκτενώς τα επιμέρους εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Αποφεύγετε τις μεταλλικές βούρτσες. Καθαρίστε όλους τους αιυλούς και τις, όπες χρησιμοποιώντας κατάλληλη βούρτσα και βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει κάθε μέρος σε όλο το βάθος του.
- Ξεπλύνετε τα επιμέρους εξαρτήματα με άφθονο νερό βρύσης για 2 λεπτά τουλάχιστον. Φροντίστε το τρεχόμενο νερό να διαπεράσει όλους τους αιυλούς και γεμίστε-αδειάστε επανεύλημνένας τις τυφλές σπέρας.
- Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα για 5 λεπτά τουλάχιστον. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (285°F).

Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος

- Εάν οι συσκευές που πρόκειται να καθαριστούν έχουν κουλότητες ή σύνθετη κατασκευή, ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός χειρωνακτικός καθαρισμός.
- Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης.
- Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία στα καλάθια του πλυντηρίου.
 - Τοποθετήστε τις βαρύτερες συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών.
 - Συνέθεστε τους αιυλούς στους κατάλληλους εγχυτήρες υπό πίεση.
 - Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
- Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια του αυτόματου πλυντηρίου σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του πλυντηρίου.

Η Orthofix συνιστά τις ακόλουθες ελάχιστες προϋποθέσεις δύον αφορά τα βήματα του κύκλου:

- Πρόπλυση σε χαμηλές θερμοκρασίες
- Κύρια πλύση στους 40-60°C για τουλάχιστον 5 λεπτά
- Ξέβγαλμα με απονισιμένο νερό
- Θερμική απολύμανση στους 90-95°C για τουλάχιστον 1 λεπτό
- Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή πρόσφατα παρασκευασμένο αποσταγμένο νερό.
- Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (285°F).

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι

- Όλα τα εργαλεία και τα έξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά υπό επαρκές φως για καθαρότητα. Εάν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες.
- Όλα τα εργαλεία και τα έξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστέρωση. Εάν ένα έξαρτημα ή εργαλείο θεωρείται ήτη υπάρχει υποψία ότι είναι ελαπτωματικό ή ότι έχει υποστεί ζημιά, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Επιθεωρήστε τα καλώδια για σημάδια φθοράς και ζημιάς και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές, σχισμάτα ή άλλες ζημιές.
- Ελέγχετε και βεβαιωθείτε ότι τα άκρα κοπής των κεφαλών είναι λεία και δεν έχουν γρατζουνιές.

Συσκευασία:

- Τυλίξτε το διόκο πριν από την αποστέρωση με εγκεκριμένο κάλυμμα αποστέρωσης (στις ΗΠΑ συνιστάται κάλυμμα αποστέρωσης, εγκεκριμένο από τον FDA) ή εισαγάγετε τον σε οικδόρροχο αποστέρωσης, για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστέρωση.
- Μην τοποθετείτε επιρρόδυτα συστήματα ή εργαλεία στον διόκο αποστέρωσης. Η στερότητα δεν είναι εγγυημένη, έναν υπερφορτωθεί ο διόκος αποστέρωσης.
- Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου διοκού εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 kg.

Αποστέρωση:

- Συνιστάται η αποστέρωση με ατμό. Η αποστέρωση αέριου πλάσματος, η αποστέρωση με έγρη θερμότητα και η αποστέρωση με αιθυλενοξειδίο (EtO) πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα Orthofix.
- Η αποστέρωση πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον δύο ώρες πριν από τη χρήση, ώστε να υπάρχει επαρκής χρόνος για την ψύξη και τη σταθεροποίηση του εξοπλισμού.
- Οι συνακένες χειρός ΔΕΝ πρέπει να βυθίζονται σε νερό για να επισπευστεί η ψύξη τους.
- MHN αποτελούνται τη γεννήτρια ή την θύραν.
- Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένα αποστέρωτη ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης.
- Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού.
- MHN υπερβαίνετε τους 137°C (278°F).
- Η θερμοκρασιακή έκθεση ΔΕΝ πρέπει να υπερβαίνει τα 18 λεπτά.
- Η μέγιστη πίεση του αυτόκαυστου ΔΕΝ πρέπει να υπερβαίνει τα 2 bar.
- MH στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστέρωση.
- Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού (δεν συνιστάται για χρήση στις ΗΠΑ)
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	4 λεπτά	3 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης	30 λεπτά	30 λεπτά

Αποθήκευση:

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστείρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε και μη μεταφέρετε τις συσκευές χειρός με συνδέσμενές τις κεφαλές.



Εικόνα 1

ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ, ΕΙΔΑΛΛΩΣ ΘΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Γεννήτρια & ποδοδιακόπτης

Μπορείτε να καθαρίσετε τη γεννήτρια και τον ποδοδιακόπτη μετά τη χρήση με ένα πανί βρεγμένο με ισοπροπολική αλκοόλη.

Μετά τη χρήση

Απενεργοποιήστε τον εξοπλισμό, αφαιρέστε το φις του καλώδιου ρεύματος από την πρίζα (δίκτυο) και αποσυνδέστε το καλώδιο της συσκευής χειρός από τη συσκευή χειρός και τη γεννήτρια. Συνιστάται προσοχή κατά το χειρισμό συσκευών χειρός με συνδέσμενα ξέστρα, καθώς ορισμένα άκρα είναι οδοντωτά και αιχμηρά. Αποσυνδέστε όλα τα ξέστρα από τις συσκευές χειρός χρησιμοποιώντας δύο κλειδιά. Αν το ξέστρο είναι μιας χρήσης, απορρίψτε το στον κάδο απορριμάτων με την ένδειξη «αιχμηρά αντικείμενα».

Καθαρισμός ξέστρου (μετά τη χρήση)

(ΜΟΝΟ Αναλώσιμα ξέστρα αφαίρεσης τασμένου)

Μετά τη χειρουργική χρήση, απαιτείται η αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων τασμένου από όλους τους αναλώσιμους τύπους κεφαλών έξαρτημάτων με χειρικότητα καθαρισμό (τρίψιμο) πριν από την αποστείρωση.

Σύστημα καθαρισμού OSCAR

Εναλλακτικά, το σύστημα καθαρισμού OSCAR (Εικόνα 2) έχει σχεδιαστεί για χρήση στο θάλαμο απολύμανσης και αποτελείται από ένα περιβλήμα τοποθετημένο σε τροχιλάτο τραπεζάκι, το οποίο περιλαμβάνει μια υπερηχητική γεννήτρια με κύκλωμα ελέγχου χρονομέτρησης και κελί καθαρισμού.

Σημείωση - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι βελόνες και οι υποδοχές στις άκρες των συσκευών χειρός και των καλώδιων συσκευών χειρός είναι στεγνές και επανασυναρμολογήστε τα καλώδια, τα καλύμματα και όλα τα μολυσμένα ξέστρα στη συσκευή χειρός.

Εισαγάγετε νέο κελί καθαρισμού στον εξοπλισμό καθαρισμού OSCAR. Κάθε συσκευή χειρός με το μολυσμένο ξέστρο του συνδέεται μέσω του καλώδιου συσκευής χειρός στην υποδοχή στο πίσω μέρος του συστήματος καθαρισμού. Στη συνέχεια, το ξέστρο εισάγεται στο κελί καθαρισμού, όπου φορτίζεται αυτόματα από ειδική κυκλωματοσυσκευή που ενσωματώνεται στη συσκευή. Με αυτόν τον τρόπο, διατρέπεται σταθερή ένωση όπου ουλοκληρώθει ο κύκλος καθαρισμού. Μπορείτε να επλέξετε μεταξύ σύντομου κύκλου (15 δευτερόλεπτα) και πλήρους κύκλου (30 δευτερόλεπτα) για να επιτύχετε βελτιστείς συνθήκες καθαρισμού. Άν μετά την αφαίρεση



Εικόνα 2

από το κελί εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα ταιμέντου, είναι δυνατή η επανάληψη της διαδικασίας έως ότου η οπική επιθεώρηση της κεφαλής για την αφαίρεση του ταιμέντου δείξει ότι ο καθαρισμός έχει ολοκληρωθεί.

Μετά από κάθε περίοδο λειτουργίας καθαρισμού, απορρίψτε τα κελιά καθαρισμού για να αποφύγετε συσσώρευση επιμολύνσεων.

Τα ανταλλακτικά κελιά παρέχονται με σφραγισμένα άκρα. Τα κελιά αποσφραγίζονται κατά την εισαγωγή του πρώτου εξαρτήματος αναθέωρησης.

Αποθήκευση του εξαρτήματος μεταξύ των περιστατικών

Το OSCAR δεν πρέπει να λειτουργεί παρουσία σύνθετων αερίων. Συνιτάστατι η αποθήκευση των συσκευών χειρός και των ξέστρων μεταξύ των περιστατικών σε μεγάλο διάστημα κλήβαναι μόνο. Πρέπει να φροντίζετε ώστε το καλώδιο να μη διπλώσει δίπλα στο συνδετήρα. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι πολύ πιο εύκολο να συστειρώσετε το καλώδιο όταν η συσκευή χειρός είναι αποσυνδεδεμένη.

Συντήρηση

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα προς συντήρηση από το χρήστη στο OSCAR.

Πρέπει να δηλώσετε τυχόν ζημιά στις συσκευές χειρός ή τα καλώδια και να επιστρέψετε τα εξαρτήματα στην Orthofix Srl για επισκευή ή αντικατάσταση το συντομότερο δυνατό.

Αντικατάσταση ασφάλειας

Για να αντικαταστήσετε τις πίσω ασφάλειες, αποσυνδέστε πρώτα τη γεννήτρια από την παροχή ρεύματος. Είναι δυνατή η αφαίρεση του συρταριού ασφαλειών ειδαγόντας ένα μικρό ίσιο κατασβίδι στην εσοχή δίπλα από το διακόπητη Ενέργεια/Απενεργοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι η ανταλλακτική ασφάλεια είναι σωστού τύπου (βλ. Παράρτημα 1).

Απόρριψη

Όλα τα ξέστρωα MIAS ΧΡΗΣΗΣ πρέπει να απορρίπτονται ακολουθώντας τις τυπικές χειρουργικές διαδικασίες, ιδιαίτερα σε κάθε απορρίμματων κατάλληλου μεγέθους για αιχμηρά αντικείμενα μετά τη χρήση. Μπορείτε να επιστρέψετε τη γεννήτρια, τη συσκευή χειρός και τον ποδοδιακόπητη στον κατασκευαστή, προκειμένου να τα απορρίψουν με ασφάλεια στο τέλος της διάρκειας ζωής τους.

Προφυλάξεις κατά τη χειρουργική διαδικασία

Τα εξαρτήματα των συσκευών χειρός κατασκευάζονται από ειδικό κράμα τιτανίου και το προφίλ κάθε εξαρτήματος ελέγχεται προεπικείμενον να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα κόπωσης του μετάλλου και να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του καθ' όλη τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του, η οποία ενδέχεται να φτάσει τους έξι μήνες. Είναι ομηραντικό να διασφαλίστε ότι το άκρο του εξαρτήματος δεν αγγίζει κανένα μεταλλικό στοιχείο όσο η συσκευή χειρός είναι απασχολημένη. Άκμα και η σύντομη επαφή με βίδα, διαστολέα ή τμήμα της πρόσθετης ενδέχεται να επιφέρει ομηραντική βλάβη και να εμποδίσει την απόδοση του εξαρτήματος. Ενδέχεται να παραγθούν σπίθες αν το άκρο του ξέστρου έρθει σε επαφή με μετάλλο. Σε περίπτωση επαφής με σκληρό φλοιώδες οστό, ο πίσω αποξεπήρας θα χάσει το αιχμηρό άκρο κοπής. Ρωγμές στην κεφαλή του διατρητή θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα κοπής του, θα εξακολουθεί όμως να λειτουργεί. Αν το ξέστρο καταστραφεί εν μέσω διαδικασίας, είναι δυνατή η αντικατάσταση του, ξεβιδώνοντάς το από το πάνω τμήμα του κέρατος χρησιμοποιώντας κλειδί 9πι. Κατά την αντικατάσταση ξέστρου κατά αυτόν τον τρόπο, είναι ομηραντικό να μην υπάρχει τάλκ, αίμα ή μόλυνση οποιασδήποτε μορφής στις εφαπτόμενες επιφάνειες, καθώς αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη διάρρωση τους και την ουσιαστική μετάδοση του οδηγού κύματος, καθιστώντας τον λιγότερο αποτελεσματικό. Τα καλώδια δεν πρέπει να πέζονται κατά την αφαίρεση του ταιμέντου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ράγισμα των στοιχείων του καλώδιου.

Πρέπει να δηλώσετε τυχόν καταστροφή στα ξέστρα ή τα καλώδια και να επιστρέψετε τα στοιχεία στον τοπικό αντιπρόσωπο το συντομότερο δυνατό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 0	Ανταλλακτικά μέρη
EL	
Κωδικός	Περιγραφή
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Καλώδιο παρογής ρεύματος Ευρώπη Καλώδιο παρογής ρεύματος Ηνιαμένο βασίλειο Καλώδιο παρογής ρεύματος Ηνιαμένες Πολιτείες
OH300/2	Συσκευή χειρός αιφαίρεσης τοιμέντου
OHB300/2	Συσκευή χειρός οστεοσυμίας
CH300	Καλώδιο
ORFS300	Ποδοδιακόπτης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1	Σημάνσεις στον μπροστινό και πίσω πίνακα του OSCAR	
EL		
Σύμβολο	Περιγραφή	
Μοντέλο OS3000	Αριθμός μοντέλου	
	Τηρείτε τις Οδηγίες χρήσης	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευάζεται από την
ΣΑ	Σειριακός οριθμός	
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	
Τάση 230V	Τάση παρογής εναλλασσόμενου ρεύματος	
50 - 60 Hz	Συχνότητα παρογής εναλλασσόμενου ρεύματος	
ΙΣΧΥΣ 175W	Ισχύς εισόδου	
150W	Ισχύς εξόδου	
	Σταθερά ασφάλειας	
	Ισχύς παρογής ενέργη	

	Ισχύς παρογής ανενεργή
	Ενεργοποίηση συσκευής χειρός «ON» / «OFF» (καινυπτ)
	Απόρριψη. Σύμφωνα με την Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/EU, το προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του (καλώδιο, μπαταρίες, βοηθητικά εξαρτήματα, κ.λπ.) δεν μπορούν να αντιμετωπίσουν ως οικοκά απόβλητα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με το καταλλήλο τμήμα του τοπικού συμβούλου σας ή το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης του κατασκευαστή.
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Περιορισμοί υγρασίας
	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης
	Προσοχή
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου B
ΔΙΑΚΕΚΟΜΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΕΡΓΟ/ΑΝΕΝΕΡΓΟ 10/20s	Κανάλι I & II
	Σύνδεση ποδοδιακόπητη
	Σύνδεσμος εξόδου
	Ισοδυναμική σύνδεση
	Όγκος ΕΛΑΧ.  MET.
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ
	Ανατρέπετε στις Οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει ανοιχτή ή καταστροφή!
	Mιας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε
STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία
STERILE 	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2	Τεχνικές προδιαγραφές	
Διαστάσεις:	Περιβλήμα:	457mm (πλάτος) x 140mm (ύψος) x 355mm (βάθος)
Βάρος:	Περιβλήμα:	7.5kg
	Θήκη μεταφοράς (τοποθετημένη στο περιβλήμα):	15kg
	Συσκευές χειρός αφαιρέσεις τοιμέντου/οστεοτόμος:	0.8kg
	Θήκη μεταφοράς (περιλαμβάνει συσκευές χειρός, έσπρα, βοηθητικά εξαρτήματα):	13.6kg
Τύπος ασφάλειας:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Είσοδος παροχής ρεύματος	230V AC	
Κατανάλωση ισχύος	175W	
Έξοδος - Συχνότητα λειτουργίας	28kHz (Κανάλι I & II)	
Έξοδος - Ακριβεία εμφάνισης συχνότητας	±1%	
Ισχύς εξόδου	150W	
Τρόπος λειτουργίας	Διακεκομμένη χρήση 10s EΝΕΡΓΟ / 20s ΑΝΕΝΕΡΓΟ (Κανάλι I & II)	
Ηλεκτρικές ταξινομίσεις:	Γεννήτρια: Κατηγορία 1 (η γεννήτρια διαθέτει γείωση προστασίας) Συσκευές χειρός και έσπρα: Τύπος Β (τα εξαρτήματα που εφαρμόζονται σε ασθενείς βρίσκονται στο δυναμικό γείωσης)	
Συσκευή χειρός	Τιτάνιο, περιβλήμα από ανοιξιδικό ατσάλι, οιλικόνη και στοιχεία βιτόνι με στεγνόν διακόπτη και συνδετήρα καλωδίων καταλήη για αποστείρωση σε κλήβανο. Το καλώδιο σύνδεσης παρέχεται με γεμάτη φόδρη.	
Προστασία εισόδου	Γεννήτρια: IPX0	
Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία: Υγρασία: Ατμοσφαιρική πίεση:	-40°C έως +50°C 10% έως 100% 500hPa έως 1060hPa
Περιβάλλον χρήσης	Θερμοκρασία: Υγρασία: Ατμοσφαιρική πίεση:	0°C έως +30°C 30% έως 75% 700hPa έως 1060hPa
Το OSCAR έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με το Πρώτο διαφορημένο ποιότητα ISO 13485 για ιατρικές συσκευές και το Μέρος 820 του Τίτλου 21 του Κώδικα Ομοσπονδιακής Νομοθεσίας των ΗΠΑ. Ο έξοπλος συμμορφώνεται με το πρότυπο BSEN60601-1. Το πρόϊόν καλύπτεται από εμπορεγγίες που καλύπτουν όλες τις διανείς αγορές παγκοσμίου.		
Η Orthofix Srl παρέχει κοινωνικά διαρθρώματα, καταλόγους και περιγραφές εξαρτημάτων στοιχείων κατόπιν αίτησης. Ωστόσο, κανένα εξάρτημα του εξοπλισμού της Orthofix Srl δεν φέρει χαρακτηρισμό δυνατότητας επιλογής από το χρήστη.		

Παράρτημα 3: Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή

Διενεργήθηκαν δοκιμές στον εξοπλισμό και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατρικές συσκευές.

Ωστόσο, σε περίπτωση παρεμβολής, ο χρήστης μπορεί να προβεί στις ακάλουθες ενέργειες:

1. Απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού για επιβεβαίωση της πηγής παρεμβολής.
2. Αύξηση της απόστασης μεταξύ του εν λόγω εξοπλισμού και άλλων συσκευών.
3. Σύνδεση του εν λόγω εξοπλισμού σε υποδοχή ρεύματος διαφορετική από αυτήν στην οποία είναι συνδεδεμένες άλλες συσκευές.
4. Αναζήτηση συμβουλών από τημάτα ιατρικής φυσικής.

Απαιτούνται συγκεκριμένες προφυλάξεις για τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό όσους αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Ο εξοπλισμός πρέπει να εγκαθισταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοισχυρότητες ενδέχεται να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Πίνακας 1

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμπόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	To OSCAR χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, εκπέμπει πολύ χαμηλές ραδιοσυχνότητες, οι οποίες είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολή σε πορακιέμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Α	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	To OSCAR είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις οικιακές εγκαταστάσεις και τις εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθέατα στο δικύο ψημηλής τάσης παροχής ρεύματος σε κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακόμιση τάσης / εκπομπές αναλογιών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια			
Το OSCAR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του OSCAR πρέπει να βεβαιώνει τη χρήση του στο επίλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	Επιπέδο δοκιμής IEC 60601	Επιπέδο συμπλόκωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV επαφής ±8kV αέρα	±6kV επαφής ±8kV αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, οκυρόδεμα ή κεραμικά πλακιά. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC6 1000-4-4	±2kV για γραμμές παρογής ρεύματος ±1kV για γραμμές σήματος	±2kV για γραμμές παρογής ρεύματος ±1kV για γραμμές σήματος	Η ποιότητα της παρογής ρεύματος πρέπει να είναι η τυπική ποιότητα εμπορικού ή νοοκομειακού περιβάλλοντος.
Ροπή IEC 61000-4-5	±1kV γραμμή σε γραμμή ±2kV γραμμή σε γείωση	±1kV διαφορικό τρόπος λειτουργίας ±2kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα της παρογής ρεύματος πρέπει να είναι η τυπική ποιότητα εμπορικού ή νοοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παρογής ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% βιδύηση σε U _r) για 0.5 κύκλο 40% U _r (60% βιδύηση σε U _r) για 5 κύκλους 70% U _r (30% βιδύηση σε U _r) για 25 κύκλους <5% U _r (>95% βιδύηση σε U _r) για 5s	<5% U _r (>95% βιδύηση σε U _r) για 0.5 κύκλο 40% U _r (60% βιδύηση σε U _r) για 5 κύκλους 70% U _r (30% βιδύηση σε U _r) για 25 κύκλους <5% U _r (>95% βιδύηση σε U _r) για 5s	Η ποιότητα της παρογής ρεύματος πρέπει να είναι η τυπική ποιότητα εμπορικού ή νοοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του OSCAR χρειάζεται συνεγή λειτουργία κατά τη διάρκεια διάκοπων παρογής ρεύματος, αυναπότατα η παρογή ρεύματος στο OSCAR από μη διακοπτούμενη πηγή παρογής ρεύματος.
Συγνότητα ιογύρου (50/60Hz) μαγνητικού πεδίου IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συγνότητας ιογύρου πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοοκομειακού περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το U_r είναι η τάση της παρογής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια			
Το OSCAR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του OSCAR πρέπει να βεβαιώνει τη χρήση του στο εν λόγω περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
RF διά αγωγώδητος IEC 61000-4-6	3VRms 150kHz έως 80MHz	3VRms	<p>Δεν επιτρέπεται η χρήση του φορητού και κινητού εξοπλισμού με ραδιοσυγχρόνεις σε απόσταση από το OSCAR, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συγχρόνητη που πομπή.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}, 80MHz \text{ έως } 800MHz$</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}, 800MHz \text{ έως } 2.5GHz$</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς με ραδιοσυγχρόνες, όπως αυτή καθορίζεται από την επιθεώρηση του ηλεκτρομαγνητικού χώρου, πρέπει να είναι χαμηλότερη από την επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε έναρξη συγνότησης.^a</p> <p>Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές στον περιβάλλοντα χώρο του εξοπλισμού που φέρει το ακαλούθιο σύμβολο.</p> 
Ακτινοβολισμένη RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz έως 2.5GHz	3V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80MHz και 800MHz ισχεί το υψηλότερο εύρος συγνοτήσην

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Ωι εν λόγω οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

- a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμών πάθης για τηλέφωνα ασύρματον (κινητά/ασύρματα) και ασύρματους σταθμήρις τηλεφωνίας, εραστηγικούς ασύρματους, ραδιοφωνικές, εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορεί να προβλέψεται θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με σταθερούς πομπούς με ραδιοσυγχρόνες, εξετάστε το ενδεγένερο επιθεώρησης του ηλεκτρομαγνητικού χώρου. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο χώρο στον οποίο κρατούμενοτείτο το OSCAR υπερβαίνει την ισχύ επίπεδο συμμόρφωσης με τις ραδιοσυγχρόνητες ποραρμάνιες, πρέπει να παρακολουθήσετε το OSCAR για να διαφανεύετε στη λειτουργία σαντά. Αν παρατίθεστε μη φυσιολογική συμπεριφορά, ενδέχεται να χρειστούν επιπρόσθια μέτρα, όπως ο επαναπροσαστισμός ή η αλλαγή θέσης του OSCAR.
- b Η ισχύς των πεδίων πρέπει να είναι μικρότερη από 3V/m στο εύρος συγνοτήσην 150kHz έως 80MHz

Πίνακας 4

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του OSCAR

Το OSCAR προρίζεται για χρήση στη ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με έλεγχο των ακτινοβολίσμενων διατροφικών ραδιοσυχνοτήτων. Ο πλέοντες ή ο χρήστης του OSCAR μπροστές να συμβάλει στην απορροή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας έλαχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του OSCAR όπως συντάταται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ έξοδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150kHz έως 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz έως 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz έως 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ έξοδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, είναι δυνατός ο υπολογισμός της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού d σε μέτρα (m) με τη χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συγκέντρωση του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή έξοδου ισχύος του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80MHz και 800MHz ισχύει το ωψηλότερο εύρος συχνοτήτων
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Ωι εν λόγω οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατοικημένα και ανθρώπους.

OSCAR

ultrasonic arthroplasty revision

適用

OSCAR は、整形外科手術における骨および骨セメントの切除を目的として使用されます。

警告と注意

ハンドセットやプローブなどの器具は慎重に取り扱ってください。器具は改造しないでください。器具の損傷や改造により、本来の効果が得られず有効性が損なわれる可能性があります。万一、破損が疑われる場合は使用しないで下さい。

- ・ プローブの使用中にプローブが金属に触れると、火花が発生することがあります。可燃性ガスまたは可燃性液体のある場所で本装置を使用しないでください。
- ・ エミッションとイミュニティに関する 60601-1-2 の要件に準拠するため、OSCAR 専用の付属品以外は使用しないでください。
- ・ OSCAR 専用ではない付属品（専用コンポーネントではないハンドセットとケーブル）を使用すると、OSCAR システムのエミッションの増加やイミュニティの低下につながる可能性があります。
- ・ 本装置の使用は、(1) 関節形成手術に熟練した医師、(2) 関節形成手術で使用する超音波外科器具に熟練した医師に限定されています。
- ・ 他の機器の近くや他の機器と上下に積み重ねた状態で OSCAR システムを使用しないでください。
- ・ プローブは、使用中に熱くなることがあります。プローブの使用後は、プローブが組織に触れないようにしてください。
- ・ 意図しないプローブの起動に備えて、使用中はプローブが組織に触れないようにしてください。
- ・ 神経の近くでプローブを使用する際は十分に注意してください。
- ・ 感電のリスクを回避するため、本装置は必ず接地した電源に接続してください。

使用時の注意

- ・ 可燃性ガスまたは可燃性液体が存在する環境、酸素濃度の高い環境では OSCAR を使用しないでください。
- ・ 単回使用のプローブは、いかなる場合も再使用しないでください。
- ・ 患者または本装置の操作担当者が心臓ペースメーカーを使用している場合の OSCAR の使用に関する安全性は、有効な臨床評価がないため、Orthofix Srl はこれを確認することができません。そのため、この場合の OSCAR の使用については、医師の判断に委ねられています。ただし、これまでに副作用は報告されていません。

- ・ハンドセット、プローブ、ケーブルの手入れはしっかりと行ってください。適切な手入れを行わないことで、装置の安全と性能に影響を与える場合があります。
- ・OSCAR システム専用ではないハンドセットやプローブを使用すると、ジェネレーターが破損したり、医師または患者に安全上の問題が発生する可能性があります。
- ・印加されたプローブが金属表面に触れないようにしてください。
- ・ハンドセットが印加されている場合は、プローブに触れたりプローブを持ったりしないでください。
- ・背面パネルにあるスイッチを使用して、ジェネレーターをシャットダウン（切断）することができます。
- ・プローブがセメントで動かなくなるとジェネレーターのサーマルリレーが作動することがあるため、注意してください。プローブがセメントで動かなくなってしまった場合は、「問題と解決策」の「セメントで動かなくなったプローブの除去」を参照してください。
- ・印加されたプローブが皮膚または筋肉に触れないようにしてください。擦過傷の原因になります。乾いたスワブで皮膚を保護してください。
- ・プローブをハンドセットに締め付けすぎないようにしてください。
- ・本装置専用ではない付属品、変換器、ケーブル（ただし、Orthofix Srl が OSCAR の交換部品として販売する製品を除く。詳細は別表 0 を参照）を使用すると、エミッションの増加やイミュニティの低下につながる場合があります。
- ・本装置のメンテナンス作業は、患者がいない場所で行ってください。
- ・他の機器の近くや他の機器と上下に積み重ねた状態で OSCAR を使用しないでください。このような状態で使用せざるを得ない場合は、OSCAR が使用時の設定で通常どおり作動することを確認する必要があります。
- ・感電のリスクを回避するため、本装置は必ず接地した電源に接続してください。
- ・背面パネルにあるスイッチで電源を切ることができます。
- ・本装置の改造は許可されていません。
- ・OSCAR を、レーザー装置や高周波外科手術装置と併用しないでください。

安全上の注意と装置の手入れ

OSCAR セメント除去ハンドセット

セメント除去ハンドセットの継続使用は、ハンドセット本体の発熱につながります。そのような場合は冷却時間を延ばすか、別のセメント除去ハンドセットを使用してください。セメント除去ハンドセットの継続使用により、ハンドセットが以下の温度に達する場合があります。

- ・セメント除去ハンドセット（通常の条件下）：55°C
- ・オステオトームハンドセット（通常の条件下）：47°C
- ・セメント除去ハンドセット（单一故障状態）：64°C

OSCAR 単回使用ボーンカッタープローブ

このプローブは、OSCAR Bonecutter システムでのみ使用されます。

このプローブには、すべての OSCAR プローブと同じ方法でハンドセットに接続できるねじ山が付属しています。接続には、8mm のレンチ（スパナ）が必要です。

ⓧこのプローブは、単回使用品です。そのため、いかなる方法でも、再使用することはできません。

このプローブは、滅菌品です。 **STERILE R** : 放射線滅菌。パッケージラベルで滅菌方法を確認してください。

- ・ 包装が破損している場合は、プローブを使用しないでください。
- ・ 使用中にプローブが金属に触れると、プローブが破損する可能性があります。その場合は、使用中のプローブを取り外して新しいプローブに交換してください。
- ・ 印加されたプローブと内視鏡を同時に使用しないでください。同時に使用すると、プローブと内視鏡が破損する可能性があります。
- ・ 印加されたプローブが皮膚または筋肉に触れないようにしてください。擦過傷の原因になります。乾いたスワブで皮膚を保護してください。
- ・ プローブをハンドセットに締め付けすぎないようにしてください。
- ・ 手術中にプローブが破損したために交換する必要がある場合は、タルカムパウダーや血液などの汚染物質が接合面に付着しないようにしてください。汚染物質が付着すると接合面が腐食し、その結果、導波管の超音波伝導率が低下して、プローブの効率性が下がります。
- ・ プローブの再使用はプローブの摩耗につながり、その結果、プローブの性能が低下したり、プローブが破損したりする場合があります。

使用済みのプローブは、適切な方法で廃棄してください。ハンドセットについては、本書に記載されている手順に従って洗浄と滅菌を行ってください。

OSCAR の単回使用プローブ

このプローブは、OSCAR システムでのみ使用されます。

このプローブには、すべての OSCAR プローブと同じ方法でハンドセットに接続できるねじ山が付属しています。接続には、7mm のレンチ（スパナ）が必要です。

単回使用プローブを効果的に使用するには、短縮バーまたは延長バーを追加しなければならないことがあります。プローブを OSCAR のハンドセットに接続する場合は、必ず以下の表の記載に従ってください。以下の表の記載に従わなかった場合、ハンドセットが損傷する可能性があります。

プローブ型番	プローブ名	OHR2000 短縮バーの 使用	延長バー / 短縮バーの使用			
			OHRE2000SU OHRE2002SU 短い延長バーの 使用	OHRE2001SU OHRE2003SU 長い延長バーの 使用	延長バー / 短縮バーの 使用なし	OHE2000 標準の 延長バーの 使用
OHP218FSU	平型穿孔器（8mm）	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
OHP2080SU	穿孔器（8mm）	いいえ	はい	はい	いいえ	いいえ
OHS2080SU	スクレーバー（8mm）	いいえ	はい	はい	いいえ	いいえ
OHP2062SU	薄型穿孔器（6mm）	いいえ	いいえ	いいえ	はい	いいえ
OHP2100SU	穿孔器（10mm）	いいえ	はい	はい	いいえ	いいえ
OHS2100SU	スクレーバー（10mm）	いいえ	はい	はい	いいえ	いいえ
OHS2062SU	薄型スクレーバー（6mm）	いいえ	いいえ	いいえ	はい	いいえ
OHA2030SU	寛骨臼プローブ	いいえ	いいえ	いいえ	はい	はい（オプション）
OHH2062SU	くわ型プローブ（6mm）	いいえ	いいえ	いいえ	はい	いいえ
OHH2081SU	くわ型プローブ（8mm）	いいえ	いいえ	いいえ	はい	いいえ
EXP2681SU	抜去プローブ	いいえ	いいえ	いいえ	はい	はい（オプション）

⊗このプローブは、単回使用品です。そのため、いかなる方法でも、再使用することはできません。

このプローブは、滅菌品です。STERILE R : 放射線滅菌。パッケージラベルで滅菌方法を確認してください。

⊗ 包装が破損している場合は、プローブを使用しないでください。

- 印加されたプローブが金属表面に触れないようにしてください。
- 印加されたプローブと内視鏡を同時に使用しないでください。同時に使用すると、プローブと内視鏡が破損する可能性があります。
- プローブがセメントで動かなくなるとジェネレーターのサーマルリレーが作動することがあるため、注意してください。プローブがセメントで動かなくなってしまった場合は、「問題と解決策」の「セメントで動かなくなったプローブの除去」を参照してください。
- 印加されたプローブが皮膚または筋肉に触れないようにしてください。擦過傷の原因になります。乾いたスワップで皮膚を保護してください。

- ・プローブをハンドセットに締め付けすぎないようにしてください。
- ・手術中にプローブが破損したために交換する必要がある場合は、タルカムパウダーや血液などの汚染物質がプローブとハンドセットの接合面に付着しないようにしてください。汚染物質が付着すると接合面が腐食し、その結果、導波管の超音波伝導率が低下して、プローブの効率性が下がります。
- ・プローブの再使用はプローブの摩耗につながり、その結果、プローブの性能が低下したり、プローブが破損したりする場合があります。
- ・使用済みのプローブは、適切な方法で廃棄してください。ハンドセットについては、本書に記載されている手順に従って洗浄と滅菌を行ってください。

プローブ表面の傷

OSCARのプローブは、使用時の金属（ネジ、開創器、インプラントなど）との接触により容易に損傷します。プローブに傷がついた場合、プローブの振動時に傷周辺の機械的応力が上昇します。応力が過度に上昇することにより、プローブに金属疲労や亀裂が生じる危険性があります。振動するプローブにおいて、機械的応力が最大となる点と応力集中部が近い場合、疲労破損が起こりやすくなります。

以下に示した位置に傷があり、その傷の上を指でなぞって検知できるほど傷が深い場合、プローブを交換してください。

- ・ロングプローブ (6mm、8mm、10mm の穿孔器、6mm、8mm のスクレーパーなど)
シャフトの最も薄い2つの直線部の中間点にある傷
- ・ショートプローブ (グルーバーや 10mm のスクレーパーなど)
シャフトの最も薄い直線部の中間点にある傷
- ・寛骨臼プローブ 湾曲が最も大きいヘッド部付近の傷

注意1：傷のあるプローブは、製造業者に返送して検査を依頼することができます。ほかに目立った損傷がない場合は、傷の研磨を依頼することもできます。

注意2：単回使用のプローブは先端部分が小さいため、衝撃により表面を損傷した場合に金属疲労が発生しやすくなります。特にインプラントの除去などで、金属との接触が避けられない場合には注意が必要です。ただし、平らなオステオトームは平らな面が人工システムに擦り合い、先端部分を接触させずに使用できるよう設計されています。この使用方法では、のこぎり状になっている刃の損傷も防ぐことができます。

穿孔器およびスクレーパーの切削ヘッドの損傷と摩耗

多くのプローブの切削ヘッドの湾曲フランジは経年摩耗します。寿命は使用頻度によって異なりますが、およそ30回程度再置換術を施行すると著しくセメント切削能力が低下します。さらに、摩耗するとフランジの一部が折れることができます。特にフランジに穴のある穿孔器プローブには注意してください。

- ・後ろ向きの切削ヘッドが明らかに丸くなっているプローブは交換してください。
- ・フランジ円周の25%以上が摩耗したプローブは交換してください。
- ・フランジの穴が1つ以上なくなった穿孔器プローブは交換してください。

ケーブルの損傷と摩耗

使用前にケーブルを点検して、確実に絶縁されていることを確認してください。損傷により絶縁性を保てなくなっている場合、ケーブルを交換してからシステムを使用してください。

セメント除去中の洗浄

セメント除去後の骨内の洗浄は、2つの目的から重要です。最初の目的は、骨内に残ったセメントの破片を洗い流すこと、もう1つの目的は、手術時の最適温度を維持することです。スクレーパープローブまたはグルーバープローブの使用後は、パルス洗浄または手動洗浄を間欠的に行い、穿孔器プローブを使用する際は、さらに洗浄頻度を上げることをお勧めします。

以下に示す場合は、さらに洗浄頻度を上げることをお勧めします。

- 1.上肢のセメントを除去する場合
- 2.膝の再置換を行う場合
- 3.極めて薄い大腿部の皮質骨を施術する場合

超音波エネルギーの使用時は洗浄しないでください。除去速度と伝達効率が低下します。OSCARプローブは、急速に加熱することで軟化したセメントを取り除くことを目的として設計されています。エネルギー循環中の冷却はこの作用を遅らせ、利用可能なエネルギーの量を減少させます。

注意：可能な場合は冷却した食塩水を使用してください。詳しくは、OSCARの使用方法に関するビデオをご覧ください。

セメントレス再置換術中の洗浄

平らなオステオトームを挿入する場合（特に皮質骨の骨切り時）、人工システム周辺に食塩水を流し続けることが重要です。食塩水を流し続けることにより、骨切り時にオステオトームの接触面の温度が低く保たれ、潤滑状態も保たれます。

洗浄および滅菌手順（使用前と使用後）

本書に記載されている手順は、Oscar の再使用可能な器具にのみ適用されます。これらすべての再使用可能なシステムコンポーネントは、清潔な状態で提供されますが、滅菌処理は施されていません。

再使用に関する手順は、ISO17664 に準拠した内容です。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再使用が行われていることの確認、検証、処理作業の日常的な監視を行う責任があります。これらの手順からの逸脱は、いかなる場合においても再処理を行う医療機関の責任です。

警告

- ・汚染された医療器具を取り扱う職員は、医療施設により定められた手順に従ってください。
- ・中性の洗浄液を推奨します。
- ・超音波洗浄は行わないでください。
- ・OSCAR ジェネレーターや画面は滅菌しないでください。
- ・すべての再使用可能な器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。

再処理に関する制限事項

- ・製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断してください。
- ・器具を使用していないときは注意深く点検し、正しく機能することを確認します。
- ・破損している器具は修理または交換を行い、患者に傷害が発生するのを防ぎ、手術室に金属の破片が残らないようにします。
- ・器具に傷やへこみがあると、破損や誤動作につながる恐れがあります。
- ・単回使用の記載がある製品は、いかなる再処理を行った場合でも再使用しないでください。

使用時の注意事項

- ・再使用可能な器具は、使用後すぐに再処理することを推奨します。
- ・ジェネレーターを含むすべてのコンポーネントをきれいに拭き、本体に付いた余分な汚れを落とします。
- ・プローブ、ケーブル、エンドキャップおよびシュラウドは、ハンドセットから切断します（分解図 1 を参照）。
- ・再処理に影響を及ぼす可能性があるため、残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

- ・汚染物質および生物学的危険を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の手順に従ってください。使用済みの器具は包むなどして、二次汚染の危険性を最小限に抑えてください。
- ・使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。これらの収集および運搬は、患者、職員または医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

汚染除去の準備

- ・ 単体のコンポーネントを最低 5 分間洗浄液に浸します。
- ・ 洗浄する際は、器具を完全に洗浄液に浸してください。
- ・ 洗浄液中で柔らかいブラシを使用し、コンポーネントを 1 つずつ目に見える汚れが除去されるまでこすってください。金属製ブラシは使用しないでください。器具の内部に完全に届くような適切なブラシを使用して、中空部と穴部を洗浄します。
- ・ 最低 2 分間、水道水を流しながら単体のコンポーネントの汚れをすすぎます。中空部には通水し、穴部には水を繰り返し出し入れするようにしてください。
- ・ 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、最低 5 分間丁寧に乾燥させます。140° C (285° F) を超えないようにしてください。

洗浄：用手洗浄

- ・ 単体のコンポーネントを最低 5 分間洗浄液に浸します。
- ・ 洗浄する際は、器具を完全に洗浄液に浸してください。
- ・ 洗浄液中で柔らかいブラシを使用し、コンポーネントを 1 つずつ目に見える汚れが除去されるまでこすってください。金属製ブラシは使用しないでください。器具の内部に完全に届くような適切なブラシを使用して、中空部と穴部を洗浄します。
- ・ 最低 2 分間、水道水を流しながら単体のコンポーネントの汚れをすすぎます。中空部には通水し、穴部には水を繰り返し出し入れするようにしてください。
- ・ 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、最低 5 分間丁寧に乾燥させます。140° C (285° F) を超えないようにしてください。

洗浄：機械による洗浄

- ・ 中空部がある器具や、複雑な形状をした器具を洗浄する場合は、最初に手洗いによる洗浄が必要になる場合があります。
- ・ 適切に保守および調整された検査済みのウォッシャーディスインフェクターを使用してください。
- ・ すべての器具を洗浄容器に入れます。
 - ・ 重い器具が容器の底にくるように入れます。
 - ・ 適切な注水器にカニューレを接続します。
 - ・ 分解した器具のすべての部品は、可能な限り、すべて同じ容器に保管してください。
- ・ 洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台の方向に合わせて器具を配置します。

少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。

- ・ 低い温度での予備洗浄
- ・ 40 ~ 60° C で最低 5 分間の本洗浄を行います。
- ・ 脱塩水ですすぎます。

- 90 ~ 95°C で最低 1 分間の熱消毒を行います。
- 減菌水や新しく用意した精製水でコンポーネントをすすぎます。
- 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。140°C (285°F) を超えないようにしてください。

メンテナンス、点検、試験

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っていた場合、泡が確認されます。
- 減菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある場合や、欠陥や破損が疑われる場合には、使用しないでください。
- ケーブルに摩耗や損傷がないか点検し、亀裂や割れ目、その他の破損が見つからないことを確認します。
- プローブの刃先は欠けや破損がなく、シャープであることを確認します。

包装：

- 減菌後の汚染を防ぐため、減菌前のトレイを減菌用コンテナに入れるか、あるいは検査済みの滅菌包装材（米国内では FDA 認証の滅菌包装）で減菌前のトレイを覆ってください。
- 減菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。減菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。
- 包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

滅菌：

- 蒸気滅菌を推奨します。Orthofix 製品では、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EtO 減菌による影響が検証されていないため、これらの方法による滅菌は行わないでください。
- 器具の冷却と固定を行うことができるよう、器具を使用する 2 時間前までには滅菌を行う必要があります。
- 早く冷却させるためにハンドセットを水に浸けることはしないでください。
- ジェネレーターや画面は滅菌しないでください。
- 適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。
- 処理を効果的なものにするため、適切な品質の蒸気を使用してください。
- 137°C (278°F) を超えないようにしてください。
- 曝露温度での曝露は 18 分を超えないようにしてください。

- オートクレーブの最大圧力は2バールを超えないようにしてください。
- 滅菌中はトレイを重ねないでください。
- プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器では、以下の条件に従って滅菌してください。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	プレバキューム式	プレバキューム式(米国内での使用は推奨されません)
最低曝露温度	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
最低曝露時間	4分	3分
乾燥時間	30分	30分

保管:

滅菌された器具は、滅菌バッグに入れて乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。プローブが取り付けられた状態でハンドセットを保管したり、運搬したりしないでください。



図1 このコンポーネントは取り外さないでください - 取り外すと製品が損傷する可能性があります

ジェネレーターおよびフットスイッチ

ジェネレーターとフットスイッチは、使用後にイソプロピルアルコールを湿らせた布で清拭することができます。

使用後

装置を停止し、電源コードをコンセントから抜き、ハンドセットケーブルをハンドセットとジェネレーターから取り外します。刃がのこぎり状になっているものや鋭利なものもあるため、プローブが取り付けられた状態のハンドセットの扱いには十分注意してください。スパナを2本使用して、すべてのプローブをハンドセットから取り外します。単回使用プローブの場合は、専用のゴミ箱に廃棄してください。

プローブの洗浄（使用後）

（セメント除去用消耗プローブのみ）

手術後は、滅菌処理を行う前に手動洗浄（手洗い）により、再利用可能なすべてのタイプの器具ヘッドからPMMAの痕跡を取り除く必要があります。

OSCAR洗浄システム

OSCAR洗浄システム（図2）は洗浄室での使用を意図して設計されており、小型台車の上の筐体には時間制御回路と洗浄セルが付いた超音波ジェネレーターが搭載されています。

注意 - ハンドセットおよびハンドセットのケーブルの端にあるピンとソケットが乾いていることを確認した後、ケーブル、シュラウド、および汚れたプローブをそれぞれハンドセットに再度取り付けてください。

OSCAR洗浄装置に新しい洗浄セルを挿入してください。汚れたプローブの付いた各

ハンドセットは、ハンドセットのケーブルにより筐体の背面にあるソケットに接続します。ジェネレーターに接続する際、ハンドセットのケーブルの赤い点と洗浄システムの背面にある接続部分の赤い点を合わせてください。プローブを洗浄セルに挿入すると、装置に組み込まれた特定の電気回路によって自動的に処理が開始されます。洗浄サイクルが完了するまで、プローブを挿入したままにしてください。ショートサイクル（15秒）とロングサイクル（30秒）から最適な洗浄条件を選択することができます。セルから除去した後にまだセメントが残っている場合、セメント除去ヘッドのセメントが目視で確認できなくなるまでこの操作を繰り返してください。

また、洗浄セッションが終了するごとに洗浄セルを廃棄してください。これにより汚染の蓄積を防止します。交換用セルは端が密封された状態となっており、最初の器具を挿入すると密封状態が解かれます。

手術非実施時の器具の保管

可燃性ガスのある場所でOSCARを使用しないでください。手術を実施していないとき、ハンドセットおよびケーブルは大きなオートクレーブトレイに保管することをお勧めします。また、ケーブルがコネクタ付近でねじれないよう十分に注意してください。手術実施時以外は、ハンドセットを分解し、ケーブルをコイルのように巻き取っておくことをお勧めします。

メンテナンス

OSCARには使用者が修理可能な部品はありません。

ハンドセットまたはケーブルの損傷はすべて報告するとともに、できるだけ早くコンポーネントをOrthofix Srlに返却し、修理または交換をしてください。



図2

ヒューズの交換

背面のヒューズを交換するには、最初に主電源を切ってください。小さめのマイナスドライバーを On/Off スイッチ付近のスロットに挿入すると、ヒューズケースを取り出すことができます。交換用のヒューズのタイプが正しいことを確認してください（別表 1 を参照）。

廃棄方法

単回使用プローブはすべて、手術室の既定の手順に従って廃棄してください。使用後は、専用のゴミ箱に入れて廃棄してください。ジェネレーター、ハンドセット、フットスイッチが寿命に達した場合は、製造業者に返品することで安全に廃棄することができます。

手術時における使用上の注意

ハンドセットは特殊チタン合金製です。各器具は金属疲労を起こす可能性を最小限に抑制し、6 力月の想定寿命の間正常に機能するよう入念に調整されています。ハンドセットを使用する際には、器具の先端部分が金属に触れないように注意してください。ネジ、開創器、インプラントの一部にわずかに触れただけでも大きく損傷してしまい、器具の性能が損なわれてしまう場合があります。プローブの先端が金属に触れると、火花が発生することがあります。湾曲しているスクレーパーで硬い皮膚骨に触れると、スクレーパー先端の銳利さが失われます。穿孔器に亀裂が生じている場合、切削は可能ですが、切削効率は低下します。手術中にプローブが損傷した場合、9mm スパナを使用して角の先端部分のネジを緩めることで交換することができます。この方法でプローブを交換する際、接合面にタルカムパウダーや血液の他、何も汚染物質がないように細心の注意を払ってください。汚染物質が残っていると接合面が腐食し、その結果、導波管の超音波伝導率が低下し、プローブの効率が下がります。ケーブルコンポーネントに亀裂が生じる可能性があるため、セメント除去中はケーブルを圧迫しないでください。

プローブまたはケーブルの損傷はすべて報告し、できるだけ早くコンポーネントを最寄りの代理店に返却してください。

別表 0	交換部品
JA	
コード	説明
OMC300EU OMC300UK OMC300US	電源ケーブル（欧州） 電源ケーブル（英国） 電源ケーブル（米国）
OH300/2	セメント除去ハンドセット
OHB300/2	オステオトームハンドセット
CH300	ケーブル
ORFS300	フットスイッチ

別表 1	OSCAR の前面パネルと背面パネルにある記号やアイコン	
JA		
記号	説明	
Model OS3000	モデル番号	
	使用方法については取扱説明書を参照	
	製造年月日	製造業者
SN	シリアル番号	
	交流	
Voltage 230V	供給交流電圧	
50 - 60 Hz	供給交流周波数	
POWER 175W	入力電源	
150W	出力電源	
	ヒューズの詳細	
	供給電源オン	

	供給電源オフ
	ハンドセットの起動、オン / オフ (押しボタン)
	廃棄方法。WEEE 2012/19/UE 指令に従い、本装置とそれに付属するすべての部品 (ケーブル、バッテリー、付属品など) は、一般廃棄物として処理することはできません。 詳しい廃棄方法については、行政当局の担当部署または製造元のサービス担当者にお問い合わせください。
	温度制限
	湿度制限
	大気圧制限
	注意
	B 形装着部
INTERMITTENT USE ON/OFF 10/20s	チャンネル I と II
	フットスイッチ接続
	出力コネクタ
	等電位接続
	ボリューム 最小 最大
	未滅菌品
	使用方法については取扱説明書を参照
	使用期限 (年 - 月)
	包装が破損している場合は使用しないこと。
	単回使用 (再使用禁止)
	滅菌品 (放射線滅菌)
	滅菌品 (蒸気加熱滅菌)

別表 2	技術仕様	
寸法：	ケースフレーム：	457mm（幅）x 140mm（高）x 355mm（奥）
重量：	ケースフレーム：	7.5kg
	輸送ケース（ケースフレーム有りの場合）：	15kg
	セメント除去ハンドセット / オステオトーム：	0.8kg
	輸送ケース（ハンドセット、プローブ、付属品有りの場合）：	13.6kg
ヒューズのタイプ	2 x T5A H 250V、5 x 20mm	
入力電圧	230V ac	
消費電力	175W	
出力 - 動作周波数	28kHz（チャンネルⅠとⅡ）	
出力 - 周波数表示の精度	± 1%	
出力電源	150W	
動作モード	間欠使用 10 秒 ON/20 秒 OFF（チャンネルⅠとⅡ）	
電気的分類	ジェネレーター：クラスⅠ（保護用アースが接続されている。） ハンドセットとプローブ：タイプ B（患者に対して使用する部品は接地されている。）	
ハンドセット	チタン、ステンレス製筐体、シリコンおよびバiton製コンポーネント、オートクレーブ滅菌処理に適した密閉型スイッチおよびケーブルコネクタ。接続ケーブルにはアースが付属	
防水に関する保護等級	ジェネレーター：IPX0	
輸送および保管時の環境	温度： -40°C ~ +50°C 湿度： 10% ~ 100% 大気圧： 500hPa ~ 1060hPa	
使用環境	温度： 0°C ~ +30°C 湿度： 30% ~ 75% 大気圧： 700hPa ~ 1060hPa	

OSCAR は、ISO 13485 の医療器具に関する品質保証基準、および米国連邦規則集 Title 21 の Part 820 に準拠して設計および製造されています。本装置は BS EN60601-1 に準拠しています。本装置は、全世界で特許により保護されています。

ご要望に応じて、回路図、部品リスト、およびこれらの説明書を提供いたします。ただし、装置のすべてにおいて使用者自身による修理はできません。

別表 3：電磁干渉

本装置は、医療器具の電磁干渉制限の基準に適合していることが確認されています。

ただし、干渉が起こる場合は以下の手段を講じることができます。

1. 装置の電源のオン、オフを実施し、干渉源を確認する。
2. 本装置と他の機器との間隔を広げる。
3. 他の機器が接続されているコンセントとは別のコンセントに本装置を接続する。
4. 専門家に相談する。

医用電気機器を使用する際は、電磁両立性（EMC）に特に注意する必要があります。また、本マニュアルに記載されている EMC 情報に従って取り付けて使用する必要があります。

携帯型および移動型 RF 通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼすことがあります。

表 1

電磁放射に関するガイダンスおよび製造業者による宣言		
OSCAR は、以下に示した電磁環境での使用が意図されています。 OSCAR を使用する際は、必ず以下の電磁環境で使用してください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境に関するガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	OSCAR は、内部機能に対してのみ高周波エネルギーを使用します。 OSCAR の高周波の放射は極めて少量であるため、本装置付近にある電気機器に干渉することはほとんどありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	OSCAR は、一般家庭用電源以外で使用できます。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 2

電磁耐性に関するガイダンスおよび製造業者による宣言			
OSCARは、以下に示した電磁環境での使用が意図されています。 OSCARを使用する際は、必ず以下の電磁環境で使用してください。			
イミュニティテスト	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境に関するガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV (接触) ± 8kV (気中)	± 6kV (接触) ± 8kV (気中)	床材は、木、コンクリート、またはセラミックタイルであること。床の材質が合成材料である場合、相対湿度は 30% 以上であること。
電気的ファースト トランジエント / パースト IEC61000-4-4	± 2kV (電源ライン) ± 1kV (シグナルライン)	± 2kV (電源ライン) ± 1kV (シグナルライン)	使用する主電源の品質は、商業環境または病院環境で一般的に使用される品質であること。
サージ IEC 61000-4-5	± 1kV (ライン間) ± 2kV (アース線)	± 1kV (ディファレンシャルモード) ± 2kV (コモンモード)	使用する主電源の品質は、商業環境または病院環境で一般的に使用される品質であること。
電源入力ラインでの 電圧ディップ、短時間停電、 および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% U _r のディップ) (0.5 サイクル間) 40% U _r (60% U _r のディップ) (5 サイクル間) 70% U _r (30% U _r のディップ) (25 サイクル間) <5% U _r (>95% U _r のディップ) (5 秒間)	<5% U _r (>95% U _r のディップ) (0.5 サイクル間) 40% U _r (60% U _r のディップ) (5 サイクル間) 70% U _r (30% U _r のディップ) (25 サイクル間) <5% U _r (>95% U _r のディップ) (5 秒間)	使用する主電源の品質は、商業環境または病院環境で一般的に使用される品質であること。停電中も継続して OSCAR を使用する必要がある場合は、無停電電源装置から電力の供給を受けることを推奨します。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数の磁界は、商業環境または病院環境における一般的なレベルであること。
注意：U _r は、テストレベル適用前の交流電源電圧を示しています。			

表 3

電磁耐性に関するガイダンスおよび製造業者による宣言			
OSCARは、以下に示した電磁環境での使用が意図されています。 OSCARを使用する際は、必ず以下の電磁環境で使用してください。			
イミュニティテスト	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境に関するガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	<p style="text-align: center;">推奨分離距離</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}, 80MHz ~ 800MHz$</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}, 800MHz ~ 2.3GHz$</p> <p>「P」(単位はワット)は、送信機製造業者の申告による送信機の最大出力電力定格で、「d」(単位はメートル)は推奨分離距離です。</p>
放射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	<p>電磁界調査^aにより決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲^bの適合レベル以下でなければなりません。</p> <p>以下の記号のある装置の近くでは、干渉が発生することがあります。</p> 
<p>注意 1：80MHz および 800MHz では、高い周波数範囲が適用されます。</p> <p>注意 2：これらのガイドラインは、すべての場合に当てはまるとは限りません。建物、障害物、人による吸収および反射は、電磁波の伝播に影響を与えます。</p>			
<p>a たとえば、無線（セルラー方式 / コードレス方式）電話および地上移動無線用基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送など、固定送信機からの電界強度を正確に予測することはできません。固定 RF 送信機に起因する電磁環境を評価するには、電磁界調査の実施を検討する必要があります。OSCARを使用している場所において測定した電界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、OSCARが正常に作動することを確認してください。異常な動作が確認される場合、OSCARの再配置又は再設置を行うなどの手段をとる必要があります。</p> <p>b 150kHz ~ 80MHz を超える周波数範囲の場合、電界強度は 3V/m 未満でなければなりません。</p>			

表 4

携帯型および移動型 RF 通信機器と OSCAR との間の推奨分離距離			
送信機の最大定格出力	送信機の周波数に基づく分離距離 (単位はメートル)		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上に記載されていない最大定格出力の送信機については、送信機の周波数に対応する方程式を用いることで推奨分離距離「d」(単位はメートル)を推定できます。「P」(単位はワット)は、送信機製造業者による送信機の最大定格出力です。

注意 1：80MHz および 800MHz では、高い周波数範囲が適用されます。
 注意 2：これらのガイドラインは、すべての場合に当てはまるとは限りません。建造物、障害物、人による吸収および反射は、電磁波の伝播に影響を与えます。

OSCAR

超声关节翻修术

使用适应症

OSCAR 适用于各类矫形应用中的骨切除和骨水泥移除手术。

警告及注意事项

- 操作超声系统（手柄和探头）时务必小心谨慎。切勿对超声系统进行任何改造。任何损坏或变更都可能会影响设备共振性能、降低治疗效果。请勿使用疑为受损的设备。
- 探头激活后在触碰金属物体时可能会产生火花，因此，切勿在有易燃气体或液体的环境下使用本设备。
- 只使用 OSCAR 原装配件，确保设备兼容性并符合 60601-1-2 标准有关辐射和抗扰度的要求。
- 使用非 OSCAR 原装的配件（手柄和线缆）可能会导致 OSCAR 系统辐射增大或抗干扰力下降。
- 操作本设备的合格外科医师应符合以下条件：(1) 熟悉将要进行的关节翻修手术，(2) 熟练掌握关节翻修手术过程中的超声器械操作方法。
- OSCAR 系统在使用时不得靠近其他设备或与其他设备堆叠在一起。
- 探头在使用过程中可能会发热，因此，使用后的探头不得接触人体组织。
- 停用后的探头不得接触人体组织，以防意外激活。
- 在神经附近操作时应加倍小心。
- 为避免触电风险，本设备的电源必须妥善接地。

警告 - 使用过程中

- 切勿在有易燃气体或液体和富氧环境下操作 OSCAR。
- 一次性探头切勿重复使用。
- 由于未进行临床验证，Orthofix Srl 公司无法确认装有心脏起搏器的患者或操作人员是否可以安全使用 OSCAR。因此，遇到这种情况时，应由临床医师自行判断是否使用OSCAR。目前尚无任何发生不良反应报告。
- 请小心操作手柄、探头和线缆；任何不当使用都可能影响设备的安全性及性能。
- 如果使用非 OSCAR 原装的手柄或探头，可能会损坏信号发生器并危及操作人员和患者的安全。
- 切勿将通电探头接触任何金属表面。
- 在手柄通电的情况下，请勿接触或握持探头。

- 信号发生器可通过后面板上的开关关闭（断开连接）。
- 尽可能避免将探头卡在骨水泥中，因为这可能触发信号发生器的热断路装置。但如果发生这种情况，请参阅“问题与解决方案：移除卡在骨水泥中的探头”一节。
- 通电探头不得直接接触皮肤或肌肉，否则会造成擦伤 / 灼伤。应使用干棉签对皮肤进行保护。
- 探头与手柄切勿连接过紧。
- 使用非指定的配件、传感器和线缆（Orthofix Srl 出售的可作为 OSCAR 备件的产品除外，详见附录 0 的完整列表），可能会导致设备辐射增大或抗干扰力下降。
- 维修保养活动应在没有患者的情况下进行。
- OSCAR 在使用时不得靠近其他设备或其他设备堆叠在一起。如需与其他设备一起或堆叠使用，则应对 OSCAR 严密监控，确保其配置正确，工作正常。
- 为避免触电风险，本设备的电源必须妥善接地。
- 可使用后面板上的双极开关切断电源。
- 不得对设备进行任何改造。
- 切勿将 OSCAR 与激光设备或高频手术设备同时使用。

安全防护措施与设备保养

OSCAR 骨水泥移除手柄

高强度使用骨水泥移除手柄可能会导致手柄发热。在这种情况下，建议用户增加冷却时间，或者换用另一把手柄。在高强度使用时，手柄可达到的升温幅度为：

- 骨水泥移除手柄（正常情况）：55°C
- 骨刀手柄（正常情况）：47°C
- 骨水泥移除手柄（单故障情况）：64°C

OSCAR 切骨器一次性探头

本探头应仅与 OSCAR 切骨器系统一起使用。

探头采用螺纹接头与手柄结合，方法与所有 OSCAR 探头相同。结合部应使用 8mm 扳手拧紧。

⊗ 本探头设计为一次性使用，不得以任何方式重复使用。

本探头出厂时已经过灭菌处理。**STERILE R** 无菌 - 放射灭菌，具体以包装盒标注信息为准。

- 切勿使用已打开包装或包装已破损的产品。
- 探头在激活后若与任何金属表面接触，可能会造成探头损坏。如果发生这种情况，请卸下探头并更换新探头。
- 切勿同时使用通电探头和内窥镜，否则可能会损坏探头和内窥镜。
- 通电探头不得直接接触皮肤或肌肉，否则会造成擦伤 / 灼伤。应使用干棉签对皮肤进行保护。
- 探头与手柄切勿连接过紧。
- 如果探头在手术期间损坏并需要更换，务必确保啮合面上不会沾到滑石粉、血渍或任何其他污染物，否则啮合面会被侵蚀并大大降低波导部位的超声传导效率。
- 如果探头被重复使用，则可能发生磨损而导致性能下降，甚至导致探头因疲劳而断裂。

探头在使用后应弃置处理。手柄应按照本文档中的说明进行清洁和灭菌。

OSCAR 一 次性探头

本探头应仅与 OSCAR 系统一起使用。

探头采用螺纹接头与手柄结合，方法与所有 OSCAR 探头相同。结合部应使用 7mm 扳手拧紧。

一次性探头在使用时可能需要加装变径杆 / 加长杆以提高探测效果。将探头与 OSCAR 手柄连接时必须严格遵循下表中的要求。如不遵守这些连接说明可能会导致手柄损坏。

使用加长杆 / 变径杆。						
探头 ID	探头名称	OHR2000 变径杆	OHRE2000SU OHRE2002SU 短款加长杆	OHRE2001SU OHRE2003SU 长款加长杆	不使用加长杆 / 变径杆	OHE2000 标准加长杆
OHP218FSU	8mm 平头穿孔器	是	否	否	否	否
OHP2080SU	8mm 穿孔器	否	是	是	否	否
OHS2080SU	8mm 刮刀	否	是	是	否	否
OHP2062SU	6mm 超薄穿孔器	否	否	否	是	否
OHP2100SU	10mm 穿孔器	否	是	是	否	否
OHS2100SU	10mm 刮刀	否	是	是	否	否
OHS2062SU	6mm 超薄刮刀	否	否	否	是	否
OHA2030SU	髓臼探头	否	否	否	是	(可选)
OHH2062SU	6mm 镙形探头	否	否	否	是	否
OHH2081SU	8mm 镙形探头	否	否	否	是	否
EXP2681SU	抽取探头	否	否	否	是	(可选)

⊗ 本探头设计为一次性使用。不得以任何方式重复使用。

本探头出厂时已经过灭菌处理。**STERILE R** 无菌 - 放射灭菌，具体以包装盒标注信息为准。

⊗ 切勿使用已打开包装或包装已破损的产品。

- 切勿将通电探头接触任何金属表面。
- 切勿同时使用通电探头和内窥镜，否则可能会损坏探头和内窥镜。
- 尽可能避免将探头卡在骨水泥中，因为这可能触发信号发生器的热断路装置。但如果发生这种情况，请参阅“OSCAR 用户手册部分 - 问题与解决方案 - 移除卡在骨水泥中的探头”。
- 通电探头不得直接接触皮肤或肌肉，否则会造成擦伤 / 灼伤。应使用干棉签对皮肤进行保护。
- 探头与手柄切勿连接过紧。
- 如果探头在手术期间损坏并需要更换，务必确保探头与手柄啮合面上不会沾到滑石粉、血渍或任何其他污染物，否则啮合面会被侵蚀并大大降低波导部位的超声传导效率。
- 如果探头被重复使用，则可能发生磨损而导致性能下降，甚至导致探头因疲劳而断裂。
- 探头在使用后应弃置处理。手柄应按照本文档中的说明进行清洁和灭菌。

探头上的划痕

激活后的 OSCAR 探头如与金属（例如螺钉、拉钩或假体部件）接触，极易发生损坏。探头一旦划伤，则在探头振动时，划痕区的机械应力会升高（应力升高因素）。应力升到一定程度，探头会存在金属疲劳和开裂的风险。如果应力升高因素靠近振动探头上的最大机械应力固定点，则探头极可能发生疲劳断裂。

如果探头以下区域出现划伤，且划痕深到滑动手指可以察觉的程度，则立即更换探头。

- 长探头 （例如，6、8、10mm 穿孔器，6、8mm 刮刀）
 划痕位于轴干最薄弱直边段的中点
- 短探头 （例如，10mm 的刮刀、挖槽器）
 划痕位于轴干最薄弱直边段的中点
- 髋臼 划痕位于头部最弯曲部分附近

注 1： 划伤探头可以返厂评估，如无其他损坏，则可进行抛光处理。

注 2： 一次性探头，由于其轴干远端部位尺寸更小，更容易因表面碰撞而引起疲劳断裂。特别是假体移除器械，由于接触金属在所难免，因此极易发生疲劳断裂。当然，可采用平头骨刀，这样平坦面与假体柄发生摩擦，避免出现探头远端接触。此方法也可避免损坏锯齿边

穿孔器与刮刀切割头的损坏或磨损

大部分探头切割头的弯曲边缘最后都会变钝，其寿命主要取决于使用次数。大约经过 30 次翻修手术后，其骨水泥切割效率一般会大幅降低。此外，如果边缘部分已磨损，可能会发生折断，尤其是边缘有孔的穿孔探头。

- 更换任何后向刀刃已明显变钝的探头
- 更换任何边缘周边缺损超过 25% 的探头
- 更换任何边缘上“丢”孔的穿孔探头

线缆的损坏或磨损

使用前，建议先检查线缆的绝缘层是否有磨损。应先更换损坏的线缆，然后再使用系统。

骨水泥移除手术中的冲洗

在骨水泥取出后的一段时间内必须冲洗骨管，主要有以下两个理由：

首先，可清除骨管中的骨水泥碎屑；其次，可保持安全的操作温度。建议在使用刮刀或挖槽探头手术后进行间断性冲洗（脉冲式灌洗或是人工冲洗），在使用穿孔探头时还应该提高冲洗频率。

在以下实例中，建议提高冲洗的频率：

1. 取出上肢假体中的骨水泥
2. 膝关节翻修
3. 股骨皮质极薄的病例

请勿在使用超声设备期间进行冲洗，否则会影响取出速度以及传递能效。OSCAR 探头专门设计用于骨水泥的快速加热软化和移除。在能量循环期间进行冷却会延迟这一操作并减少可用能源。

注意：应尽可能使用冷却生理盐水冲洗，具体参见有关 OSCAR 使用方法的视频材料

非骨水泥翻修手术中的冲洗

在插入平头骨刀期间，尤其是在切割皮质骨时，务必在假体柄周围保持稳定的生理盐水流动。这有助于在使用骨刀缘切割骨头期间，保持金属对接面上的金属冷却和润滑。

清洁与灭菌消毒方法（使用前后）

以下说明仅适用于 Oscar 可重复使用设备。所有这些可重复使用的系统组件是清洁的，但不是无菌的。

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负

责保证按照这些标准进行器械再处理，并对处理流程进行认真验证和例行监测。任何偏离标准的行为均由负责再处理的医疗机构承担相应责任

警告

- 处理污染医疗设备的工作人员必须按照规定采取安全防护措施；
- 推荐使用 pH 值中性的清洁溶液；
- 切勿使用超声波清洗；
- 切勿对 OSCAR 发生器或屏幕进行消毒；
- 所有可重复使用设备在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污物；

再处理限制与约束

- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废；
- 在使用期间，仔细检查器械以确保正常使用；
- 修理或更换损坏的器械，防止对患者造成伤害以及金属碎片进入手术部位；
- 划痕或凹痕可能导致损坏或故障；
- 切勿重复使用贴有“一次性使用”标签的产品，无论经过何种再处理；

使用点

- 建议尽快对使用后的可重复使用设备进行再处理；
- 擦拭所有组件（包括发生器）并清除所有污渍；
- 确保探头、线缆、端盖和护罩与手柄断开（请参阅图 1 拆装图）；
- 切勿使用容易使残留物凝固的清洁剂或热水，否则会影响再处理流程的效果

管制和运输

- 处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。使用过的器械应有效覆盖以减少交叉污染的风险；
- 所有使用过的手术器械均应视为已被污染。对这些器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险

消毒准备工作

- 若有可能，拆散器械（请参阅图 1）；
- 准备清洁溶液。Orthofix 建议使用 pH 值中性的加酶清洁剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求

清洁：手动

- 将单个组件在清洁溶液中分别浸泡至少 5 分钟；

- 清洁时，将器械完全浸没在清洁溶液中；
- 使用软毛刷在清洁溶液中彻底刷洗单个组件，直到清除掉所有可见污物。避免使用金属刷子。使用合适的刷子清洗细管和盲孔，确保冲洗到各个死角；
- 在流动的自来水中刷洗单个组件至少 2 分钟。确保用流动的水冲洗细管内部，反复冲刷盲孔；
- 使用吸水的无绒布或工业烘干机进行手动烘干，时长至少 5 分钟。不得超过 140° C (285° F)

清洁：手动

- 待清洁设备带有管腔或者本体较为复杂时，可能需要进行人工初洗；
- 使用经过验证、正确维护并经过校准的清洗消毒器；
- 将所有器械放入清洗机篮筐内
 - 较重的器械放在清洗机篮筐底部。
 - 将细管连接到合适注射器头。
 - 尽可能将拆散的所有设备部件置于一个容器内。
- 按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。

Orthofix 建议循环步骤至少如下：

- 在低温下预洗；
- 主要清洗时温度为 40-60° C，时间至少 5 分钟；
- 用软化水冲洗；
- 加热消毒时温度为 90-95° C，时间至少 1 分钟；
- 在无菌或新鲜纯净水中冲洗组件；
- 使用吸水的无绒布或工业烘干机进行手动烘干。不得超过 140° C (285° F)。

保养、检查和测试

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡；
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用；
- 检查线缆的损坏或磨损现象，确保没有发现裂痕、磨损或其他损坏；
- 检查探头的刃口是否锋利以及是否存在缺口

包装：

- 消毒之前采用经过批准的材料（在美国推荐使用经 FDA 批准的材料）对器械消毒盒进行包装或将其插入固定的消毒柜中，防止消毒之后再次受到污染；
- 禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证；

- 包装好的器械托盘总重量不应超过 10 kg

灭菌：

- 建议采用蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效；
- 必须在使用前至少两小时灭菌，以确保设备冷却并稳定；
- 手柄不得浸入水中以加速冷却；
- 切勿对发生器或屏幕进行消毒；
- 使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器；
- 蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效；
- 不得超过 137°C (278°F)；
- 切勿保持暴露温度超过 18 分钟；
- 高压灭菌器最高压力不得超过 2 巴；
- 灭菌时请勿将托盘堆叠在一起；
- 使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	预真空	预真空（不推荐在美国使用）
最低暴露温度	132°C (270°F)	134°C (273°F)
最短持续时间	4分钟	3分钟
干燥时间	30分钟	30分钟

存放：

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。手柄在存放或运输时不得装有探头



图 1

切勿移除此组件 - 否则会损坏产品

发生器和脚踏开关

信号发生器和脚踏开关在使用后，可用清洁布浸透异丙醇进行清洁。

使用后

请关闭设备，从电源插座（网络）上拔下电源线插头，然后断开手柄和发生器的手柄线缆。处理带探头的手柄时应加倍小心，有些探头边缘有锋利的锯齿。使用两个扳手拆下手柄上的所有探头。如果是一次性探头，丢弃到“锐器”盒内统一处置。

探头清洁（使用后）

（仅限消耗类骨水泥移除探头）

手术后，必须手动清洁（擦洗）每个可重复使用型器械头上的 PMMA 残迹，然后再进行灭菌消毒。

OSCAR 清洗系统

或者，也可采用洗涤室专用的 OSCAR 清洗系统（见图 2）。该清洗系统由机壳（固定在手推车上）、超声波发生器、定时控制电路和清洗槽组成。

注意：手柄末端的所有引脚和插口以及手柄线缆都必须保持干燥，然后再将线缆、护罩和各个污染探头重新组装到手柄上。

在 OSCAR 清洗系统中插入一个新的清洗槽。将污染探头及手柄通过线缆连接到机壳背面的插座中。连接发生器时，手柄线缆上的红点须与清洗系统背面连接处的红点对正，然后将探头插入清洗槽，此时设备中的专用电路会对清洗槽自动供电，保持探头插入状态，直至清洗循环结束。本设备设有短循环（15 秒）和长循环（30 秒）两种选项，方便用户视情选择最佳方案。如果从清洗槽取出后发现探头上仍有骨水泥残留，可重复上述操作直至目视检查确定已清洗干净为止。

在清洗环节结束后，用过的清洗槽应予丢弃，以防污染累积。

备用清洗槽开口处经过密封处理，翻修器械首次插入时会破坏该密封。

手术后的设备存放

切勿在有易燃气体的环境下操作 OSCAR。在两次手术期间，建议将手柄和线缆存放在大号高压灭菌器的托盘中，而且还应小心理顺线缆，防止接头扭结。此时，将线缆与手柄断开，会便于线缆盘绕。

维护

OSCAR 中不存在需要用户维护的部件。

手柄或线缆如有任何损坏应及时报告，并尽快将组件返还给 Orthofix Srl 公司进行维修或更换。

保险丝更换

若要更换后部的保险丝，首先将发生器断开电源。用小号一字型螺丝刀插入 On/Off 开关附近的槽沟处，

抽出保险丝座。确保替换的保险丝型号正确无误（参见附录 1）。

处置

一次性探头必须按照手术室标准规范进行处置，最好是在使用后放入相应的“锐器”盒内。发生器、手柄和脚踏开关在使用寿命到期后都可以返还给制造商进行安全处置。

手术期间的注意事项

手柄器械由专用的钛合金加工而成，器械外形经严格打磨，可最大限度减少金属疲劳几率，确保手柄在长达六个月的预计使用寿命期间正常工作。手柄通电后，务必确保其尖端不接触任何金属部件。

即使与螺钉、拉钩或假体部件的短暂接触都可能严重损坏器械并影响其性能。如果探头尖端接触到金属，有时还会冒出火花。

反向刮刀如果接触到坚硬皮质骨，其刀刃会变钝。穿孔器头部如有裂纹，虽然仍可使用，但其切割效率会大打折扣。

如果探头在手术期间损坏，可能需要用 9mm 扳手将其从手柄远端上拆下。在上述更换探头过程中，务必确保啮合面上不会沾到滑石粉、血渍或任何其他污染物，否则啮合面会被侵蚀并大大降低波导部位的超声传导效率。在骨水泥移除过程中不得挤压线缆，否则可能会导致线缆破裂。

手柄或线缆如有任何损坏应及时报告，并尽快将组件返还给当地分销商。

附录 0	备件
ZH	
代码	描述
OMC300EU OMC300UK OMC300US	电源线 (欧式) 电源线 (英式) 电源线 (美式)
OH300/2	骨水泥移除手柄
OHB300/2	骨刀手柄
CH300	线缆
ORFS300	脚踏开关

附录 1	OSCAR 前后面板上的标记
ZH	
符号	描述
Model OS3000	型号
	请遵循使用说明书
	生产日期
	制造商
SN	序列号
	交流电
Voltage 230V	交流电源电压
50 - 60 Hz	交流电源频率
POWER 175W	输入功率
150W	输出功率
	保险丝详细信息

	电源开启
○	电源关闭
⊕	手柄激活开关 “ON/OFF” (按钮)
	处置。根据 WEEE 2012/19/UE 指令规定，本产品及其所有部件（线缆、电池、配件等）不得作为生活垃圾处理。 有关处置的更多信息，请与当地市政府的相关部门或制造商服务人员联系。
	温度限制
	湿度限制
	气压限制
!	小心
	B型接触部件
间断使用 ON/OFF 10/20s	通道 I 和 II
	脚踏开关连接
	输出接头
	等电位连接
	音量 最小值 最大值
	非灭菌产品
	请查阅使用说明书
	到期日期 (年 - 月)
	切勿使用已打开包装或包装已破损的产品
	一次性使用。不得重复使用
	无菌 - 放射灭菌
	无菌 - 湿热灭菌

技术规格		
尺寸：	机箱：	457mm x 140mm x 355mm (长 x 高 x 宽)
重量：	机箱：	7.5kg
	装运箱 (装有机箱)：	15kg
	骨水泥移除手柄 / 骨刀：	0.8kg
	装运箱 (装有手柄、探头、配件)：	13.6kg
保险丝类型：	2 x T5A H 250V、5 x 20mm	
电源输入	230V ac	
耗电量	175W	
输出 - 工作频率	28kHz (通道 I 和 II)	
输出 - 频率显示精度	±1%	
输出功率	150W	
工作模式	间断使用 10s ON / 20s OFF (通道 I 和 II)	
电气分类：	发生器：I 类 (发生器有保护接地连接) 手柄和探头：B 型 (患者接触部件均有接地保护)	
手柄	外壳材质为钛合金和不锈钢，组件为硅胶和氟橡胶，其密封式开关和线缆接头均可进行蒸汽灭菌。 连接线缆附有接地屏蔽。	
防护等级	发生器：IPX0	
运输和存放环境	温度： -40°C~+50°C 湿度： 10%~100% 气压： 500hPa~1060hPa	
使用环境	温度： 0°C~+30°C 湿度： 30%~75% 气压： 700hPa~1060hPa	
OSCAR的设计和制造均符合ISO 13485 医疗设备质量保证标准和美国联邦法规第21卷第820部分的规定。设备符合BSEN60601-1的规定。该产品已在全球各地申请专利保护。 Orthofix Srl公司提供各种电路图、部件清单和说明书备索。但是，Orthofix Srl公司不主张用户自行维修设备任何部分。		

附录 3：电磁干扰

本设备经测试符合医疗设备的限制要求。

但如果出现干扰，用户可尝试以下措施：

1. 将设备关闭后再打开，以确定干扰源。
2. 增加本设备与其他设备的间距。
3. 本设备所连接的电源插座应独立于其他设备的插座。
4. 咨询医学物理部门。

医用电气设备在 EMC 方面需更加谨慎，因此在设备安装和使用时应严格遵守本手册中的 EMC 信息。

便携式和移动射频通信设备可能会影响医用电气设备的性能。

表 1

电磁辐射相关指南及制造商声明		
OSCAR 旨在用于以下指定的电磁环境。 OSCAR 客户或用户应确保该设备在此类环境中使用。		
辐射测试	合规标准	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	OSCAR 的射频能量仅用于其内部功能，因此，其射频辐射量极低， 应不会对附近电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	OSCAR 适合用于所有场所，但不包括家庭环境以及与公共低压电网 (用于民用建筑) 直接连接的场所。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	合规	

表 2

电磁抗扰度相关指南及制造商声明			
OSCAR 旨在用于以下指定的电磁环境。 OSCAR 客户或用户应确保该设备在此类环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	规定级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV (接触放电) ±8kV (空气放电)	±6kV (接触放电) ±8kV (空气放电)	地面应为木质、水泥或瓷砖。 若地面铺设合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变 / 脉冲 IEC 61000-4-4	±2kV (供电线路) ±1kV (信号线路)	±2kV (供电线路) ±1kV (信号线路)	系统供电质量应符合典型的商用或医用环境供电要求。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1kV (线到线) ±2kV (线到地)	±1kV (差模) ±2kV (共模)	系统供电质量应符合典型的商用或医用环境供电要求。
电源线缆的电压 骤降、短时中断和电 压变化 IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% U _r 骤降) 持续 0.5 周波 40% U _r (60% U _r 骤降) 持续 5 周波 70% U _r (30% U _r 骤降) 持续 25 周波 <5% U _r (>95% U _r 骤降) 持续 5 秒	<5% U _r (>95% U _r 骤降) 持续 0.5 周波 40% U _r (60% U _r 骤降) 持续 5 周波 70% U _r (30% U _r 骤降) 持续 25 周波 <5% U _r (>95% U _r 骤降) 持续 5 秒	系统供电质量应符合典型的商用或医用环境供电要求。 如果用户需要在断电期间仍需继续使用 OSCAR 设备， 建议采用不间断电源对 OSCAR 供电。
工频 (50/60Hz) 磁场 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	工频磁场应符合典型的商用或医用环境磁场要求。
注意：U _r 是应用测试级别前的交流电压			

表 3

电磁抗扰度相关指南及制造商声明			
OSCAR 旨在用于以下指定的电磁环境。 OSCAR 客户或用户应确保该设备在此类环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	规定级别	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms	<p>使用便携式和移动射频通信设备时不得靠近 OSCAR 的任何部位（包括线缆），应保持根据发射器频率公式计算得出的推荐间距。</p> <p>推荐间距</p> <p>传导射频</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}, 80MHz\sim800MHz$</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}, 800MHz\sim2.3GHz$</p> <p>其中，$P$ 是制造商提供的发射器额定输出功率（W）， d 为推荐间距（m）。</p> <p>辐射射频 IEC 61000-4-3</p> <p>$d = \text{固定射频发射器的场强 (现场勘测确定)}^a$ 应小于各频率范围中的规定级别。^b</p> <p>在标有以下符号的设备附近使用时可能会出现干扰。</p> 
<p>注 1：在 80MHz 和 800MHz 时，取较高的频率范围值</p> <p>注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑、物体和人体的吸收与反射影响。</p>			
<p>a 理论上，无法精确预测固定发射器的场强，例如无线 / 无绳电话和陆地移动无线电台、业余无线电、调幅和调频广播及电视广播等各类基站。若要评估固定射频发射器对电磁环境的影响，应进行现场电磁勘测。如果在 OSCAR 使用位置测得的场强超出允许的射频级别，则应严密监控 OSCAR，确保其正常工作。如果发现异常情况，可能需要采取额外措施，例如调整 OSCAR 的方向或位置。</p> <p>b 超过 150kHz~80MHz 的频率范围时，场强应低于 3V/m</p>			

表 4

便携式和移动射频通信设备与 OSCAR 间的推荐间距			
发射器的最大额定输出功率	根据发射器频率计算得出的间距 m		
	150kHz~80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于列表中未列出其最大额定输出功率的发射器，推荐间距 d (m) 可采用发射器频率对应的公式进行估算，其中， P 是发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率 (W)。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 时，取较高的频率范围值

注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑、物体和人体的吸收与反射影响

OSCAR

Ultrazvuková revize artroplastiky

INDIKACE

Systém OSCAR je určen k řezání kostí a odstraňování akrylového kostrního cementu v ortopedických aplikacích.

Varování a upozornění

- Při manipulaci s akustickými součástmi (s rukojetími a sondami) budete opatrní. Nepoukoušejte se akustické součásti upravovat. Poškození či změny mohou ovlivnit schopnost dosažení rezonance a snížit účinnost přístroje. Pokud máte podezření, že je přístroj poškozen, nepoužívejte jej.
- Pokud se aktivované sondy dotknou něčeho kovového, mohou vznikat jiskry. Toto zařízení není určeno k použití v přítomnosti hořlavých plynů nebo kapalin.
- Používejte pouze originální příslušenství OSCAR, aby byla zajištěna kompatibilita a shoda s požadavky normy 60601-1-2 z hlediska emisí a odolnosti.
- Použití neoficiálního příslušenství (*rukojetí a kabely*), které nejsou originálními součástmi OSCAR, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému OSCAR.
- Tento přístroj by měl používat pouze kvalifikovaní chirurgové, kteří absolvovali (1) odpovídající školení zaměřené na chirurgické zádky v podobě revize artroplastiky, které budou prováděny, a (2) speciální školení věnované používání ultrazvukových chirurgických nástrojů, které se využívají při revizi artroplastiky.
- Systém OSCAR nesmí při použití těsně přiléhat k jinému zařízení ani být položen na něm či pod ním.
- Sondy mohou být během používání horké. Dávejte pozor, aby se sondy po použití nedostaly do kontaktu s tkání.
- Dávejte pozor, aby se sondy mezi jednotlivými aktivacemi nedotýkaly tkáně (po případ, že by došlo k nechtěné aktivaci).
- Při práci v blízkosti nervů je třeba postupovat opatrně.
- Toto zařízení musí být vždy připojeno k uzemněnému zdroji napájení, aby nedošlo k zasažení elektrickým proudem.

Varování týkající se použití

- Nepoužívejte systém OSCAR v přítomnosti hořlavých plynů nebo kapalin a v prostředí obohaceném kyslíkem.
- Sondy určené k jednorázovému použití nesmí být za žádných okolností používány opakováně.
- Vzhledem k absenci příslušného klinického hodnocení nemůže společnost Orthofix Srl zaručit bezpečnost používání systému OSCAR u pacientů či obsluhujícího personálu s implantovaným kardiostimulátorem. Rozhodnutí o použití systému OSCAR je proto v takovém případě ponecháno výhradně na lékaři. Nebyly však hlášeny žádné nežádoucí účinky.
- Dávejte na rukojeti, sondy a kabely pozor, protože při neopatrém zacházení by mohlo dojít k ovlivnění bezpečnosti a výkonu jednotky.
- Při použití rukojetí nebo sond, které nejsou dodávány jako součást systému OSCAR, by mohlo dojít k poškození generátoru a ohrožení bezpečnosti obsluhujícího personálu a pacienta.
- Zabraňte styku napájených sond s jakýmkoli kovovým povrchem.
- Nedotýkejte se sond ani je nedržte, pokud je rukojet napájena.
- Generátor lze vypnout (odpojit) pomocí vypínače na zadním panelu.
- Pokud je to možné, zabraňte zanesení sond cementem, které by mohlo způsobit aktivaci tepelné spoušť. Jestliže k takové situaci dojde, přečtěte si informace uvedené v části Problémy a jejich řešení: Odstranění cementového nánosu ze sondy.
- Zabraňte těsnému kontaktu napájené sondy s pokožkou nebo svalem, protože by mohlo dojít k popálení litem fričního tepla. Pokožka by měla být chráněna suchou rouškou.
- Sondy připevňované k rukojetím neutahujte příliš silně.
- Při použití jiných než uvedených kabelů, měničů a příslušenství (s výjimkou produktů prodávaných společností Orthofix Srl jako náhradní součásti pro systém OSCAR, jejichž úplný seznam naleznete v dodatku 0) může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti.
- Servis a údržbu je třeba provádět v době, kdy není prováděn základ na pacientovi.

- Systém OSCAR nesmí při použití těsně přiléhat k jinému zařízení ani být položen na něm či pod ním. Pokud musí být zařízení položena na sobě nebo těsně vedle sebe, je nutné systém OSCAR sledovat a kontrolovat, zda v takové konfiguraci funguje normálně.
- Toto zařízení musí být vždy připojeno k uzemněnému zdroji napájení, aby nedošlo k zasažení elektrickým proudem.
- Izolace síťového přívodu je dosaženo použitím dvoupolohového vypínače, který je umístěn na zadním panelu.
- Není povoleno provádět žádné úpravy tohoto zařízení.
- Nepoužívejte systém OSCAR současně s laserovým zařízením nebo vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A PĚCE O ZAŘÍZENÍ

Rukojeť OSCAR pro odstranění cementu

Intenzivní používání rukojeti pro odstranění cementu může způsobit zahřívání těla rukojeti. V takových případech se uživateli doporučuje prodloužit dobu určenou k vychladnutí zařízení nebo použít druhou rukojet' pro odstranění cementu. V případě intenzivního používání představují následující hodnoty potenciální teplotu, které mohou rukojeti dosáhnout:

- Rukojet' pro odstranění cementu (normální stav): 55°C
- Rukojet osteotomu (normální stav): 47°C
- Rukojet' pro odstranění cementu (stav jednoduché poruchy): 64°C

Jednorázová sonda pro systém OSCAR Bonecutter

Tuto sondu je třeba používat pouze se systémem OSCAR Bonecutter.

Součástí sondy je závitové šroubení, se kterým se spojuje rukojet', a to stejným způsobem jako všechny sondy systému OSCAR. Tento spoj je třeba utáhnout pomocí 8mm klíče.

 Tato sonda je navržena pouze k jednorázovému používání. V žádném případě není navržena k opakovánu používání.

Sonda je dodávána jako STERILNÍ. **STERILE** **R** STERILNÍ – použitím záření. Metoda sterilizace je uvedena na štítku na obalu.

- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sondu nepoužívejte.
- V případě, že by se sonda během aktivace dostala do styku s jakýmkoli kovovým povrchem, mohlo by dojít k jejímu poškození. V takovém případě sondu odeberte a nahradte ji novou sondou.
- Nepoužívejte současně napájenou sondu a endoskop. Mohlo by dojít k jejich poškození.
- Zabraňte těsnému kontaktu napájené sondy s pokožkou nebo svalem, protože by mohlo dojít k popálení vlivem frikčního tepla. Pokožka by měla být chráněna suchou rouškou.
- Sondy připevňované k rukojetím neutahujte příliš silně.
- Pokud se sonda během zátku poškodí a je třeba ji vyměnit, je mimořádně důležité dát pozor, aby lícované plochy nebyly znečištěny pudrem, krví či jinak. Mohlo by tím dojít k narušení materiálu a následnému ovlivnění šíření ultrazvuku vlnovodem a snížení účinnosti.
- V případě opakovánu používání sondy hrozí riziko jejího opotrebení, které může vést ke spatnému výkonu. Případně může dojít i k únavovému porušení, které může vést k přelomení sondy.

Po použití je nutné sondu zlikvidovat. Rukojet' je třeba očistit a sterilizovat podle pokynů v tomto dokumentu.

Jednorázová sonda pro systém OSCAR

Tuto sondu je třeba používat pouze se systémem OSCAR.

Součástí sondy je závitové šroubení, se kterým se spojuje rukojet', a to stejným způsobem jako všechny sondy systému OSCAR. Tento spoj je třeba utáhnout pomocí 7mm klíče.

U jednorázových sond může být nutné přidat redukční/prodlužovací tyč, aby fungovaly efektivně. Během připojování sond k rukojeti OSCAR je NUTNÉ řídit se níže uvedenou tabulkou. Pokud nebudou tyto pokyny týkající se spojování dodrženy, je možné, že dojde k poškození rukojeti.

Použití s prodlužovací/redukční tyčí						
ID sondy	Název sondy	OHR2000 Redukční tyč	OHRE2000SU OHRE2002SU Krátká prodlužovací tyč	OHRE2001SU OHRE2003SU Dlouhá prodlužovací tyč	Použití bez prodlužovací/ redukční tyče	OHE2000 Standardní prodlužovací tyč
OHP218FSU	8mm plochý perforátor	ANO	NE	NE	NE	NE
OHP2080SU	8mm perforátor	NE	ANO	ANO	NE	NE
OH52080SU	8mm škrabka	NE	ANO	ANO	NE	NE
OHP2062SU	Tenký 6mm perforátor	NE	NE	NE	ANO	NE
OHP2100SU	10mm perforátor	NE	ANO	ANO	NE	NE
OH52100SU	10mm škrabka	NE	ANO	ANO	NE	NE
OH52062SU	Tenký 6mm škrabka	NE	NE	NE	ANO	NE
OHA2030SU	Acetabulární sonda	NE	NE	NE	ANO	ANO (voliteľně)
OHH2062SU	6mm sonda ve tvaru motýčky	NE	NE	NE	ANO	NE
OH12081SU	8mm sonda ve tvaru motýčky	NE	NE	NE	ANO	NE
EXP2681SU	Extrakrční sonda	NE	NE	NE	ANO	ANO (voliteľně)

 Sonda je navržena pouze k jednorázovému používání. V žádném případě není navržena k opakovanému používání.

Sonda je dodávána jako STERILNÍ.  STERILNÍ – použitím záření. Metoda sterilizace je uvedena na štítku na obalu.

 Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sondu nepoužívejte.

- Zabraňte styku napájených sond s jakýmkoli kovovým povrchem.
- Nepoužívejte současně napájenou sondu a endoskop. Mohlo by dojít k jejich poškození.
- Pokud je to možné, zabraňte zanesení sond cementem, které by mohlo způsobit aktivaci tepelné spouště. Jestliže k takové situaci dojde, přečtěte si informace uvedené v uživatelské příručce systému OSCAR v části Problémy a jejich řešení: Odstranění cementového náanosu ze sondy.
- Zabraňte těsnému kontaktu napájené sondy s pokožkou nebo svalům, protože by mohlo dojít k popálení litem frikčního tepla. Pokožka by měla být chráněna suchou rouškou.
- Sondy připevněované k rukojetím neutahujte příliš silně.
- Pokud se sonda během zákroku poškodí a je třeba ji vyměnit, je mimořádně důležité dát pozor, aby lícované plochy sondy a rukojeti nebyly znečištěny pudrem, krví či jinak. Mohlo by tím dojít k narušení materiálu a následnému ovlivnění šíření ultrazvuku vlnovodem a snížení účinnosti.
- V případě opakovánoho používání sondy hrozí riziko jejího opotřebení, které může vést ke špatnému výkonu. Případně může dojít i k únavovému porušení, které může vést k přelomení sondy.
- Po použití je nutné sondu zlikvidovat. Rukojet' je třeba očistit a sterilizovat podle pokynů v tomto dokumentu.

Poškrábání sond

Sondy systému OSCAR, které v době, kdy jsou aktívni, přijdou do styku s kovem (například se šroubovákem, retraktorem nebo součástí protézy), se snadno poškodí. Následkem poškrábání sondy je zvýšeno mechanické napětí v oblasti poškrábání (vznikne tam tzv. „koncentrátor napětí“) při vibraci sondy. Při určitém zvýšení napětí hrozí riziko únavy materiálu sondy a jejího prasknutí. Únavové porušení materiálu je pravděpodobnější, je-li koncentrátor napětí v blízkosti některého z uvedených bodů, ve kterých je při vibraci sondy maximální mechanické napětí.

Každou sondu, která je v niž uvedených oblastech poškrábaná do takové hloubky, že to při přejetí nehtem po ní poznáte, je třeba vyměnit.

- Dlouhé sondy (například 6, 8 a 10mm perforátory nebo 6 a 8mm škrabky)
Poškrábání ve středových bodech dvou nejenčích rovných částí dříku
- Krátké sondy (například 10mm škrabka, dláto)
Poškrábání ve středovém bodě nejenčí rovné části dříku
- Acetabulární sonda Poškrábání v blízkosti hlavice, kde je největší zkřivení

Poznámka 1: Poškrábané sondy, které nejvíce žádné jiné známky poškození, lze vrátit výrobci k posouzení a přebroušení.

Poznámka 2: Sondy určené k jednorázovému použití jsou vzhledem k menší distální části dříku k únavovému porušení souvisejícímu s poškozením povrchu náchnylnejší. Toto porušení je pravděpodobnější v případě, že se nedá vyhnout kontaktu nástrojů pro odstranění protézy s kovovými materiály. Ploché osteotomické nástroje jsou však navrženy tak, aby ke tření docházelo mezi dříkem protézy a ploškami a kontaktu v distální části bylo zabráněno. Tento způsob použití také zabraňuje poškození pilovitých čepelí.

Poškození nebo opotřebení řezných hlavic perforátorů a škrabek

Tvarovaná příruba na řezné hlavici většiny sond se časem ztupí. Životnost závisí na místě používání, ale obecně platí, že účinnost řezání cementu je výrazně snížena přibližně po 30 revizích. Příruba se navíc může při opotřebení odslomit, a to zejména u perforačních sond, které mají v přírubě otvory.

- Vyměňte každou sondu, u které je řezná čepel směřující dozadu zjedně zaoblená.
- Vyměňte každou sondu, u které je úbytek povrchu příruby větší než 25%.
- Vyměňte každou perforační sondu, u jejíž přírubě chybí jeden či více otvorů.

Poškození nebo opotřebení kabelů

Před použitím doporučujeme kontrolovat, zda není poškozena izolace kabelů. Než budete systém používat, je třeba poškozené kably vyměnit.

Proplachování během odstraňování cementu

Proplachování koštinného kanálu po odstranění cementu je důležité ze dvou důvodů. Za prvé se tím z kanálu odstraní zbytky cementu a za druhé to napomůže udržení bezpečných teplot při operaci. Po použití škrabek nebo dlát doporučujeme provádět občasný výplach ve formě pulzní laváže nebo ručního propláchnutí. Při použití perforačních sond doporučujeme proplachovat častěji.

Častější proplachování doporučujeme při provádění následujících zákonků:

1. Odstraňování cementu v horních končetinách
2. Revize kolene
3. Zákonky v případě mimořádně tenkých femorálních kortexů

Proplachování neprovádějte během aplikace ultrazvukové energie. Snížila by se tím rychlosť odstraňování a účinnost přenosu. Sondy systému OSCAR jsou navrženy speciálně tak, aby došlo k rychlému zahřátí a přenosu zmrzlého cementu. Chlazením během cyklu aplikace energie se tento proces protáhne a sníží se množství dostupné energie.

Poznámky: Informace o možném použití studeného fyziologického roztoku obsahuje videomateriál týkající se použití systému OSCAR.

Proplachování během revize u bezcementové varianty

Během zavádění plochých osteotomických nástrojů, zejména při řezání kortikální kosti, je důležité zajistit stabilní protík fyzioligického roztoku kolem dříku protézy. Zajistíte tak neustálé chlazení a lubrikaci styčné plochy mezi kovy během toho, co budou aktivní čepele osteotomu řezat kost.

POSTUP ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE (PŘED POUŽITÍM A PO NĚM)

Tyto pokyny platí pouze pro opakovaně použitelné prostředky systému Oscar. Všechny tyto opakovaně použitelné součásti systému jsou dodávány čisté, avšak nesterilní.

Tyto pokyny k ošetření za účelem opakovaného použití byly vyvozeny podle normy ISO17664 a byly validovány společností Orthofix ve shodě s mezinárodními normami. Zato, že bude ošetření za účelem opakovaného použití provedeno podle pokynů a že bude příslušný proces validován a pravidelně kontrolován, odpovídá zdravotnické zařízení. Odpovědnost za jakékoli odchýlení se od těchto pokynů nese zdravotnické zařízení, které má ošetření prováděné za účelem opakovaného použití na starost.

Varování

- Osoby pracující se znečištěnými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí roztoky s neutrální hodnotou pH.
- Nepoužívejte ultrazvukové mytí.
- Nesterilizujte generátory ani obrazovku systému OSCAR.
- Všechny opakovaně použitelné prostředky musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.

Omezení týkající se ošetření za účelem opakovaného použití

- Životnost nástrojů je obvykle dána jejich opotrebením a poškozením během používání.
- Pedivě zkонтrolujte nástroje mezi používáním, abyste ověřili jejich správné fungování.
- Poškozené nástroje je třeba opravit nebo vyměnit, aby bylo zabráněno možnému zranění pacienta a uvolnění kovových fragmentů v místech chirurgického zákroku.
- Poškrábání nebo promáčknutí může mít za následek zlomení nebo nefunkčnost.
- Produkty určené k jednorázovému použití se nesmí používat opakovaně, ani když byly příslušným způsobem ošetřeny.

Užitečné rady

- Doporučujeme opakovaně použitelné prostředky sterilizovat co nejdříve po použití, bude-li to možné.
- Ofrte všechny součásti (včetně generátoru) a odstraňte všechny nadměrné nečistoty na těle zdravotnického prostředku.
- Zajistěte odpojení sond, kabelů, koncovek a krytů od rukojetí (viz obrázek 1 schémata rozmontování).
- Nepoužívejte fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin, což by mohlo negativně ovlivnit výsledek sterilizačního procesu.

Ochranný obal a přeprava

- Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Použití nástroje je nutné kvůli minimalizaci křízové kontaminace zakrýt.
- Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Jakákoliv manipulace s nimi, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacientů, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

Příprava na dekontaminaci

- Součásti rozmontujte, bude-li to možné (viz obrázek 1).
- Připravte čisticí roztok. Společnost Orthofix doporučuje používat enzymatický čisticí prostředek s neutrální hodnotou pH. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.

Čištění: Ruční

- Ponořte jednotlivé součásti do čisticího roztoku po dobu alespoň 5 minut.
- Při čištění zcela ponořte nástroje do čisticího roztoku.
- Jednotlivé součásti v čisticím roztoku důkladně očistěte měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Není vhodné používat kovové kartáčky. Vycistěte všechny dutiny a otvory pomocí vhodného kartáčku, abyste zajistili plný rozsah fungování.

- Opláchněte jednotlivé součásti pod tekoucí vodou po dobu alespoň 2 minut. Pod tekoucí vodou vyčistěte všechny dutiny a slepé otvory, které je nutné opakováně naplnit vodou a poté je třeba ji vylít.
- Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem po dobu alespoň 5 minut. Nepřekračujte teplotu 140°C (285°F).

Čištění: Automatické

- Pokud mají čističné zdravotnické prostředky dutiny nebo členitost povrch, bude pravděpodobně nutné je nejdříve očistit ručně.
- Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný mycí/dezinfekční přístroj.
- Vložte všechny nástroje do koší myčky.
 - Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno koší.
 - Dutiny napojte na příslušné vstřikovací trysky.
 - Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
- Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.

Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:

- Předmytí při nízké teplotě,
- Hlavní mytí při teplotě 40–60°C po dobu alespoň 5 minut,
- Oplach demineralizovanou vodou,
- Teplá dezinfekce při teplotě 90–95°C po dobu alespoň 1 minuty,
- Opláchnutí součástí sterilní nebo čerstvě připravenou purifikovanou vodou,
- Pečlivé osušení součástí, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem. Nepřekračujte teplotu 140°C (285°F).

Údržba, kontrola a testování

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkонтrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadně či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Zkontrolujte opotřebení a poškození kabelů a ujistěte se, že nevidíte žádné praskliny, trhliny nebo jiné poškození.
- Zkontrolujte, zda sondy mají neporušené fezné čepele a zda nejsou poškrábané.

Zabalení:

- Sítu před sterilizací zabalte do schváleného sterilizačního obalu (v USA je doporučeno používat obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv – FDA) nebo je vložte do pevně sterilizační nádoby, aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci.
- Do sterilizačního sítu nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Pokud je sterilizační síť přeplněno, nemůže být zaručena sterilita.
- Celková hmotnost zabaleného sítu s nástroji nesmí překročit 10 kg.

Sterilizace:

- Dopravuje se sterilizace parou. Sterilizaci plynnou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem nepoužívejte, protože nebyla pro produkty společnosti Orthofix validována.
- Sterilizaci je nutné provést nejméně dvě hodiny před použitím, aby zdravotnický prostředek vychladl a stabilizoval se.
- Rukojeti neponořujte do vody za účelem urychlení zchlazení.
- Nesterilizujte generátory ani obrazovku.
- Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.

- Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry.
- Nepřekračujte teplotu 137°C (278°F).
- Nepřekračujte dobu 18 minut teploty expozice.
- Nepřekračujte maximální tlak autoklávu 2 bary.
- Sítá při sterilizaci neskládejte na sebe.
- Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	S prevakuem	S prevakuem (V USA se jeho použití nedoporučuje.)
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	30 minut	30 minut

Skladování:

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí. Při uložení nebo transportu rukojeti k ní nesmí být připojeny sondy.



Obrázek 1

TUTO SOUČÁST NEODSTRAŇUJTE – MŮŽETE TÍM POŠKODIT PRODUKT

Generátor a nožní spínač

Generátor a nožní spínač lze po použití očistit hadříkem navlhčeným v izopropylalkoholu.

Po použití

Vypněte zařízení, odpojte zástrčku napájecího kabelu od elektrické zásuvky (sítě) a odpojte kabel rukojeti od rukojeti a generátoru. Při manipulaci s rukojetmi, ke kterým jsou připojeny sondy, je třeba dát pozor, protože některé čepely jsou pilovité a ostré. Pomocí dvou klíčů odpojte od rukojetí všechny sondy. Pokud je sonda určena k jednorázovému použití, vhodné ji do odpadní nádoby na ostré předměty.

Čištění sond (po použití)

(POUZE sondy na odstranění cementu určené k opakovánemu použití)

Po použití při chirurgickém zákroku je nutné hlavici každého nástroje určeného k opakovánemu použití ještě před sterilizací ručně očistit (kartáčkem) od veškerých stop kořenného cementu (PMMA).

Císticí systém OSCAR

Lze také použít císticí systém OSCAR (obrázek 2) určený k použití v čisticí místnosti. Je tvořen malou skříní připevněnou na pojízdném vozíku, která obsahuje ultrazvukový generátor s časovacím regulačním obvodem a čisticí komoru.

Poznámka – Zkontrolujte, zda jsou všechny koliky a zásuvky na koncovkách rukojetí a kabely rukojetí suché. Potom kabely znovu zapojte, nasadte krytky a připojte k rukojetím znečištěné sondy.

Vložte do čisticího zařízení OSCAR novou čisticí komoru. Každá rukojet s příslušnou znečištěnou sondou je kabelem rukojetí připojena k zásuvce na zadní straně skříně. Stejně jako při připojování ke generátoru musí být červená tečka na kabelu rukojeti zarovnána s červenou tečkou na konektoru na zadní straně čisticího systému. Sonda je potom vložena do čisticí komory a je automaticky napájena speciálním obvodem, který je součástí přístroje. Takto je ponechána, dokud čisticí cyklus neskončí. Optimální podmínky čištění lze zajistit výběrem krátkého (15sekundového) nebo dlouhého (30sekundového) cyklu. Pokud po vyjmutí z čisticí komory zůstanou na sondě stopy cementu, je možný proces opakovat, dokud nebude čištění na základě vizuální kontroly hlavice pro odstranění cementu považováno za dokončené.

Po každém čištění je třeba provést likvidaci čisticích komor, aby nedošlo k ještě většímu znečištění.

Náhradní komory jsou dodávány se zaplombovanými konci. Plomby se při prvním zavedení nástroje pro revizi odlomí.



Obrázek 2

Uložení zařízení mezi jednotlivými zákroky

Nepoužívejte systém OSCAR v přítomnosti hořlavých plynů. Doporučujeme, aby byly rukojeti a kabely mezi jednotlivými zákroky uloženy na velkém autoklávovém tácu, a znovu opakujeme, že je třeba dát pozor, aby nebyly kabely v blízkosti konektoru ohnuté. Kabel lze mnohem jednodušeji svinout, když je rukojet odpojená.

Údržba

Systém OSCAR neobsahuje žádné součásti, které by mohli opravovat sami uživatelé.

Jakékoli poškození rukojetí nebo kabelů je nutné nahlásit a součásti co nejdříve vrátit společnosti Orthofix Srl na opravu nebo výměnu.

Výměna pojistek

Při výměně vzdalu umístěných pojistik nejdříve odpojte generátor od síťového napájení. Příhrádku na pojistiky lze vysunout zasunutím malého plochého šroubováku do otvoru u vypínače. Zkontrolujte, zda je typ náhradní pojistiky správný (viz dodatek 1).

Likvidace

Při likvidaci všech sond určených k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je nutné dodržovat standardní postupy stanovené pro operační sály. V ideálním případě je po použití odhodte do nádoby na ostré předměty odpovídající velikosti. Generátor, rukojet a nožní ovladač je možné po skončení životnosti vrátit výrobci, který zajistí jejich bezpečnou likvidaci.

Bezepečnostní opatření během chirurgického zákroku

Nástroje pro rukojeti jsou vyráběny ze speciální titanové slitiny a profil každého nástroje je pečlivě kontrolován, aby byla minimalizována pravděpodobnost únavového poškození kovového materiálu a byla zajištěna správná funkce nástroje po celou dobu jeho předpokládané životnosti (až šest měsíců). Je důležité zajistit, aby se hrot nástroje v rukojeti, která je zapnutá, nedostal do styku se žádnou kovovou součástí. I při krátkém kontaktu se šroubovákom, retraktorem nebo součástí protézy může dojít k vážnému poškození a zhoršení výkonu nástroje. Pokud se hrot sondy dotkne kovového materiálu, mohou někdy vznikat jiskry. Obrácená škrabka přideje v případě styku s tvrdou kortikální kostí o svou ostrou řeznou čepel. Praskliny v hlavici perforátoru sníží účinnost řezání, ale perforátor zůstane nadále funkční. Pokud se sonda během zákroku poškodí, je možné ji vyměnit tak, že ji pomocí 9mm klíče vyšroubujete z distální části nástavce. V případě, že sondu vyměňujete tímto způsobem, je mimofádně důležité dát pozor, aby licované plochy nebyly znečištěny pudrem, krví či jinak, protože tím mohlo dojít k narušení materiálu a následnému ovlivnění šíření ultrazvuku vlnovodem a snížení účinnosti. Kabely nesmí být při odstraňování cementu stlačovány, protože tím mohlo dojít k poškození jejich součástí.

Jakékoli poškození sond nebo kabelů je nutné nahlásit a příslušné součásti co nejdříve vrátit místnímu distributorovi.

DODATEK 0		Náhradní součásti
CS		
Kód	Popis	
OMC300EU	Napájecí kabel – Evropa Napájecí kabel – Velká Británie Napájecí kabel – USA	
OMC300UK		
OMC300US		
OH300/2	Rukojeť pro odstranění cementu Rukojeť osteotomu Kabel	
OHB300/2		
CH300		
ORFS300	Nožní spínač	

DODATEK 1		Označení na předním a zadním panelu systému OSCAR
CS		
Symbol	Popis	
Model 053000	Číslo modelu	
		Viz návod k použití
 	Datum výroby	Výrobce
SN	Sériové číslo	
		Střídavý proud
Voltage 230V	Střídavé napájecí napětí	
50 - 60 Hz		Frekvence střídavého napájení
POWER 175W	Příkon	
150W		Výkon

	Podrobnosti o pojistkách
	Napájení zapnuto
○	Napájení vypnuto
⊕	Aktivace rukojetí ZAP/VYP (tlačítka)
	Likvidace. V souladu se směrnicí OEEZ 2012/19/EU nelze s produktem a všemi jeho součástmi (kabel, baterie, příslušenství atd.) nakládat jako s domovním odpadem. Chcete-li získat další informace týkající se likvidace, obrátte se na příslušné oddělení místního úřadu nebo na pracovníky služeb výrobce.
	Omezení související s teplotou
	Omezení související s vlhkostí
	Omezení související s atmosférickým tlakem
!	Upozornění
行人	Použitá součást typu B
INTERMITTENT USE ON/OFF 10/20s	Kanál I a II
	Připojení nožního spinače
	Konektor výstupu
	Ekvipotenciální spojení
	Hlasitost MIN MAX
	NESTERILNÍ
	Viz návod k použití
	Datum expirace (rok-měsíc)
	Nepoužívat, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakováně
STERILE R	STERILNÍ, sterilizováno zášlením
STERILE	STERILNÍ, sterilizováno použitím vlhkého tepla

DODATEK 2	Technické údaje	
Rozměry:	Šířka:	457mm (šířka) × 140mm (výška) × 355mm (hloubka)
Hmotnost:	Skříň:	7.5kg
	Přepravní kufřík (se skříní):	15kg
	Rukojetí pro odstranění cementu / osteotomů:	0.8kg
	Přepravní kufřík (s rukojetími, sondami a příslušenstvím):	13.6kg
Typ pojistek:	2 x TSA H 250V, 5 x 20mm	
Napájecí vstup	230V stř.	
Příkon	175W	
Výstup – provozní frekvence	28kHz (kanál I a II)	
Výstup – přesnost zobrazování frekvence	±1%	
Výkon	150W	
Režim provozu	Přerušovaný provoz: 10s zapnuto / 20s vypnuto (kanál I a II)	
Klasifikace elektrických součástí:	Generátor: Třída 1 (generátor s ochranným uzemněním) Rukojetí a sondy: Typ B (součásti používané u pacientů mají nulový potenciál)	
Rukojet'	Titan, pouzdro z nerezové oceli, silikonová a vitonová součásti, s utěsněním vypinačem a kabelovým konektorem vhodným ke sterilizaci v autoklávu. Spojovací kabel je opatřen ochranným uzemněním.	
Stupeň krytí	Generátor: IPX0	
Parametry prostředí pro přepravu a skladování	Teplota: -40°C až +50°C Vlhkost: 10% až 100% Atmosférický tlak: 500hPa až 1060hPa	
Parametry prostředí pro použití	Teplota: 0°C až +30°C Vlhkost: 30% až 75% Atmosférický tlak: 700hPa až 1060hPa	
Systém OSCAR by navržen a sestaven v souladu s požadavky normy ISO 13485 zabývající se zajištěním kvality lékařských přístrojů a příslušné normy USA (část 820, hľava 21) obsažené ve Sbírce federálních předpisů. Zařízení splňuje požadavky normy BS EN 60601-1. Produkt je chráněn celosvětovými patenty vztahujícími se na všechny mezinárodní trhy. Schéma zapojení, seznamy součástek a příslušné popisy poskytuje společnost Orthofix Šrl na vyžádání. Zádána součástka zařízení společnosti Orthofix Šrl však není určena k tomu, aby ji opravovali sami uživatelé.		

Dodatek 3: Elektromagnetické rušení

Na základě testování bylo zjištěno, že toto zařízení vyhovuje limitům stanoveným pro lékařské přístroje.

Pokud však dochází k rušení, může uživatel zkoušet provést následující opatření:

1. Vypnutím zařízení a jeho následným zapnutím ověřit, že je zdrojem rušení
2. Umístit toto zařízení dálé od ostatních přístrojů
3. Připojit toto zařízení k jiné elektrické zásuvce, než ke které jsou připojeny ostatní přístroje
4. Poradit se s techniky, kteří mají na starosti lékařské přístroje

Lékařský elektrický přístroj vyžaduje speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a při jeho instalaci a uvedení do provozu je třeba vzít v úvahu informace o elektromagnetické kompatibilitě uvedené v této příručce.

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivňovat činnost elektrických lékařských přístrojů.

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém OSCAR je určen k použití v niže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému OSCAR by měl zajistit, aby byl tento systém v takovém prostředí používán.
VF emise CISPR 11	Třída A	
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	Systém OSCAR je vhodný k použití ve všech objektech kromě obytných budov a objektů, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové elektrické síti určené k dodávce elektrické energie pro domácí účely.
Emise količání napětí a flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém OSCAR je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému OSCAR by měl zajistit, aby byl tento systém v takovém prostředí používán.			
Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úrovně podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV (kontakt) ±8kV (vzduch)	±6kV (kontakt) ±8kV (vzduch)	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo opatřené keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy opatřeny krytinou ze syntetického materiálu, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2kV (pro napájecí vedení) ±1kV (pro signálnové vedení)	±2kV (pro napájecí vedení) ±1kV (pro signálnové vedení)	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1kV (vedení – vedení) ±2kV (vedení – zem)	±1kV (diferenciální režim) ±2kV (běžný režim)	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% pokles napětí U _r) po dobu 0,5 cyklu 40% U _r (60% pokles napětí U _r) po dobu 5 cyklů 70% U _r (30% pokles napětí U _r) po dobu 25 cyklů <5% U _r (>95% pokles napětí U _r) po dobu 5s	<5% U _r (>95% pokles napětí U _r) po dobu 0,5 cyklu 40% U _r (60% pokles napětí U _r) po dobu 5 cyklů 70% U _r (30% pokles napětí U _r) po dobu 25 cyklů <5% U _r (>95% pokles napětí U _r) po dobu 5s	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému OSCAR požaduje nepřetržitý provoz i při výpadku síťového napájení, je vhodné, aby byl systém OSCAR napájen z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetické pole sítové frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetické pole sítové frekvence musí mít úroveň charakteristickou pro běžné komerční nebo nemocniční prostředí.

POZNÁMKA: U_r je střidavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovni.

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém OSCAR je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému OSCAR by měl zajistit, aby byl tento systém v takovém prostředí používán.			
Zkouška ODOLNOSTI	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	3V ef. 150kHz až 80MHz	3V ef.	<p>Plenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoli části systému OSCAR (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro příslušnou frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}, 80MHz až 800MHz$</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}, 800MHz až 2.3GHz$</p> <p>$P$ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údaje poskytnutého výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p>
Vyzálovaná VF energie IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz až 2.5GHz	3V/m	<p>Intenzity polí generovaných pevnými VF vysílači, které jsou zajištěny elektromagnetickým průzkumem pracovišť^a musí být nižší než úroveň shody stanovená pro jednotlivé frekvenční rozsahy.^b</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80MHz a 800MHz platí hodnoty pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.

- a Intenzity polí generovaných pevnými vysílači, jakými jsou například základové stanice pro radiotelefony (mobilní a bezdrátové) a mobilní pozemní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílače pro pásmo AM a FM a televizní vysílače, než ne teoreticky přesně stanovit. Za účelem posouzení elektromagnetického prostředí, kde působí pole generované pevnými VF vysílači, je vhodné provést elektromagnetický průzkum pracovišť. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde se systém OSCAR používá, překročí příslušnou úroveň shody pro VF energii uvedenou výše, je třeba kontrolovat, zda systém OSCAR funguje normálně. Jestliže je zpozorována neobvyklá funkce, bude pravděpodobně nutné podniknout další opatření, například změnit orientaci systému OSCAR nebo jej přemístit.

- b Ve frekvenčním rozsahu od 150kHz do 80MHz by intenzita polí měly být nižší než 3V/m.

Tabulka 4

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a systémem OSCAR			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150kHz až 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz až 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz až 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonom, který není uveden výše, je možné doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro příslušnou frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů poskytnutých výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80MHz a 800MHz platí hodnoty pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Síreny elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.

OSCAR

urządzenie do ultradźwiękowej artroplastyki rewizyjnej

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie OSCAR jest przeznaczone do cięcia i usuwania kości oraz akrylowego cementu kostnego w ramach zabiegów ortopedycznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Z elementami emitującymi fale ultradźwiękowe (rękawicą i końcówkami) należy obchodzić się ostrożnie. Nie wolno próbować modyfikować elementów emitujących fale ultradźwiękowe. Uszkodzenia lub modyfikacje mogą wpływać na zdolność do osiągnięcia właściwej częstotliwości i zmniejszyć skuteczność działania urządzenia. Nie używać w razie podejrzenia uszkodzeń.
- Dotknięcie aktywowanymi końcóvkami metalowych powierzchni może generować iskry. Urządzenia nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych gazów lub cieczy.
- Aby zapewnić kompatybilność i zgodność z wymaganiami 60601-1-2 w zakresie emisji i odporności na emisję elektromagnetyczną, należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria systemu OSCAR.
- Stosowanie niezatwierdzonych akcesoriów (rękawic i przewodów), które nie są oryginalnymi elementami dostarczonymi przez firmę OSCAR może zwiększyć lub zmniejszyć odporność systemu OSCAR na promieniowanie elektromagnetyczne.
- Z urządzenia mogą korzystać jedynie wykwalifikowani chirurzy (1) przeszkoleni w zakresie zabiegów rewizji artroplastyki i (2) przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem ultradźwiękowych narzędzi chirurgicznych.
- Systemu OSCAR nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani go na nich ustawać.
- Końcówki mogą nagrzewać się podczas użytkowania. Po zakończeniu pracy nie dotykać tkanek końcówkami.
- Nie dotykać tkanek końcówkami pomiędzy cyklami aktywacji, ponieważ może dojść do przypadkowej aktywacji.
- Należy zachować ostrożność podczas przeprowadzania zabiegu w pobliżu nerwów.
- Aby zapobiec zagrożeniu porażeniem elektrycznym, należy podłączać urządzenie wyłącznie do uziemionego źródła zasilania.

Ostrzeżenia - podczas użytkowania

- Urządzenia OSCAR nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych gazów lub cieczy i w środowisku bogatym w tlen.
- Końcówkę jednorazowego użytku nie wolno w żadnym wypadku przygotowywać do ponownego użycia.
- Ponieważ oceny kliniczne nie są dostępne, firma Orthofix Srl nie jest w stanie potwierdzić bezpieczeństwa stosowania urządzenia OSCAR w sytuacji, gdy operator lub pacjent mają wszczęty sztuczny stymulator serca. Użycie urządzenia OSCAR jest w takich sytuacjach zależne od decyzji lekarza. Do tej pory nie zgłoszono jednak żadnych działań niepożądanych.
- Należy dbać o rękawice, końcówki i przewody, ponieważ nieostrożne obchodzenie się z nimi może wpływać na bezpieczeństwo i pracę urządzenia.
- Stosowanie rękawic lub końcówek nie będących częścią systemu OSCAR może spowodować uszkodzenia generatora i doprowadzić do zagrożenia bezpieczeństwa operatora i pacjenta.
- Unikać dotykania końcówką podłączoną do zasilania jakichkolwiek metalowych powierzchni.
- Po włączeniu zasilania rękawice nie dotykać ani nie trzymać w ręku końcówek.
- Generator można wyłączyć (odłączyć od zasilania) przełącznikiem znajdującym się na panelu tylnym.
- Jeśli to tylko możliwe, unikać zablokowania końcówek w cementie, ponieważ może to uruchomić temperaturowy obwód bezpieczeństwa generatora. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, należy zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów: wyjmowanie końcówki zablokowanej w cementie”.
- Nie dotykać końcówką podłączoną do zasilania skóry ani mięśni, ponieważ może to doprowadzić do powstania oparzeń spowodowanych tarciem. Zabezpieczyć skórę suchym wacikiem.
- Nie przykręcać końcówek do rękawic z nadmierną siłą.

- Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż podane w specyfikacji, poza produktami sprzedawanymi przez Orthofix Srl jako części zamienne do urządzenia OSCAR (pełen wykaz części zamiennych znajduje się w Załączniku 0), może prowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej.
- Czynności serwisowe lub konserwacyjne należy wykonywać przy braku obecności pacjenta.
- Urządzenia OSCAR nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani go na nich ustawać. Jeżeli konieczne jest ustawienie urządzenia OSCAR w pobliżu lub na innych urządzeniach, należy obserwować pracę urządzenia OSCAR, aby upewnić się, że działa ono prawidłowo w zastosowanej konfiguracji.
- Aby zapobiec zagrożeniu porażeniem elektrycznym, należy podłączać urządzenie wyłącznie do uziemionego źródła zasilania.
- Źródło zasilania można odłączyć przełącznikiem dwubiegowym znajdującym się na panelu tylnym.
- Nie wolno modyfikować urządzenia.
- Nie należy stosować urządzenia OSCAR równocześnie z urządzeniami laserowymi lub narzędziami chirurgicznymi emitującymi wysokie częstotliwości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I DIBANIE O SPRZĘT

Rękojeść do usuwania cementu OSCAR

Intensywne użytkowanie rękojeści do usuwania cementu może spowodować nagrzewanie się korpusu rękojeści. W takich sytuacjach użytkownik powinien zwiększyć dopuszczalny czas chłodzenia lub użyć drugiej rękojeści do usuwania cementu. W przypadku intensywnego użycia poniżej podajemy potencjalne wartości temperatury osiągane przez rękojeść:

- Rękojeść do usuwania cementu (warunki normalne): 55°C
- Rękojeść do cięcia kości (warunki normalne): 47°C
- Rękojeść do usuwania cementu (warunki przy jednym bławie): 64°C

Końcówka jednorazowego użytku urządzenia do cięcia kości OSCAR

Końcówkę można stosować wyłącznie z systemem do cięcia kości OSCAR.

Końcówka ma złączkę z gwintem śruby, która umożliwia podłączenie do rękojeści w taki sam sposób jak wszystkie końcówki OSCAR. Złączkę należy dokręcić za pomocą klucza 8mm.

 Końcówka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie można jej pod żadnym pozorem używać ponownie.

STERILE R

WYRÓB JAŁOWY. Promieniowanie. Metoda została wskazana na etykiecie opakowania.

- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Do uszkodzenia końcówki może dojść w przypadku zetknięcia się jej po aktywacji z jakąkolwiek powierzchnią metalową. Jeżeli tak się stanie, końcówkę należy zdjąć i wymienić na nową.
- Nie używać jednocześnie uaktywnionej końcówki i endoskopu. Takie postępowanie może uszkodzić końcówkę i endoskop.
- Nie dotykać końcówką podłączoną do zasilania skóry ani mięśni, ponieważ może to doprowadzić do powstania oparzeń spowodowanych tarciem. Zabezpieczyć skórę suchym wacikiem.
- Nie przykrywać końcówek do rękojeści z nadmierną siłą.
- Jeśli końcówka zostanie uszkodzona podczas zabiegu i będzie wymagała wymiany, najważniejsze, aby nie dopuścić do przedostania się talku, krwi lub innego rodzaju zanieczyszczeń na powierzchnie styku. Zanieczyszczenia spowodują erozję powierzchni i wpływą na przewodnictwo ultradźwięków głowicy, zmniejszając skuteczność urządzenia.
- W przypadku ponownego użycia końcówki istnieje zagrożenie osłabienia parametrów działania spowodowanego zużyciem lub zmęczenia materiału, które może doprowadzić do złamania końcówki.

Po użyciu końcówkę należy zutylizować. Rękojeść należy umyć iwysterylizować w sposób opisany w niniejszym dokumencie.

Końcówka jednorazowego użytku OSCAR

Tę końcówkę należy stosować wyłącznie z systemem OSCAR.

Końcówka ma złączkę z gwintem śruby, która umożliwia podłączenie do rękojeści w taki sam sposób jak wszystkie końcówki OSCAR. Złączkę należy dokręcić za pomocą klucza 7mm.

Końcówki jednorazowego użytku do prawidłowego działania mogą wymagać zastosowania redukcji/łącznika. Przy podłączaniu końcówek do rękojeści OSCAR WYMAGANE jest przestrzeganie danych przedstawionych w poniższej tabeli. Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji dla złączki może doprowadzić do uszkodzenia rękojeści.

Identyfikator końcówki	Nazwa końcówki	OHR2000 Redukcja	Stosowanie z redukcjami/łącznikami.			
			OHRE2000SU OHRE2002SU Krótki łącznik	OHRE2001SU OHRE2003SU Długi łącznik	Użycie bez redukcji/ łącznika	OHE2000 Standardowy łącznik
OHP218FSU	Plaska sonda dziurkująca 8mm	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE
OHP2080SU	Sonda dziurkująca 8mm	NIE	TAK	TAK	NIE	NIE
OHS2080SU	Skrobak 8mm	NIE	TAK	TAK	NIE	NIE
OHP2062SU	Cienka sonda dziurkująca 6mm	NIE	NIE	NIE	TAK	NIE
OHP2100SU	Sonda dziurkująca 10mm	NIE	TAK	TAK	NIE	NIE
OHS2100SU	Skrobak 10mm	NIE	TAK	TAK	NIE	NIE
OHS2062SU	Cienki skrobak 6mm	NIE	NIE	NIE	TAK	NIE
OHA2030SU	Końcówka do panewek	NIE	NIE	NIE	TAK	TAK (opcja)
OHH2062SU	Końcówka do dlbania 6mm	NIE	NIE	NIE	TAK	NIE
OHH2081SU	Końcówka do dlbania 8mm	NIE	NIE	NIE	TAK	NIE
EXP2681SU	Końcówka do ekstrakcji materiału	NIE	NIE	NIE	TAK	TAK (opcja)

Końcówka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie można jej pod żadnym pozorem używać ponownie.

Końcówka jest dostarczana jako WYRÓB JAŁOWY. **STERILE R** WYRÓB JAŁOWY. Promieniowanie. Metoda została wskazana na etykiecie opakowania.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Unikać dotykania końcówką podłączoną do zasilania jakichkolwiek metalowych powierzchni.

- Nie używać jednocześnie uaktywnionej końcówki i endoskopu. Takie postępowanie może uszkodzić końcówkę i endoskop.
- Jeśli to tylko możliwe, unikać zablokowania końcówek w cementie, ponieważ może to uruchomić temperaturowy obwód bezpieczeństwa generatora. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, należy zapoznać się z częścią – Rozwiązywanie problemów – wyjmowanie końcówki zablokowanej w cementie.
- Nie dotykać końcówką podłączoną do zasilania skóry ani mięśni, ponieważ może to doprowadzić do powstania poparzeń spowodowanych tarciem. Zabezpieczyć skórę suchym wacikiem.
- Nie przykręcać końcówek do rękojeści z nadmierną siłą.
- Jeśli końcówka zostanie uszkodzona podczas zabiegu i będzie wymagała wymiany, najważniejsze, aby nie dopuścić do przedostania się talku, krwi lub innego rodzaju

zanieczyszczeń na powierzchnie styku końcówek i rękojeści. Zanieczyszczenia spowodują erozję powierzchni i wpływą na przewodnictwo ultradźwięków głowicy, zmniejszając skuteczność urządzenia.

- W przypadku ponownego użycia końcówek istnieje zagrożenie osłabienia parametrów działania spowodowanego zużyciem lub zmęczenia materiału, które może doprowadzić do złamania końcówek.
- Po użyciu końcówek należy zetylizować. Rękojeść należy umyć i wystrylizować w sposób opisany w niniejszym dokumencie.

Zarysowania na końcówekach

Końcowki urządzenia OSCAR są podatne na uszkodzenia w przypadku kontaktu z metalem (śrubami, retraktorami lub elementami protezy) podczas pracy. Skutkiem zarysowania końcówek jest zwiększenie naprężeń mechanicznych w obrębie zarysowania („czynnik zwiększający naprężenia”) przy obracającej się końcówce. W przypadku osiągnięcia określonego poziomu naprężenia powstaje ryzyko zmęczenia i pęknięcia metalu. Awaria spowodowana zmęczeniem metalu jest bardziej prawdopodobna wtedy, gdy czynnik zwiększający naprężenia znajduje się w pobliżu jednego z ustalonych punktów maksymalnego naprężenia mechanicznego w obracającej się końcówce.

Należy wymieniać końcówki zarysowane w podanych poniżej miejscach wtedy, gdy rysa jest tyle głęboka, że można ją wyczuć, przesuwając po niej palcem.

- Długie końcówki (np. sondy dziurkujące 6, 8, 10mm, skrobaki 6, 8mm)
Zarysowania w środkowych punktach dwóch najciętszych prostych odcinków trzonu
- Krótkie końcówki (np. skrobak 10mm, końcówka radełkowa)
Zarysowania w środkowym punkcie najciętszego prostego odcinka trzonu
- Końcówka panewkowa
Zarysowania w pobliżu zakotwienia, czyli miejsca o największej krzywiźnie

Uwaga 1: Jeżeli nie widać innych uszkodzeń, można odesłać zarysowane końcówki do producenta w celu oceny i wypolerowania.

Uwaga 2: Ze względu na krótki dystans odcinek trzpienia, końcówki jednorazowego użycia są bardziej podatne na awarie spowodowane zmęczeniem metalu związanym z uszkodzeniem pod wpływem uderzenia. Jest to bardziej prawdopodobne w przypadku narzędzi służących do usuwania protez, w przypadku których nie da się uniknąć kontaktu z metalem. Jednakże płaskie osteotomów należy używać tak, aby płaskie powierzchnie stykały się z trzpieniem protezy, dzięki czemu unika się kontaktu części dystalnej z protezą. Dzięki takiemu zastosowaniu można również uniknąć uszkodzenia ząbkowanych krawędzi.

Uszkodzenia lub zużycie krawędzi tnących sond dziurkujących i skrobaków

Zakrywiony koñcierz na krawędzi tnącej większości końcówek z czasem się stępi. Wywołanie końcówki zależy od liczby użyć, ale skuteczność cięcia cementu zmniejsza się zazwyczaj znaczco po około 30 rewizjach. Ponadto fragment zużytego koñcierza może się oderwać, szczególnie w przypadku sond dziurkujących, które mają koñcierz z otworami.

- Wymienić wszystkie końcówki, których skierowana do tylu krawędź tnąca jest wyraźnie zaokrąglona
- Wymienić wszystkie końcówki, w których obwód koñcierza jest mniejszy o ponad 25%
- Wymienić wszystkie sondy dziurkujące, które „utraciły” jeden lub więcej otworów w koñcierzu

Uszkodzenia lub zużycie przewodów

Przed użyciem zaleca się sprawdzenie przewodów pod kątem uszkodzenia izolacji. Przed dalszym użytkowaniem systemu należy wymienić uszkodzone przewody.

Płukanie podczas usuwania cementu

Płukanie kanału kostnego podczas usuwania cementu jest ważne z dwóch powodów. Po pierwsze oczyszcza ono kanał kostny z pozostałości cementu, a po drugie — zapewnia bezpieczne temperatury podczas pracy. Zaleca się stosowanie płukania (pulsacyjnego lub ręcznego) podczas zabiegów po zastosowaniu skrobaków lub końcówek radełkowych; częstotliwość płukania powinna być wyższa przy używaniu sond dziurkujących.

Zaleca się częstsze płukanie w następujących przypadkach:

1. Usuwanie cementu w obrębie koñczyn górnych
2. Rewizje stawu kolanowego
3. Przypadki zabiegów przy szczególnie cienkiej warstwie korowej kości udowych

Nie wolno przeprowadzać płukania podczas stosowania ultradźwięków; wpłynie to negatywnie na prędkość usuwania i skuteczność przewodzenia. Korówek urządzenia OSCAR są zbudowane tak, aby szybko nagrzewały i przemieszczały zmiękczony cement. Chłodzenie podczas cyklu pracy opóźni to działanie i zmniejszy ilość dostępnej energii.

Uwagi: Jeśli to możliwe, stosować schłodzony fizjologiczny roztwór soli. Zapoznać się z instrukcjami wideo dotyczącymi użytkowania urządzenia OSCAR.

Płukanie podczas rewizji bez stosowania cementu

Podczas korzystania z płaskich osteotomów należy koniecznie utrzymywać stały przepływ fizjologicznego roztworu soli wokół trzpienia protezy, szczególnie podczas cięcia warstwy korowej. Pozwala to utrzymać niską temperaturę stykających się metalowych powierzchni oraz odpowiednie smarowanie podczas cięcia kości aktywnymi krawędziami osteotomu.

PROCEDURA MYCIA I STERYLIZACJI (PRZED I PO UŻYCIU)

Te instrukcje dotyczą wyłącznie urządzeń wielokrotnego użytku Oscar. Wszystkie komponenty systemowe wielokrotnego użytku są po dostarczeniu czyste, ale nie steryльne.

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami i dokonywać walidacji oraz prowadzić rutynową kontrolę tego procesu. Odpowiedzialność za skutki jakichkolwiek odstępstw od instrukcji spoczywa na ośrodku opieki zdrowotnej odpowiedzialnym za ponowne przygotowanie do użycia.

Ostrzeżenia

- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danym ośrodku opieki zdrowotnej;
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o neutralnym pH;
- NIE WOLNO stosować mycia ultradźwiękowego;
- NIE WOLNO sterylizować generatora ani ekranu urządzenia OSCAR;
- Wszystkie urządzenia przeznaczone do ponownego użytku należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach;

Ograniczenia i restrykcje dotyczące powtórnego przygotowania do użycia

- Koniec okresu trwałoci określa się zwykle na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania;
- Należy ostrożnie zbadać instrumenty przed użyciem, by upewnić się, że działają poprawnie;
- Uszkodzone instrumenty należy naprawić lub wymienić, by uniknąć ryzyka urazów u pacjentów lub zagubienia metalowych fragmentów w pomieszczeniach chirurgicznych;
- Zadrapania lub wgniecenia mogą spowodować awarie lub niewłaściwe działanie;
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie, niezależnie od metody regeneracji;

Miejsce użycia

- Zaleca się regenerację narzędzi jak najszybciej po ich użyciu, w miarę możliwości;
- Należy wytrzeć wszystkie komponenty (w tym generator) i usunąć wszelkie nadmiarowe zabrudzenia;
- Należy upewnić się, że sondy, kable, nakładki oraz osłony są odłączone od rękojeści (patrz rys. 1 na schemacie demontażu);
- Nie należy używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ może to spowodować utwardzenie się pozostałości, co może wpłynąć na wyniki procesu regeneracji.

Zamknięcie i transport

- Podczas obchodzenia się z materiałami zanieczyszczonymi i stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy stosować się do protokołów szpitalnych. Użyte narzędzia należy przykryć, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego;

- Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Obchodzenie się z nimi, zbieranie oraz przenoszenie muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

Przygotowanie do dezynfekcji

- O ile to możliwe, należy rozmontować urządzenia (patrz rys. 1);
- Należy przygotować roztwór czyszczący. Firma Orthofix zaleca użycie roztworu enzymatycznego o neutralnym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podano w specyfikacji producenta detergentów.

Czyszczenie: Ręczne

- Należy namoczyć pojedyncze komponenty w roztworze czyszczącym przez co najmniej 5 minut;
- Podczas czyszczenia należy je całkowicie zanurzyć w roztworze;
- Pojedyncze elementy należy czyścić w roztworze czyszczącym za pomocą miękkiej szczotki do czyszczenia powierzchni, do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy unikać stosowania metalowych szczotek. Tuleje i otwory należy czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki by dotrzeć na pełną głębokość;
- Należy opłukać pojedyncze komponenty pod bieżącą wodą z kranu przez przynajmniej 2 minuty. Należy dopilnować, aby bieżąca woda przepływała przez tuleje, a ślepe otwory były wielokrotnie napelniane i opróżniane;
- Należy starannie suszyć je ręcznie, używając pochłaniającego, niestrzepiącego się materiału lub suszarki przemysłowej przez co najmniej 5 minut. Nie przekraczać temperatury 140°C (285°F).

Czyszczenie: Automatyczne

- Jeśli wyroby podlegające czyszczeniu mają otwory lub strukturę utrudniającą czyszczenie, może być konieczne przeprowadzenie wstępnego czyszczenia ręcznego;
- Należy używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i skalibrowanego urządzenia myjącego;
- Należy umieścić wszystkie narzędzia w koszach urządzenia myjącego.
 - Ciejsze elementy należy umieścić na dnie koszy.
 - Należy podłączyć odpowiednie wtryskiwacze do tulei.
 - O ile jest to możliwe, wszystkie elementy rozmontowanego urządzenia należy umieścić w tym samym pojemniku.
- Należy obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.

Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyku:

- Wstępne mycie w niskiej temperaturze;
- Mycie główne w temperaturze 40–60°C przez co najmniej 5 minut;
- Przepłukanie demineralizowaną wodą;
- Dezynfekowanie w temperaturze 90–95°C przez co najmniej 1 minutę;
- Zanurzenie elementów w wodzie jałowej lub świeżo przygotowanej wodzie oczyszczonej;
- Ostrożne ręczne wysuszenie przy użyciu pochłaniającego, niestrzepiącego się materiału lub przemysłowej suszarki. Nie przekraczać temperatury 140°C (285°F).

Konserwacja, inspekcja i testowanie

- Należy sprawdzić czystość wszystkich narzędzi i elementów wyrobów pod jasną lampą. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki;
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ;
- Należy sprawdzić kable pod kątem zużycia i uszkodzeń by upewnić się, że nie ma pęknięć, otarć ani innych uszkodzeń;
- Należy sprawdzić, czy sondy mają ciągle krawędzie tnące i nie mają nacięć.

Pakowanie:

- Przed rozpoczęciem sterylizacji kaset należy zawinąć w zatwierdzony materiał do sterylizacji (w USA zalecane jest użycie materiału do sterylizacji zatwierdzonego przez FDA) lub włożyć do trwałego pojemnika do sterylizacji, aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji;
- Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej. W przypadku przepchnięcia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować sterylności;
- Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10 kg.

Sterylizacja:

- Zalecana jest sterylizacja parowa. Należy unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów firmy Orthofix;
- Sterylizację należy wykonać przynajmniej dwie godziny przed użyciem, by sprzęt mógł ostygnąć i ustabilizować się;
- Rękojeści NIE MOŻNA zanurzać w wodzie, by przyspieszyć stygnięcie;
- NIE WOLNO sterylizować generatora ani ekranu;
- Należy użyć zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego;
- Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia;
- NIE WOLNO przekraczać temperatury 137°C (278°F);
- NIE WOLNO przekraczać 18 minut wystawienia na temperaturę;
- NIE WOLNO przekraczać 2 barów ciśnienia w autoklawie;
- NIE WOLNO układać kaset jednej na drugiej podczas sterylizacji;
- Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyku grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykł próżni wstępnej	Cykł próżni wstępnej (niezalecane do użytku w USA)
Minimalna temperatura ekspozycji	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Minimalny czas ekspozycji	4 minuty	3 minuty
Czas suszenia	30 minut	30 minut

Przechowywanie:

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej. Rękojeści nie należy przechowywać ani transportować z zamocowanymi końcówkami.



Rysunek 1

NIE NALEŻY ZDEJMOWAĆ TEGO KOMPONENTU – TO SPOWODUJE USZKODZENIE PRODUKTU

Po zakończeniu używania

Wylączyć sprzęt, wyjąć wtyczkę przewodu zasilania z gniazda zasilania (sieci) i odłączyć przewód rękojeści od rękojeści i generatora. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z rękojeściami z zamocowanymi końcówkami — niektóre krawędzie są ząbkowane i ostre. Zdjąć wszystkie końcówki z rękojeści, używając dwóch kluczy. Końcówki jednorazowego użytku należy wyrzucać do pojemnika na ostre odpady.

Czyszczenie końcówek (po zakończeniu używania)

(TYLKO zużywające się końówki do usuwania cementu kostnego)

Po zabiegu należy koniecznie usunąć wszelkie pozostałości PMMA z każdej końówce wielorazowego użytku, czyszcząc ją ręcznie (szczotką) przed sterylizacją.

System czyszczący OSCAR

System czyszczący OSCAR (rysunek 2) jest przeznaczony do użytku w śluzach i składa się z obudowy zamontowanej na wózku, zawierającej generator fal ultradźwiękowych z obwodem sterowania czasowego i komorą czyszczącą.

Uwaga — należy się upewnić, że wszystkie bolce i gniazda na końcach rękojeści i przewodów są suche, a następnie ponownie zamontować przewody, osłony i zanieczyszczone końówkę w rękojeści.

Wkładanie nowej komory czyszczenia do urządzenia czyszczącego OSCAR. Każda rękojeść z zanieczyszczoną końówką podłączona jest przewodem rękojeści do gniazda z tyłu obudowy. Podobnie jak w przypadku połączenia z generatorem, czerwona kropka na przewodzie rękojeści musi być ustawniona w jednej linii z czerwoną kropką na złączu z tyłu systemu czyszczącego. Końówkę należy następnie włożyć do komory czyszczącej, gdzie zostanie do niej automatycznie doprowadzone zasilanie ze specjalnego obwodu zintegrowanego z urządzeniem. Końówka jest utrzymywana w ten sposób na miejscu do zakończenia cyklu czyszczenia. Aby zapewnić optymalne warunki czyszczenia, można wybrać cykl krótki (15 sekund) lub długi (30 sekund). Jeżeli po wyjęciu końówki z komory czyszczącej będą znajdować się na niej pozostałości cementu, można powtarzać czyszczenie do momentu, kiedy kontrola wzrokowa końówki do usuwania cementu wykaże, że zakończono czyszczenie.

Po zakończeniu każdej sesji czyszczenia komory czyszczące należy wyrzucić, aby uniknąć nawarstwiania się zanieczyszczeń.

Komory zamienne mają zapieczętowane krawędzie; zabezpieczenie ulega przerwaniu po włożeniu pierwszego narzędzia do rewizji.



Rysunek 2

Przechowywanie urządzenia pomiędzy zabiegami

Urządzenia OSCAR nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych gazów. Zaleca się, aby pomiędzy zabiegami przechowywać rękojeści i końówkę na dużej tacy do sterylizacji w autoklawie; należy się upewnić, że przewody w pobliżu złącza nie są zagięte. W takim przypadku wygodniej jest zwinąć przewód po odłączeniu rękojeści.

Konserwacja

Urządzenie OSCAR nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika.

Wszelkie uszkodzenia rękojeści lub przewodów należy zgłaszać, a elementy jak najszybciej zwracać do Orthofix Srl w celu przeprowadzenia naprawy.

Wymiana bezpieczników

Aby wymienić tylne bezpieczniki, należy najpierw odłączyć generator od źródła zasilania. Szufladkę bezpieczników można wyjąć, wsuwając niewielki płaski śrubokręt w otwór obok włącznika. Upewnić się, że nowy bezpiecznik jest właściwego typu (patrz Załącznik 1).

Utylizacja

Wszystkie końówki JEDNORAZOWEGO UŻYTKU należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami stosowanymi w sali operacyjnej; najlepiej jest je wyrzucać do odpowiednio dużych pojemników na ostre odpady. Generator, rękojeść i przełącznik nożny można przesłać do producenta w celu bezpiecznej utylizacji po zakończeniu ich przydatności.

Środki ostrożności podczas zabiegu chirurgicznego

Narzędzia mocowane w rękojeści są wykonane ze specjalnego stopu tytanu, a ich charakterystyka jest starannie kontrolowana, aby zmniejszyć ryzyko zmęczenia metalu oraz zapewnić prawidłowe działanie przez spodziewany czas przydatności wynoszący maksymalnie sześć miesięcy. Końcówka narzędzia zamocowana we właściwej rękojeści nie może dotykać metalowych elementów. Nawet krótki kontakt ze śrubą, retraktorem lub elementem protezy może spowodować poważne uszkodzenie i wpłynąć na działanie narzędzi. Po dotknięciu końcówką metalu mogą być widoczne iskry. Po zetknięciu się z twardą warstwą korową ostra krawędź tnąca skrobaka ulegnie stępieniu. Pęknięcia głowicy sondy dzierkującej zmniejszą skuteczność cięcia, choć narzędzie będzie nadal działać. W przypadku uszkodzenia końcówki podczas zabiegu można ją wymienić, wykręcając ją z dystalnej części uchwytu kluczem 9mm. Podczas takiej wymiany końcówki należy uważać, aby na stykające się powierzchnie nie nanieść talku, krwi ani innych zanieczyszczeń, ponieważ spowoduje to erozję powierzchni i wpłynie na przewodnictwo ultradźwięków głowicy, zmniejszając skuteczność urządzenia. Podczas usuwania cementu kostnego nie wolno ścisnąć przewodów, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia ich komponentów.

Wszelkie uszkodzenia końcówek lub przewodów należy zgłaszać, a elementy jak najszybciej zwracać do lokalnego dystrybutora .

ZAŁĄCZNIK 0	Części zamienne
	PL
Kod	Opis
OMC300EU	Przewód zasilania Europa
OMC300UK	Przewód zasilania Wielka Brytania
OMC300US	Przewód zasilania Stany Zjednoczone
OH300/2	Rękojeść do usuwania cementu
OHB300/2	Rękojeść do osteotomii
CH300	Przewód
ORFS300	Przelącznik nożny

ZAŁĄCZNIK 1	Oznaczenia na przednim i tylnym panelu urządzenia OSCAR	
Symbol	Opis	
Model OS3000	Numer modelu	
	Postępowanie zgodnie z instrukcją obsługi	
 	Data produkcji	Producent
SN	Numer seryjny	
	Prąd przemienny	
Napięcie 230V	Napięcie zasilania prądem przemiennym	
50 - 60 Hz	Częstotliwość zasilania prądem przemiennym	
MOC 175W	Moc wejściowa	
150W	Moc wyjściowa	

	Charakterystyka bezpiecznika
	Zasilanie włączone
○	Zasilanie wyłączone
○ ⊖	Aktywacja rękojeści („WL” / „Wyl”) (przycisk)
	Utylizacja. Zgodnie z dyrektywą WEEE 2012/19/UE wyrob i wszystkie jego części (przewód, baterie, akcesoria itd.) nie mogą być traktowane jako odpad komunalny. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących utylizacji należy skontaktować się z odpowiednim działem administracji lokalnej lub personelem serwisowym producenta.
	Limity temperatur
	Limity wilgotności
	Limity ciśnienia atmosferycznego
⚠	Przestroga
⚠️	Zastosowano część typu B
PRACA NIECIĄGLA WL/WYL. 10/20s	Kanał I i II
	Połączenie z przełącznikiem nożnym
	Połączenie wyjściowe
	Połączenie wyrównawcze
	Nateżenie dźwignięcia MIN. MAKS.
	WYRÓB NIEJAHOWY
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Data ważności (rok-miesiąc)
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Wyrob jednorazowego użytku. Nie używać ponownie
STERILE R	WYRÓB JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem
STERILE	WYRÓB JAŁOWY. Sterylizowany parą wodną

ZAŁĄCZNIK 2	Dane techniczne	
Wymiary:	Obudowa:	457mm (szerokość) x 140mm (wysokość) x 355mm (głębokość)
Masa:	Obudowa:	7.5kg
	Walizka transportowa (z urządzeniem):	15kg
	Rękojeść do usuwania cementu/osteotomii:	0.8kg
	Walizka transportowa (z rękojeściami, końcówkami i akcesoriami):	13.6kg
Typ bezpiecznika:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Zasilanie	230V AC	
Pobór energii	175W	
Wyjście — częstotliwość robocza	28kHz (kanal I i II)	
Wyjście — dokładność wyświetlania częstotliwości	±1%	
Moc wyjściowa	150W	
Tryb pracy	Praca nieciągła 10s WL./20s WYL. (kanal I i II)	
Klasyfikacja elektryczna:	Generator: Klasa 1 (generator ma uziemienie) Rękojeści i końcówki: Typ B (części wchodzące w kontakt z pacjentem mają potencjal uziemienia)	
Rękojeść	Obudowa z tytanu i stali nierdzewnej, elementy z silikonu i Vitonu®, przełącznik i łącznica przewodu szczelnie zabezpieczone i nadającej się do sterylizacji w autoklawie. Przewód połączony z uziemieniem.	
Ochrona przed wnikaniem dzieci	Generator: IPX0	
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: od -40°C do +50°C Wilgotność: od 10% do 100% Ciśnienie atmosferyczne: od 500hPa do 1060hPa	
Warunki użytkowania	Temperatura: od 0°C do +30°C Wilgotność: od 30% do 75% Ciśnienie atmosferyczne: od 700hPa do 1060hPa	

Urządzenie OSCAR zaprojektowano i wykonano zgodnie z normą zapewnienia jakości wytwarzów medycznych ISO 13485 oraz Częścią 820 Tytułu 21 Kodeksu Przepisów Federalnych USA. Urządzenie spełnia wymogi normy BS EN 60601-1. Produkt jest objęty światową ochroną patentową na wszystkich rynkach międzynarodowych. Orthofix Srl. dostarczy na żądanie schematy obwodów, wykazy i opisy elementów. Jednakże firma Orthofix Srl. nie oznaczyła żadnej części jako nadającej się do naprawy przez użytkownika.

Załącznik 3: Zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie to zostało przetestowane i uznane za spełniające wymogi wartości granicznych dla wyrobów medycznych.

Jeżeli jednak wystąpią zakłócenia elektromagnetyczne, użytkownik może wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie, aby potwierdzić źródło zakłóceń
2. Zwiększyć odległość oddzielającą pomiędzy tym urządzeniem a innymi urządzeniami.
3. Podłączyć to urządzenie do gniazda zasilania, do którego nie podłączono żadnych innych urządzeń.
4. Skonsultować się z dzialem fizyki medycznej.

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i należy je montować i uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w niniejszej instrukcji.

Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych		
Urządzenie OSCAR jest przeznaczone do stosowania w opisanych poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia OSCAR powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	W urządzeniu OSCAR energia fal radiowych jest stosowana wyłącznie na potrzeby realizacji funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji fal radiowych jest bardzo niski i mało prawdopodobne jest, aby zakłócały one pracę znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Urządzenie OSCAR może być stosowane we wszelkiego rodzaju placówkach innych niż budynki mieszkalne i placówki podłączone bezpośrednio do publicznej sieci zasilania niskim napięciem, zasilającej budynki mieszkalne.
Emissje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia /emisje migotania IEC 61000-3-3	Spłnia wymagania	

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie OSCAR jest przeznaczone do stosowania w opisanych poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia OSCAR powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test ODPORNOSCI	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyludnianie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV w kontakcie ±8kV w powietrzu	±6kV w kontakcie ±8kV w powietrzu	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytami ceramicznymi. W przypadku pokrycia posadzek materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 50%.
Elektryczne szybkozmienné zakłócenia przesyłowe/BURST IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilania ±1kV dla linii sygnałowych	±2kV dla linii zasilania ±1kV dla linii sygnałowych	Jakość zasilania energią elektryczną musi odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1kV linia do linii ±2kV linia do ziemi	±1kV tryb różnicowy ±2kV tryb wspólny	Jakość zasilania energią elektryczną musi odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania elektrycznego IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% zapad w U _r) przez 0,5 cyklu 40% U _r (60% zapad w U _r) przez 5 cykli 70% U _r (30% zapad w U _r) przez 25 cykli <5% U _r (>95% zapad w U _r) przez 5s	<5% U _r (>95% zapad w U _r) przez 0,5 cyklu 40% U _r (60% zapad w U _r) przez 5 cykli 70% U _r (30% zapad w U _r) przez 25 cykli <5% U _r (>95% zapad w U _r) przez 5s	Jakość zasilania energią elektryczną musi odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli konieczne jest używanie urządzenia OSCAR podczas przerw w dostawie prądu, zalecane jest zasilanie urządzenia OSCAR z zasilacza awaryjnego (UPS).
Częstotliwość sieci (50/60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno odpowiadać co najmniej warunkom standardowym przyjętym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA U_r jest napięciem w sieci prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie OSCAR jest przeznaczone do stosowania w opisany poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia OSCAR powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3Vrms od 150kHz do 80MHz	3Vrms	Nie należy używać przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacji na częstotliwości fal radiowych w odległości od urządzenia OSCAR i jego elementów (w tym przewodów) mniejszej niż zalecona odległość oddzielająca obliczona według równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zaleczana odległość oddzielająca $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}, \text{ od } 80\text{MHz} \text{ do } 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P}, \text{ od } 800\text{MHz} \text{ do } 2.3\text{GHz}$ gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) określonym przez producenta, a d jest zaleczną odlegością oddzielającą w metrach (m). Napięcie pola wytworzanego przez stałe nadajniki radiowe określone w badaniach zgodności elektromagnetycznej powinno być niższe niż wymagany poziom w każdym przedziale częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
Wytwarzane fale radiowe IEC 61000-4-3	3V/m od 80MHz do 2.5GHz	3V/m	
UWAGA 1 Przy 80MHz i 800MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie fal i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			
<p>a Nie można dokładnie przewidzieć teoretycznego natężenia pola wytworzanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), krótkofałkowki i amatorskie stacje radiowe, fale radiowe AM i FM oraz programy TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzane przez stacjonarne nadajniki fal o częstotliwości radiowej, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie OSCAR przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie OSCAR pod kątem prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia OSCAR.</p> <p>b W zakresie częstotliwości od 150kHz do 80MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m</p>			

Tabela 4

Zalecane odległość oddzielająca przenośny i ruchomy sprzęt telekomunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej od urządzenia OSCAR			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika	Odległość oddzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 80MHz do 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 800MHz do 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecaną odległość oddzielającą d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) określonym przez producenta.

UWAGA 1 Przy 80MHz i 800MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości

UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie fal i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi

OSCAR

Ultrazvočna revizijska artroplastika

INDIKACIJE ZA UPORABO

Naprava OSCAR je namenjena rezanju in odstranjevanju kosti in akrilnega kostnega cementa v ortopediji.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Z akustiko (ročnikom in sondami) ravnjajte previdno. Akustike ne poskušajte spremirinjati. Poškodbe ali spremembe lahko vplivajo na zmožnost doseganja rezonance in zmanjšajo učinkovitost naprave. Če sumite, da je naprava poškodovana, je ne uporabljajte.
- Če se sonde dotikajo česa kovinskega, medtem ko so aktivirane, lahko pride do iškenja. Opreme ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih plinov ali tekočin.
- Uporabljajte le originalno dodatno opremo OSCAR, da zagotovite združljivost in skladnost z zahtevami standarda 60601-1-2, kar se tiče emisij in odpornosti.
- Uporaba nedobrene dodatne opreme (*ročnikov in kablov*), ki niso originalni sestavni deli OSCAR, lahko poveča emisije ali zmanjša odpornost sistema OSCAR.
- To napravo naj uporabljajo le kvalificirani kirurgi, ki so (1) ustrezno usposobljeni za revizijsko artroplastiko, ki jo je treba opraviti, in ki so (2) usposobljeni za posebno uporabo ultrazvočnih kirurških instrumentov, ki se uporabljajo med temi kirurškimi postopki.
- Sistema OSCAR ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali jo postavljati na drugo opremo.
- Sonde se med uporabo lahko segrejejo. Sonde se po uporabi ne smejo dotakniti tkiva.
- Sonde se med zagonom ne smejo dotikati tkiva, saj se lahko nenamerno aktivirajo.
- Pri uporabi v bližini živejcev je potrebna previdnost.
- Da bi izognili nevarnosti električnega udara, mora biti oprema priključena na ozemljeno napajanje.

Opozorila – pri uporabi

- Naprave OSCAR ni dovoljeno uporabljati v bližini vnetljivih plinov ali tekočin in v okolju, ki je nasičeno s kisikom.
- Sond se enkratno uporabujte v nobenem primeru ni dovoljeno ponovno uporabiti.
- Ker ni na voljo nobena klinična raziskava, družba Orthofix Srl ne more potrditi varnosti uporabe naprave OSCAR v primerih, ko imata bolnik ali upravljačec naprave srčni spodbujevalnik. Tako je v tem primeru uporaba naprave OSCAR prepričena presoji zdravnika. O neželenih učinkih sicer uporabniki ne poročajo.
- Prosimo za skrbno ravnanje z ročniki, sondami in kabli, saj lahko grobo ravnanje z njimi vpliva na varnost in delovanje enote.
- Uporaba ročnikov ali sond, ki niso del sistema OSCAR, lahko poškoduje generator in povzroči nevarnost za upravljačca in bolnika.
- Preprečite primere, ko bi lahko sonda pod napetostjo prišla v stik s kakršno koli kovinsko površino.
- Ne dotikajte se sond in jih ne držite, ko je ročnik pod napetostjo.
- Generator je mogoče zaustaviti (izklopiti) z uporabo stikala na zadnji plošči.
- Če je mogoče, se izogibajte primerom, ko se sonde zatakejo v cement, saj lahko to povzroči pregrevanje generatorja. Če kljub temu pride do tega, si oglejte poglavje Težave in rešitev: odstranite sonde, ki se je zataknila v cementu.
- Ne dovoljite, da sonda pod napetostjo pride v trd enotni stik s kožo ali mišico, saj lahko povzroči opekljene zaradi trenja. Kožo je treba zaščititi s suho krpo.
- Sond ne privijajte premočno na ročnik.
- Uporaba pripomočkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo izdelkov, ki jih prodaja družba Orthofix Srl kot nadomestne dele za napravo OSCAR (za popoln seznam si oglejte Dodatek 0), lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti.
- Servisiranje in vzdrževanje je treba izvesti takrat, ko bolnik ni prisoten.
- Naprave OSCAR ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali jo postavljati na drugo opremo. Če je tovrstna uporaba nujna, napravo OSCAR nadzirajte in se tako prepričajte, da v takšni postavitev brezhibno deluje.
- Da bi izognili nevarnosti električnega udara, mora biti oprema priključena na ozemljeno napajanje.

- Omrežno izolacijo dosežete z uporabo dvopolnega stikala na zadnji plošči.
- Spremembe na opremi niso dovoljene.
- Uporaba naprave OSCAR sočasno z lasersko opremo ali visokofrekvenčno kirurško opremo ni dovoljena.

VARNOSTNI UKREPI IN SKRB ZA OPREMO

Ročnik za odstranjevanje cementa OSCAR

Intenzivna uporaba ročnika za odstranjevanje cementa lahko povzroči segrevanje ohišja ročnika. V takih primerih uporabniku svetujemo, naj poveča čas ohlajanja ali pa uporabi drug ročnik za odstranjevanje cementa. V primerih intenzivne uporabe ročnika se lahko dosežejo naslednje temperature:

- Ročnik za odstranjevanje cementa (normalni pogoji): 55°C
- Ročnik za osteotomijo (normalni pogoji): 47°C
- Ročnik za odstranjevanje cementa (posamična okvara): 64°C

Sonda za rezalnik kosti OSCAR za enkratno uporabo

Ta sonda je namenjena za uporabo samo s sistemom za rezanje kosti OSCAR.

Sonda ima navojni nastavek, ki se spoji z ročnikom na enak način kot vse druge sonde OSCAR. To spojko je treba priviti z 8mm ključem.

 Ta sonda je namenjena samo za enkratno uporabo. Ni primerna za ponovno uporabo na kakršen koli način.

Sonda je ob dobavi STERILNA. **STERILE R** STERILNO. Sterilizacija z obsevanjem. Kot je označeno na oznaki na embalaži.

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprtta ali poškodovana.
- Če sonda pride v stik skovinsko površino, ko je aktivirana, se lahko poškoduje. Če se to zgodii, sondu odstranite in jo zamenjajte z novo.
- Sonde pod napetostjo in endoskopa ne uporabljajte sočasno. V takem primeru bi se sonda in endoskop lahko okvarila.
- Ne dovolite, da sonda pod napetostjo pride v trden stik s kožo ali mišico, saj lahko povzroči opekljne zaradi trenja. Kožo je treba zaščititi s suho krpo.
- Sond ne privijajte premočno na ročnik.
- Če se sonda med postopkom okvari in jo je treba zamenjati, pazite, da na naležne površine ne pride smukec, kri ali katera koli druga oblika kontaminacije. To bi povzročilo erozijo teh površin in bistveno vplivalo na ultrazvočno prevodnost vodnika valov, zaradi česar pride do zmanjšanja učinkovitosti.
- Če sondo ponovno uporabite, obstaja nevarnost, da je obrabljena, zaradi česar je manj učinkovita ali pa se lahko celo zlomi.

Po uporabi je treba sondu zavreči. Ročnik je treba očistiti in sterilizirati v skladu z navodili v tem dokumentu.

Sonda OSCAR za enkratno uporabo

Ta sonda je namenjena za uporabo samo s sistemom OSCAR.

Sonda ima navojni nastavek, ki se spoji z ročnikom na enak način kot vse druge sonde OSCAR. To spojko je treba priviti s 7mm ključem.

Sonde za enkratno uporabo bodo za učinkovito delovanje morda potrebovale redukcijsko/podaljševalno palico. Pri priključitvi sond na ročnik OSCAR JE TREBA upoštevati spodnjo tabelo. Če teh navodil za spajanje ne upoštevate, se ročnik lahko okvari.

ID sonde	Ime sonde	Uporaba z redukcijskimi/podaljševalnimi palicami.				
		OHR2000 redukcijska palica	OHRE2000SU OHRE2002SU kratka podaljševalna palica	OHRE2001SU OHRE2003SU dolga podaljševalna palica	Uporaba brez redukcijske/ podaljševalne palice	OHE2000 standardna podaljševalna palica
OHP218FSU	8mm ploško prebijalo	DA	NE	NE	NE	NE
OHP2080SU	8mm prebijalo	NE	DA	DA	NE	NE
OH52080SU	8mm strgalknik	NE	DA	DA	NE	NE
OHP2062SU	Tanko 6mm prebijalo	NE	NE	NE	DA	NE
OHP2100SU	10mm prebijalo	NE	DA	DA	NE	NE
OH52100SU	10mm strgalknik	NE	DA	DA	NE	NE
OH52062SU	Tanek 6mm strgalknik	NE	NE	NE	DA	NE
OHA2030SU	Acetabularna sonda	NE	NE	NE	DA	DA (opcijsko)
OHH2062SU	6mm sekalna sonda	NE	NE	NE	DA	NE
OHH2081SU	8mm sekalna sonda	NE	NE	NE	DA	NE
EXP2681SU	Ekstrakcijska sonda	NE	NE	NE	DA	DA (opcijsko)

 Ta sonda je namenjena samo za enkratno uporabo. Ni primerna za ponovno uporabo na kakršen koli način.

Sonda je ob dobavi **STERILNA**. **STERILE R** STERILNO. Sterilizacija z obsevanjem. Kot je označeno na oznaki na embalaži.

 Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

- Preprečite primere, ko bi lahko sonda pod napetostjo pršila v stik s kakršno koli kovinsko površino.
- Sonde pod napetostjo in endoskopa ne uporabljajte sočasno. V takem primeru bi se sonda in endoskop lahko okvarila.
- Če je mogoče, se izogibajte primerom, ko se sonde zataknijo v cement, saj lahko to povzroči pregrevanje generatorja. Če kljub temu pride do tega, glejte uporabniški priročnik OSCAR, poglavje Težave in rešitve – odstranitev sonde, ki se je zataknila v cementu.
- Ne dovolite, da sonda pod napetostjo pride v trden stik s kožo ali mišico, saj lahko povzroči opekline zaradi trenja. Kožo je treba zaščititi s suho krpo.
- Sond ne privijajte premično na ročnik.
- Če se sonda med postopkom okvari in jo je treba zamenjati, pazite, da na naležne površine sonde in ročnika ne pride smukec, kri ali katera koli druga oblika kontaminacije. To bi povzročilo erozijo teh površin in bistveno vplivalo na ultrazvočno previdnost vodnika valov, zaradi česar pride do zmanjšanja učinkovitosti.
- Če sonda ponovno uporabite, obstaja nevarnost, da je obrabljena, zaradi česar je manj učinkovita ali pa se lahko celo zlomi.
- Po uporabi je treba sondo zavreči. Ročnik je treba očistiti in sterilizirati v skladu z navodili v tem dokumentu.

Praske na sondi

Sonde OSCAR se lahko poškodujejo v stiku s kovino (npr. z vijaki, retraktorji ali deli protez), medtem ko delujejo. Posledica opraskanja sonde je večja mehanska obremenitev opraskanega dela („večja obremenitev“), ko sonda vibrira. Če je obremenitev dovolj velika, obstaja nevarnost utrujenosti in nastanka razpok na obremenjeni kovini sonde. Odpoved zaradi utrujenosti je verjetnejša, če je obremenitev blizu eni od fiksnih točk maksimalne mehanske obremenitev vibracijske sonde.

Zamenjajte vse sonde s praskami na območjih, navedenih v nadaljevanju, če je praska dovolj globoka, da jo je mogoče zaznati z drsanjem nohta.

- Dolge sonde (npr. 6, 8, 10mm prebijala, 6, 8mm strgalnik) Praske na vmesnih točkah dveh najtanjših ravnih odsekov gredi
- Kratke sonde (npr. 10mm strgalnik, utorovnik) Praske na vmesni točki najtanjšega ravnega odseka gredi
- Acetabularne Praske blizu glave, kjer je ukrivljenost najtesnejša

Opomba 1: Opraskane sonde je mogoče vrmiti prizvajalcu za oceno in poliranje, če ni očitnih drugih poškodb.

Opomba 2: Sonde za enkratno uporabo so zaradi manjšega odseka distalnega debla bolj dovzetne za odpoved zaradi utrujenosti, ki je povezana s poškodbami zaradi površinskega udarca. Slednje je verjetnejše v primeru instrumentov za odstranitev protete, ko je stik s kovino neizogiven. Vendar so plasti osteotomi oblikovani tako, da se pri uporabi ravne ploskve drgnejo ob protetično deblo in se tako izognemo distalnemu stiku. Pri tem načinu uporabe se izognemo tudi poškodbam zaradi nazobčanih robov.

Poškodbe ali obraba na rezalnih glavah prebijala in strgalnika

Ukrivljena prirobnica na rezalni glavi večine sond sčasoma postane topa. Živiljenjska doba je odvisna od pogostosti uporabe, vendar je učinkovito rezanje cementa na splošno bistveno zmanjšano po približno 30 revizijah. Poleg tega se lahko del prirobnice odlomi, če se obrabi, zlasti na prebijalih, ki imajo v prirobnici odprtine.

- Zamenjajte vse sonde, pri katerih je hrbtna stran rezilnega roba jasno zaokrožena.
- Zamenjajte vse sonde, pri katerih manjka več kot 25% oboda prirobnice.
- Zamenjajte vsa prebijala, ki so „izgubila“ eno ali več odprtin v prirobnici.

Poškodbe ali obraba kablov

Pred uporabo je priporočljivo kable preveriti zaradi morebitnih poškodb na izolaciji. Poškodovane kable je treba pred nadaljnjo uporabo sistema zamenjati.

Izpiranje med odstranjevanjem cementa

Izpiranje kostnega kanala po odstranitvi cementa je pomembno iz dveh razlogov. Prvič, kanal očisti ostankov cementa, in drugič, ohranja varno delovno temperaturo. Priporočljiva je uporaba impulznega ali ročnega izpiranja, in sicer v presledkih po uporabi strgalnikov ali utorovnikov, pri čemer mora biti izpiranje pogosteje pri uporabi prebijalnih sond.

Pogosteje izpiranje je priporočeno v naslednjih primerih:

1. Odstranjevanje cementa v zgornjih okončinah
2. Revizije kolena
3. V primeru korteksa stegnenic, ki je še posebej tanek

Ne izpirajte med uporabo ultrazvočne energije, saj bo to ogrozilo hitrost odstranjevanja in učinkovitost prenosa. Zasnova sond OSCAR je posebej usmerjena v doseganje hitrega segrevanja in prenosa zmeščanega cementa. Hlajenje med energetskim ciklom zakasni to delovanje in zmanjša energijo, ki je na voljo.

Opombe: Če je mogoče, uporabite ohlajeno fiziološko raztopino. Oglejte si videoposnetek o uporabi naprave OSCAR.

Izpiranje med brez cementno revizijo

Med vstavljanjem ploskih osteotomov, zlasti pri rezanju kortikalne kosti, je pomembno vzdrževati enakomeren pretok fiziološke raztopine okrog protetičnega debla. Slednje pomaga, da kovina na kovinskem vmesniku ostane hladna in naoljena, medtem ko aktivni robovi osteotoma režejo kost.

POSTOPKI ČIŠČENJA IN STERILIZACIJE (PRED UPORABO IN PO NJEJ)

Ta navodila veljajo samo za pripomočke za večkratno uporabo Oscar. Vse te komponente sistema za večkratno uporabo so dobavljene čiste, vendar ne sterilne.

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdilo podjetje Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Zdravstvena ustanova je odgovorna za izvedbo ponovne obdelave v skladu z navodili ter za izvedbo vrednotenja in rutinskega spremeljanja postopka. Za vsakršna odstopanja od teh navodil odgovarja zdravstvena ustanova, pristojna za ponovno obdelavo.

Opozorila

- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih sredstev z neutralnim pH.
- NE uporabljajte ultrazvočnega pranja.
- NE sterilizirajte generatorja ali zaslona OSCAR.
- Vse pripomočke za večkratno uporabo je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da se tako odstranijo nečistoče, nakopičene v zarezah.

Omejitve in pridržki glede ponovne obdelave

- Na življenjsko dobo navadno vplivajo obrava in poškodbe zaradi uporabe.
- Instrumente med uporabo natanko preglejte, da zagotovite pravilno delovanje.
- Poškodovane instrumente morate popraviti ali zamenjati, da preprečite morebitne poškodbe bolnikov ali izgubo kovinskih delcev na lokaciji kirurškega posega.
- Praske ali udrtine lahko povzročijo lom ali napačno delovanje.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, ne smete ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo.

Mesto uporabe

- Priporočamo, da takoj po uporabi pripomočke za večkratno uporabo obdelate in pripravite za ponovno uporabo.
- Obrišite vse komponente (vključno z generatorjem) in odstranite odvečno umazanijo na ohiju.
- Pazite, da so sonde, kabli, pokrovčki in ovoji odklopjeni z upravljalnikov (glejte diagram razstavljanja na sliki 1).
- Ne uporabljajte fiksirnih detergentov ali tople vode, saj to lahko povzroči lepljenja ostankov na instrument, kar lahko negativno vpliva na rezultate postopka ponovne obdelave.

Shranjevanje in prevoz

- Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Uporabljeni instrumenti je treba pokriti, da bi zmanjšali tveganje navzkrižne kontaminacije.
- Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Ravnanje s takimi instrumenti, njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da se zmanjšajo tveganja za paciente, osebje in celotno območje zdravstvene ustanove.

Priprava na dekontaminacijo

- Po potrebi razstavite pripomoček (glejte sliko 1).
- Pripravite čistilno raztopino. Podjetje Orthofix priporoča uporabo encimskega čistilnega sredstva z neutralno pH-vrednostjo. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo glejte podatkovni list proizvajalca detergenta

Čiščenje: Ročno

- Posamezne komponente za vsaj 5 minut namočite v čistilni raztopini.
- Pri čiščenju povsem potopite instrumente v čistilno raztopino.
- Z mehko ščetko zdrgnite posamezne sestavne dele v čistilni raztopini, da odstranite vse vidne nečistoči. Izogibajte se kovinskim ščetkam. Očistite kanile in luknje z ustrezno ščetko, pri čemer pazite, da očistite celotno globino.
- Posamezne sestavne dele vsaj 2 minuti izpirjate pod tekočo vodo. Poskrbite, da tekoča voda steče skozi kanile ter da slepe odprtine večkrat napolnите in izpraznite.
- Previdno ročno obrišite vse dele z vpojno kro, ki ne pušča vlaken, ali osušite z industrijskim sušilnikom za vsaj 5 minut. Ne presezite temperature 140°C (285°F).

Čiščenje: Avtomatizirano

- Če so pripomočki, ki jih je treba očistiti, opremljeni s svetlinami ali so kompleksni, bo morda potrebno predhodno ročno čiščenje.
- Uporabite validirano napravo za čiščenje/razkuževanje, ki je ustrezno vzdrževana in umerjena.
- Vse instrumente položite v košare naprave za čiščenje.
 - Težje pripomočke položite na dno košar.
 - Kanile priključite na ustrezne brizgalne sobe.
 - Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljenje naprave obdržati skupaj v eni posodi.
- Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.

Podjetje Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:

- predpranje pri nizkih temperaturah;
- glavno pranje pri temperaturi 40–60°C vsaj 5 minut;
- izpiranje z demineralizirano vodo;
- toplotočno razkuževanje pri temperaturah 90–95°C vsaj 1 minut;
- izpiranje sestavnih delov v sterilni ali sveže pripravljeni prečiščeni vodi;
- previdno ročno obrišite vse dele z vpojno kro, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom. Ne presezite temperature 140°C (285°F).

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetljoto ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurček.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Preglejte kable glede obrabe in poškodb. Pazite, da ne spregledate razpolok, raztrganih mest ali drugih poškodb.
- Preverite sonde, ali imajo nepreklenjen rezilni rob in so brez zarez.

Embalaža:

- Pred sterilizacijo pladenj ovijte z odobrenim ovojem za sterilizacijo (v ZDA je priporočen ovoj za sterilizacijo, potrjeno s strani FDA) ali ga vstavite v trdno sterilizacijsko posodo, da preprečite kontaminacijo po sterilizaciji.
- Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Sterilizacijskega pladnja ne preobremenjujte, saj v nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10 kg.

Sterilizacija:

- Priporočamo sterilizacijo s paro. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho topločno ali etilenoksidom ni priporočljiva, saj za izdelke Orthofix ni bila preizkušena.
- Sterilizacijo morate izvesti vsaj dve uri pred uporabo, da se oprema lahko ohladi in stabilizira.

- Upravljalnikov NE smete potapljati v vodo, da bi pospešili hlajenje.
- NE sterilizirajte generatorja ali zaslona.
- Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen.
- Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek.
- NE presezite temperature 137 °C (278 °F).
- NE presezite 18 minut časa izpostavljenosti temperaturi.
- NE presezite najvišjega tlaka avtoklava 2 bar.
- NE nalagajte pladnjev med sterilizacijo.
- Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjim tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Predvakuum	Predvakuum (ni priporočeno za uporabo v ZDA)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	4 minute	3 minute
Čas sušenja	30 minut	30 minut

Shranjevanje:

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi. Upravljalnik se ne smejo shranjevati ali prevažati s pritrjenimi sondami.



Slika 1

NE ODSTRANUJTE TE KOMPONENTE – S TEM BОСТЕ ПОШКОДОВАЛИ ИЗДЕЛЕК

Generator in nožno stikalo

Po uporabi lahko generator in nožno stikalo očistite s krpo, namočeno v izopropilni alkohol.

Po uporabi

Izklopite opremo, napajalni kabel izklopite iz vtinice (omrežje) in kabel ročnika odklopite z ročnika in generatorja. Bodite previdni pri ravnanju z ročniki s pritrjenimi sondami – nekateri robovi so nazobčani in ostri. Z dvema ključema odstranite vse sonde iz ročnikov. Če gre za sondi za enkratno uporabo, jo odvrzite v koš za ostre odpadke.

Čiščenje sonde (po uporabi)

(SAMO za uporabljene sonde za odstranjevanje cementa)

Po kirurški uporabi je treba pred sterilizacijo z ročnim čiščenjem (drgnjenjem) odstraniti vse sledove polimetilmetakrilata (PMMA) z vsake glave instrumenta za večkratno uporabo.

Sistem čiščenja OSCAR

Sistem čiščenja OSCAR (slika 2) je namenjen tudi za uporabo v „čistilnem“ prostoru in ima majhno ohišje, nameščeno na voziček, vsebuje pa ultrazvočni generator s časovnim krmilnim vezjem in čistilno celico.

Opomba: poskrbite, da so vsi zatiči in vtičnice na koncih ročnikov ter njihovi kabli suhi, nato ponovno sestavite kable, ovoje in vsako kontaminirano sondu z ročnikom.

V opremo za čiščenje OSCAR vstavite novo čistilno celico. Vsak ročnik s kontaminirano sondou je prek kabla ročnika priključen na vtičnico na zadnji strani ohišja. Kot pri povezavi z generatorjem mora biti rdeča pika na kablu ročnika poravnana z rdečo pikou na priključku na zadnji strani čistilnega sistema. Tako je sonda vstavljena v čistilno celico, ko posebno vezje v aparatu poskrbi, da je samodejno pod napetostjo. Ta ostane na mestu, dokler ni cikel čiščenja zaključen. Izbrati je mogoče kratek (15 sekund) in dolg cikel (30 sekund) za zagotovitev optimalnih pogojev čiščenja. Če po odstranitvi iz celice ostanejo sledi cementa, se lahko postopek ponavlja, dokler z vizualnim pregledom glave za odstranitev cementa ne potrdite, da je čiščenje zaključeno.



Slika 2

Po vsakem postopku čiščenja je treba čistilne celice zavreči, da se prepreči kontaminacija.

Celice za zamenjavo so na voljo z zatesnjениmi konci; tesnila se zlomijo, ko se vstavi prvi instrument za revizijo.

Shranjevanje opreme med postopki

Naprave OSCAR ni dovoljeno uporabljati v bližini vnetljivih plinov. Priporočljivo je, da so med posameznimi primeri ročniki in kabli shranjeni na velikem pladnju avtoklava; paziti je treba, da kabel ni prepognjen v bližini priključka. V tem primeru je kabel veliko lažje zviti, ko je ročnik izključen.

Vzdrževanje

Naprava OSCAR nima delov, ki omogočajo servisiranje s strani uporabnika.

Vse poškodbe ročnikov ali kablov je treba priglasiti in komponente v najkrajšem možnem času vrniti družbi Orthofix Srl v popravilo ali zamenjavo.

Menjava varovalke

Za zamenjavo zadnjih varovalk iz električnega omrežja najprej odklopite generator. Predal varovalk se izyleče z vstavitvijo majhnega ploščatega izvijača v režo poleg stikala VKLOP/IZKLOP (ON/OFF). Prepričajte se, da je varovalka za zamenjavo pravilnega tipa (oglejte si Dodatek 1).

Odstranjevanje

Vse sonde ZA ENKRATNO UPORABO je treba po standardnih kirurških postopkih zavreči, po možnosti v primeren koš za ostre odpadke ustrezne velikosti. Generator, ročnik in nožno stikalno lahko ob koncu njihove življenjske dobe vrnete proizvajalcu za varno odstranjevanje.

Previdnostni ukrepi med kirurškim posegom

Instrumenti ročnika so izdelani iz posebne zlitine titana in profil vsakega instrumenta je skrbno nadzorovan, da bi zmanjšali verjetnost utrujenosti kovine in zagotovili pravilno delovanje skozi celotno pričakovano življenjsko dobo do največ šest mesecev. Pomenljivo je zagotoviti, da se vrh instrumenta ne dotika nobenega kovinskega sestavnega dela, medtem ko je ročnik vklopil. Tudi kratki stik z vijakom, retraktorjem ali delom protrete lahko povzroči resno škodo in zmanjša učinkovitost instrumenta. Pri stiku konice sonde s kovino lahko pride tudi do iskrenja. Zadnji stigralnik izgubi oster rezilni rob, če je v stiku s trdo kortikalno kostjo. Razpoke v glavi prebijajo njenjo učinkovitost pri rezanju, čeprav bo glava še vedno delovala. Če se sonda med postopkom poškoduje, jo lahko zamenjavi tako, da jo s ključem premere 9mm odvijete od distalnega dela roga. Pri zamenjavi sonde na ta način je najomembnejše, da se smuket, kri ali katera koli oblika kontaminacije ne pojavi na naležnih površinah, ker bo to povzročilo erozijo teh površin in bistveno vplivalo na ultrazvočno prevodnost vodnika valov, zaradi česar pride do zmanjšanja

učinkovitosti. Kabli med odstranjevanjem cementa ne smejo biti stisnjeni, saj lahko to povzroči zlom sestavnih delov kabla.

Vse poškodbe sond ali kablov je treba priglasiti in komponente v najkrajšem možnem času vrniti localnemu distributerju.

DODATEK 0	Nadomestni deli
SL	
Koda	Opis
OMC300EU	Napajalni kabel za Evropo
OMC300UK	Napajalni kabel za Združeno kraljestvo
OMC300US	Napajalni kabel za ZDA
OH300/2	Ročnik za odstranjevanje cementa
OHB300/2	Ročnik za osteotomijo
CH300	Kabel
ORFS300	Nožno stikalo

DODATEK 1	Označbe na prednjih in zadnjih ploščah naprave OSCAR	
SL		
Simbol	Opis	
Model OS3000	Številka modela	
	Glejte navodila za uporabo	
	Datum izdelave	Proizvajalec
SN	Serijska številka	
	Izmenični tok	
Napetost 230V	Napajalna napetost izmeničnega toka	
50 - 60 Hz	Frekvenca napajanja z izmeničnim tokom	
MOČ 175W	Vhodna moč	
150W	Izhodna moč	
	Podrobnosti o varovalki	
	Napajanje vključeno	

	Napajanje izključeno
	Aktivacija ročnika „VKLOP“/„IZKLOP“ (potisni gumb)
	Odstranjevanje. V skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEO) 2012/19/UE izdelka in njegovih sestavnih delov (kabla, baterij, dodatkov itd.) ne smete zavreči med gospodinjske odpadke. Za več informacij o odlaganju med odpadke se obrnite na ustrezni lokalni komunalni urad ali na serviserje pri proizvajalcu.
	Temperaturna omejitev
	Omejitev vlage
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Pozor
	Del tipa B
PREKINJENA UPORABA VKLOP/IZKLOP 10/20s	Kanal I in II
	Priklicučev nožnega stikala
	Izhodni priključek
	Izenačitev potenciala
	Glasnost MIN MAX
	NESTERILNO
	Glejte navodila za uporabo
	Rok uporabnosti (leto-mesec)
	Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana
	Za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno
STERILE R	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem
STERILE	STERILNO. Sterilizirano z vlažno vročino

DODATEK 2			Tehnične lastnosti			
Dimenzijs:	Ohišje:		457mm (Širina) x 140mm (višina) x 355mm (globina)			
Teža:	Ohišje:		7.5kg			
	Transportni zabol (z ohišjem):		15kg			
	Ročniki za odstranjevanje cementa/osteotom:		0.8kg			
	Transportni zabol (z ročnikom, sondami, dodatno opremo):		13.6kg			
Vrsta varovalk:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm					
Vhodna napajalna napetost	230V AC					
Poraba električne energije	175W					
Izhodna vrednost – pogostost uporabe	28kHz (kanala I in II)					
Izhodna vrednost – natančnost prikaza frekvence	±1%					
Izhodna moč	150W					
Način delovanja	Prekinjena uporaba: 10s vkljopa (ON)/20s izkljopa (OFF) (kanala I in II)					
Električna razvrstitev:	Generator: razred 1 (generator ima zaščitni ozemljiviti priključek) Ročniki in sonde: tip B (deli v stilu z bolnikom so na ozemljitvenem potencialu)					
Ročnik	Ohišje iz titana in nerjavnega jekla, komponente iz silikona in vitona z zaprtim stikalom in kabelskim priključkom, primerni za sterilizacijo v avtoklavu. Prikupljanje kabla ima ozemljeni zaslon.					
Zaščita pred vdorom vode	Generator: IPX0					
Okolje za prevoz in skladisanje	Temperatura: -40°C do +50°C Vlažnost: 10% do 100% Atmosferski tlak: 500hPa do 1060hPa					
Okolje za uporabo	Temperatura: 0°C do +30°C Vlažnost: 30% do 75% Atmosferski tlak: 700hPa do 1060hPa					
Naprava OSCAR je zasnovana in izdelana v skladu s standardom ISO 13485 za zagotavljanje kakovosti medicinskih pripomočkov ter delom 820 naslova 21 Kodeksa zveznih predpisov ZDA. Oprema je v skladu s standardom BS EN60601-1. Izdelek je patentiran po vsem svetu in pokriva vse međunarodne trge. Družba Orthofix Št/ri na zahtevo zagotavlja stikalne sheme ter sezname in opise sestavnih delov. Družba Orthofix Št/ri ne jamči za noben del opreme, ki ga je popravil uporabnik.						

Dodatek 3: Elektromagnetne motnje

Oprema je bila preizkušena in ustreza mejnim vrednostim, ki veljajo za medicinske pripomočke.

Če se pojavijo motnje, lahko uporabnik poskusí z naslednjimi ukrepi:

1. Izklop in vklop opreme za potrditev vira motnje
2. Povečanje razdalje med opremo in drugimi napravami
3. Priključitev opreme na električno vtičnico, ki ni tista, na katero so priključene druge naprave
4. Posvet z oddelkom za medicinsko fiziko

Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne zdržljivosti (EMC), zato jo je treba uporabljati skladno z informacijami iz tega priočnika.

Na medicinsko električno opremo lahko vpliva prenosna in mobilna komunikacijska oprema z radiofrekvenčnim sevanjem.

Tabela 1

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Test emisij	Skladnost	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava OSCAR je namenjena uporabi v spodaj navedenem okolju z elektromagnetnim sevanjem. Kupec ali uporabnik naprave OSCAR mora zagotoviti njenou uporabo v tovrstnem okolju.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	
Harmonike emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Napravo OSCAR je mogoče uporabljati v vseh okoljih, razen domačega okolja in okolij, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, prek katerega se oskrbujejo domača okolja.
Napetostna nihanja/emisije fikterja IEC 61000-3-3	Skladno	

Tabela 2

Smernice in izjava proizvajalca — elektromagnetna odpornost			
Naprava OSCAR je namenjena uporabi v spodaj navedenem okolju z elektromagnetnim sevanjem. Kupec ali uporabnik naprave OSCAR mora zagotoviti njenjo uporabo v tovornem okolju.			
Test ODPORNOSTI	Preizkusna raven po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
Elektrostatična razelektrovitev (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV ob stiku ±8kV po zraku	±6kV ob stiku ±8kV po zraku	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora relativna zračna vlžnost znašati vsaj 30%.
Hitri električni prehodni/eksploziji IEC 61000-4-4	±2kV za napajalne vode ±1kV za signalne vode	±2kV za napajalne vode ±1kV za signalne vode	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
Napetostne konice IEC 61000-4-5	±1kV vod-vod ±2kV vod-ozemljev	±1kV diferencialni način ±2kV običajni način	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
Padci napetosti, kratke prekinitivne in napetostna nihanja na dovodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5% U _i (>95% padka pri U _i) za 0,5 cikla 40% U _i (60% padka pri U _i) za 5 ciklov 70% U _i (30% padka pri U _i) za 25 ciklov <5% U _i (>95% padka pri U _i) za 5s	<5% U _i (>95% padka pri U _i) za 0,5 cikla 40% U _i (60% padka pri U _i) za 5 ciklov 70% U _i (30% padka pri U _i) za 25 ciklov <5% U _i (>95% padka pri U _i) za 5s	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah. Če uporabnik naprave OSCAR potrebuje nemoteno delovanje tudi med prekinvtvami dobave električne energije, je priporočljivo, da se naprava OSCAR napaja iz sistema za neprekiniteno napajanje.
Električna frekvence (50/60Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Raven magnetnega polja električne frekvence mora ustrezati značilni ravni za standardna komercialna ali bolnišnična okolja.

OPOMBA U_i pomeni napetost električnega omrežja z izmeničnim tokom pred uvedbo ustrezne ravni preizkusa.

Tabela 3

Smernice in izjava proizvajalca — elektromagnetna odpornost			
Naprava OSCAR je namenjena uporabi v spodaj navedenem okolju z elektromagnetskim sevanjem. Kupec ali uporabnik naprave OSCAR mora zagotoviti njenou uporabo v tovornem okolju.			
Test ODPORNOSTI	Preizkusna raven po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – smernice
Prevodna radijska frekvanca IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz do 80MHz	3Vrms	<p>Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bližje delom naprave OSCAR, vključno s kabl, kot to določa priporočeni razmik, izračunan na podlagi enačbe, ki vključuje frekvenčni oddajnik.</p> <p>Priporočen razmik</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}; 80MHz \text{ do } 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P}; 800MHz \text{ do } 2.3GHz$ <p>pri čemer P pomeni največjo izhodno nazivno moč oddajnika v vath (W) glede na navedbe proizvajalca oddajnika, d pa priporočeni razmik v metrih (m).</p> <p>Kot je bilo ugotovljeno pri pregledu elektromagnetičnih vplivov na načrtovanem mestu uporabe,^a morajo moč polja fiksnih oddajnikov RF znašati manj kot raven skladnosti v posameznem frekvenčnem razponu.^b</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom.</p> 
Sevana radijska frekvanca IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz do 2.5GHz	3V/m	

OPOMBA 1 Pri frekvencah 80MHz in 800MHz velja višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2 Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.

- a Moč polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/frezilne) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterske naprave, radijski oddajniki AM in FM ter TV-oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za ocenitev elektromagnetičnega sevanja, ki ga povzročajo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, je treba izvesti pregled elektromagnetičnih vplivov v zadevnem okolju. Če na mestu uporabe naprave OSCAR izmerjena moč polja presegja zgornji navedeno raven skladnosti radiofrekvenčnega sevanja, za zagotovitev nemotenega delovanja naprave OSCAR opazujte med obratovanjem. Če opazite motnje v delovanju, bodo morda potreben dodatni ukrep, kot je preusmeritev ali sprememba mesta postavitev naprave OSCAR.
- b V frekvenčnem območju 150kHz do 80MHz morajo znašati moč polja manj kot 3V/m.

Tabela 4**Priporočeni razmiki med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo s sevanjem RF ter napravo OSCAR**

Naprava OSCAR je namenjena uporabi v okoljih z elektromagnetnim sevanjem in nadzorom sevanjnih radiofrekvenčnih motenj. Kupec ali uporabnik naprave OSCAR lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih motenj z vzdrževanjem najmanjšega razmika med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo, ki oddaja radiofrekvenčno sevanje, ter napravo OSCAR. Spodaj navedeni razmiki upoštevajo največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika	Razmik glede na frekvenco oddajnika m		
	150kHz do 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz do 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz do 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za oddajnike z drugačno največjo izhodno nazivno močjo od zgornjih navedenih vrednosti je mogoče priporočeni razmik v metrih (m) oceniti na podlagi enačbe, ki upošteva frekvenco oddajnika, pri čemer P pomeni največjo izhodno nazivno moč oddajnika v wattih (W) glede na navede priznajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri frekvencah 80MHz in 800MHz velja višji frekvenčni razpon.

UPOMINA 2 Le smernice ne veljajo v vseh okoljincih uporabe. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.

OSCAR

초음파 인공 관절 수술

사용 지침

OSCAR는 정형 외과 분야에서 뼈 및 아크릴 골 접합제를 절단하거나 제거하는 용도로 사용됩니다.

경고 및 주의 사항

- 공명 장치(핸드셋 및 프로브)를 주의해서 다루십시오. 공명 장치를 변형하지 마십시오. 손상 또는 변형은 공명에 도달하는 기능에 영향을 미치고 장치 효율성을 저하시킬 수 있습니다. 손상이 예상되는 경우 사용하지 마십시오.
- 활성화된 상태에서 프로브가 금속에 닿으면 불꽃이 발생할 수 있습니다. 이 장비를 인화성 가스 또는 액체가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
- 방울 및 내성 측면에서 60601-1-2의 요구 사항을 준수하고 호환성을 보장하려면 정품 OSCAR 부속품만 사용하십시오.
- OSCAR의 원래 구성품이 아닌 비공식 부속품(핸드셋 및 케이블)을 사용하면 OSCAR 시스템의 방출이 증가하거나 내성이 떨어질 수 있습니다.
- 이 장치는 (1) 수행할 인공 관절 수술 절차에 관해 적절한 교육을 받고, (2) 인공 관절 수술을 위한 특정 초음파 수술 기구 사용법 교육을 받은, 자격이 있는 외과 의사만 사용해야 합니다.
- OSCAR 시스템을 다른 장비 가까이서 또는 다른 장비를 쌓은 채로 사용하지 마십시오.
- 사용 중 프로브가 뜨거워질 수 있습니다. 사용 후 프로브가 조직에 닿지 않도록 하십시오.
- 실수로 활성화되는 경우에 대비하여 프로브가 활성화되지 않은 상태에서 조직에 닿지 않도록 하십시오.
- 신경 근처에서 작동하는 경우 주의하십시오.
- 감전의 위험을 방지하기 위해 장비를 접지된 전원 공급 장치에만 연결하십시오.

사용 주의 사항

- OSCAR를 인화성 가스 또는 액체가 있고 산소가 풍부한 환경에서 작동하지 마십시오.
- 일회용 프로브는 어떠한 경우에도 재처리할 수 없습니다.
- 환자 또는 장치 운영자가 심박 조정기를 장착한 경우 사용 가능한 임상 평가가 없으므로 Orthofix Srl에서 OSCAR의 안전한 사용을 확인해 줄 수 없습니다. 따라서 이러한 상황에서의 OSCAR 사용은 임상의의 재량에 달려 있습니다. 단, 지금까지 보고된 부작용은 없습니다.
- 핸드셋, 프로브, 케이블을 주의해서 다루십시오. 부주의하게 다루는 경우 장치의 안전과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- OSCAR 시스템과 함께 지원되지 않는 핸드셋 또는 프로브를 사용하면 생성기에 손상을 줄 수 있으며, 운영자와 환자에게 안전 사고가 발생할 수 있습니다.
- 전원이 공급되는 프로브가 금속 표면에 닿지 않도록 하십시오.
- 핸드셋에 전원이 공급되는 경우 프로브를 만지거나 잡지 마십시오.
- 생성기는 뒷면 패널의 스위치를 사용하여 종료할(연결을 끊을) 수 있습니다.
- 가능하면 프로브가 접합제에 빠지지 않도록 하십시오. 생성기 서열 트립이 작동할 수 있습니다. 이러한 상황이 발생하면 문제 및 해결책 섹션을, "접합제에 빠진 프로브 제거"를 참조하십시오.
- 전원이 공급되는 프로브를 피부 또는 근육에 밀착하지 않도록 하십시오. 마찰 화상의 원인이 됩니다. 마른 소독면으로 피부를 보호해야 합니다.
- 프로브를 핸드셋에 너무 조이지 마십시오.

- Orthofix Srl에서 판매하는 제품을 제외하고 지정된 제품 이외의 부속품, 변환기, 케이블을 OSCAR 교체품(전체 목록은 부록 0 참조)으로 사용하면 배출량이 늘거나 내성이 떨어질 수 있습니다.
- 서비스 및 유지 보수 작업은 환자가 없을 때 수행하십시오.
- OSCAR를 다른 장비 가까이서 또는 다른 장비를 쌓은 채로 사용하지 마십시오. 인접하거나 쌓아둔 상태로 사용해야 하는 경우 OSCAR를 관찰하여 사용할 구성에서 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 감전의 위험을 방지하기 위해 장비를 접지된 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다.
- 전력 절연은 뒷면에 있는 쌍극 스위치를 사용하여 수행할 수 있습니다.
- 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.
- OSCAR를 레이저 장비 또는 고주파 수술 장비와 동시에 사용하지 마십시오.

안전 주의 사항 및 장비 관리

OSCAR 핸드셋 접합제 제거 장치

접합제 제거 핸드셋을 집중적으로 사용하면 핸드셋 본체가 따뜻해질 수 있습니다. 이러한 경우 사용자는 허용된 냉각 시간을 늘리거나 두 번째 접합제 제거 핸드셋을 사용하는 것이 좋습니다. 핸드셋을 집중적으로 사용하면 핸드셋이 다음 운도에 도달할 수 있습니다.

- 접합제 제거 핸드셋(정상 조건): 55°C
- 골절단 핸드셋(정상 조건): 47°C
- 접합제 제거 핸드셋(단일 오류 조건): 64°C

OSCAR Bonecutter 일회용 프로브

이 프로브는 OSCAR Bonecutter 시스템 전용입니다.

프로브에는 모든 OSCAR 프로브와 동일한 방식으로 핸드셋에 연결되는 나사산 고정부가 있습니다. 8mm 스패너/렌치를 사용하여 이 연결부를 조여야 합니다.

 이 프로브는 일회용입니다. 어떠한 방식으로든 재사용할 수 없습니다.

이 프로브는 멸균 상태로 공급됩니다. **STERILE R** 방사선 멸균으로, 패키지 라벨에 표시되어 있습니다.

- 패키지가 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 프로브를 작동하는 동안 금속 표면에 닿으면 프로브가 손상될 수 있습니다. 이 경우 프로브를 분리하고 새 프로브로 교체하십시오.
- 전원이 공급되는 프로브와 내시경을 동시에 사용하지 마십시오. 프로브와 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 전원이 공급되는 프로브를 피부 또는 근육에 밀착하지 않도록 하십시오. 마찰 화상의 원인이 됩니다. 마른 소독면으로 피부를 보호해야 합니다.
- 프로브를 핸드셋에 너무 조이지 마십시오.
- 시술 중 프로브가 손상되어 교체해야 하는 경우 결합면에 텔컴파우더, 혈액 또는 어떠한 형태의 오염 물질도 묻지 않아야 합니다. 결합면이 부식하고 도파관의 초음파 전도에 실질적으로 영향을 미쳐 효율성이 저하됩니다.
- 프로브를 재사용하면 마모되어 성능이 저하되거나 프로브가 약해져 파손될 위험이 있습니다.

사용 후에는 프로브를 폐기하십시오. 핸드셋은 본 문서의 지침에 따라 세척 및 멸균하십시오.

OSCAR 일회용 프로브

이 프로브는 OSCAR 시스템 전용입니다.

프로브에는 모든 OSCAR 프로브와 동일한 방식으로 핸드셋에 연결되는 나사산 고정부가 있습니다. 7mm 스패너/렌치를 사용하여 이 연결부를 조여야 합니다.

일회용 프로브가 효과적으로 작동하려면 감속/연장 바를 추가해야 할 수 있습니다. 프로브를 OSCAR 핸드셋에 연결할 때는 아래 표를 따라야 합니다. 아래의 연결 지침을 따르지 않으면 핸드셋이 손상될 수 있습니다.

연장/축소 바와 함께 사용 프로브 ID						
프로브 아이디	프로브 이름	OHR2000 축소 바	OHRE2000SU OHRE2002SU 짧은 연장 바	OHRE2001SU OHRE2003SU 긴 연장 바	연장/축소 바 없 이 사용	OHE2000 표준 연장 바
OHP218FSU	8mm 평면 천공기	예	아니요	아니요	아니요	아니요
OHP2080SU	8mm 천공기	아니요	예	예	아니요	아니요
OHS2080SU	8mm 스크래퍼	아니요	예	예	아니요	아니요
OHP2062SU	6mm 가는 천공기	아니요	아니요	아니요	예	아니요
OHP2100SU	10mm 천공기	아니요	예	예	아니요	아니요
OHS2100SU	10mm 스크래퍼	아니요	예	예	아니요	아니요
OHS2062SU	6mm 가는 스크래퍼	아니요	아니요	아니요	예	아니요
OHA2030SU	비구 프로브	아니요	아니요	아니요	예	예(옵션)
OHH2062SU	6mm Hoe 프로브	아니요	아니요	아니요	예	아니요
OHH2081SU	8mm Hoe 프로브	아니요	아니요	아니요	예	아니요
EXP2681SU	추출 프로브	아니요	아니요	아니요	예	예(옵션)

 이 프로브는 일회용입니다. 어떠한 방식으로든 재사용할 수 없습니다.



이 프로브는 멀균 상태로 공급됩니다. 방사선 멀균으로, 패키지 라벨에 표시되어 있습니다.

 패키지가 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- 전원이 공급되는 프로브가 금속 표면에 닿지 않도록 하십시오.
- 전원이 공급되는 프로브와 내시경을 동시에 사용하지 마십시오. 프로브와 내시경이 손상될 수 있습니다.
- 가능하면 프로브가 접합제에 빠지지 않도록 하십시오. 생성기 서멀 트립이 작동할 수 있습니다. 이러한 상황이 발생하면 OSCAR 사용 설명서의 문제 및 해결책 섹션에서 접합제에 빠진 프로브 제거를 참조하십시오.

- 전원이 공급되는 프로브를 피부 또는 근육에 밀착하지 않도록 하십시오. 마찰 화상의 원인이 됩니다. 마른 소독면으로 피부를 보호해야 합니다.
- 프로브를 핸드셋에 너무 조이지 마십시오.
- 시술 중 프로브가 손상되어 교체해야 하는 경우 프로브 및 핸드셋의 결합면에 텔컴파우더, 헬액 또는 어떠한 형태의 오염 물질도 묻지 않아야 합니다. 결합면이 부식하고 도파관의 초음파 전도에 실질적으로 영향을 미쳐 효율성이 저하됩니다.
- 프로브를 재사용하면 마모되어 성능이 저하되거나 프로브가 약해져 파손될 위험이 있습니다.
- 사용 후에는 프로브를 폐기하십시오. 핸드셋은 본 문서의 지침에 따라 세척 및 멸균하십시오.

프로브 긁힘

OSCAR 프로브를 활성 상태에서 금속(예: 나사, 견인기 또는 보철부)과 강제로 접촉하면 프로브가 손상될 수 있습니다. 프로브가 긁히면 진동 시 긁힘 부분("응력 집중원(stress raiser)")에 기계적 응력이 높아집니다. 응력이 충분히 높아지면 프로브에 금속적 피로 및 균열이 발생할 위험이 있습니다. 피로 파괴는 응력 집중원이 진동하는 프로브의 최대 기계적 응력 고정 지점 중 하나에 가까운 경우 발생할 확률이 높습니다.

긁힌 부분 위로 손톱을 밀어 감지될 정도로 긁힘이 깊은 경우 아래 표시된 영역에 긁힘이 있는 모든 프로브를 교체합니다.

- 긴 프로브 (예: 6, 8, 10mm 천공기, 6, 8mm 스크래퍼)
축에 있는 두 개의 얇은 직선부 중간 지점에 있는 긁힘
- 짧은 프로브 (예: 10mm 스크래퍼, 그루버)
축의 얇은 직선부 중간 지점에 있는 긁힘
- 비구 곡률이 가장 높은 헤드 근처의 긁힘

참고1: 긁힌 프로브는 기타 뚜렷한 손상이 없는 경우 평가 및 연마를 위해 제조업체에 돌려보내야 할 수 있습니다.

참고2: 일회용 프로브는 말단 스템 부분이 더 작아서 표면 충격 손상과 관련된 피로 파괴에 더 취약합니다. 금속 접촉이 불가피한 경우 보철 제거 기구는 더 취약합니다. 그러나 평면 골절단기는 평평한 면이 보철 스템과 마찰하여 말단 접촉을 피할 수 있도록 설계되었습니다. 이러한 적용 방법으로 톰니형 날이 손상되는 것도 방지합니다.

천공기 및 스크래퍼 절단 헤드의 손상 또는 마모

대부분의 프로브 절단 헤드의 곡선형 플랜지는 결국 무뎌집니다. 수명은 사용량에 따라 다르지만 일반적으로 약 30번의 수술 후 접합제 절단 효율성이 크게 떨어집니다. 이외에도 플랜지 부분이 마모되면 떨어질 수 있는데, 특히 플랜지에 구멍이 있는 천공기 프로브의 경우 그러합니다.

- 뒷면 칼날이 확실히 마모된 모든 프로브를 교체합니다.
- 플랜지 둘레의 25% 이상이 사라진 모든 프로브를 교체합니다.
- 플랜지의 구멍이 하나 이상 "손실된" 모든 천공기 프로브를 교체합니다.

케이블 손상 또는 마모

사용하기 전에 케이블의 절연체가 손상된 부분이 있는지 검사하는 것이 좋습니다. 손상된 케이블을 교체한 후 시스템을 사용해야 합니다.

접합제 제거 중 세척

접합제를 제거한 후 뼈 관을 세척하는 것은 두 가지 이유로 중요합니다. 첫 번째 이유는 관에서 접합제 잔해를 치우고, 두 번째는 안전한 작동 온도를 유지하기 때문입니다. 세척(펄스 세척 또는 수동 세척의 형태)을 스크래퍼 또는 그루버 프로브를

사용한 후 간헐적으로 사용하고, 천공기 프로브를 사용하는 경우에는 더 자주 세척하는 것이 좋습니다.

다음과 같은 경우 더 자주 세척하는 것이 좋습니다.

1. 팔의 접합제 제거
2. 무릎 수술
3. 특히 얇은 대퇴부 피질 사례

초음파 에너지를 적용하는 동안 세척하지 마십시오. 제거 속도 및 전달 효율성이 저하됩니다. OSCAR 프로브는 특히 연화된 접합제를 신속하게 가열하고 도포할 수 있도록 설계되었습니다. 에너지가 순환하는 동안 냉각되면 이러한 작업이 지연되고 사용 가능한 에너지가 줄어듭니다.

참고: 가능한 차운 식염수를 사용해야 합니다. OSCAR 사용에 관한 비디오 자료를 참조하십시오.

접합제 없는 수술 중의 세척

평면 골절단기를 삽입하는 동안, 특히 피질골을 절단할 때 식염수가 보철 스템 주위에서 일정하게 흐르도록 유지해야 합니다. 이렇게 하면 활성 골절 단기 날이 뼈를 절단하는 동안 윤활 처리된 상태를 유지하고 금속 인터페이스의 금속을 차갑게 유지하는 데 도움이 됩니다.

세척 및 멀균 절차(사용 전후)

이 지침은 Oscar 재사용 기기에만 적용됩니다. 이러한 모든 재사용 시스템 구성품은 깨끗하지만 멀균되지 않은 상태로 제공됩니다.

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 지침에 따라 재처리를 수행하고 처리에 대한 검증 및 정기적인 모니터링을 수행하도록 하는 것은 의료 시설의 책임입니다. 해당 지침의 위반에 대한 책임은 재처리를 담당하는 의료 시설에 있습니다.

경고

- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 중성 pH 세척액을 사용하는 것이 좋습니다.
- 초음파 세척은 사용하지 마십시오.
- OSCAR 생성기 또는 화면을 멀균하지 마십시오.
- 모든 재사용 기기는 자동 세척 전에 직접 충분히 세척하여 흠에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.

재처리에 관한 제한 및 한계

- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 사용 중간에 주의 깊게 기구를 검사하여 적절하게 작동하는지 확인하십시오.
- 손상된 기구는 잠재적으로 환자의 부상을 초래하고 금속 조각이 수술 부위로 침투될 수 있으므로 수리 또는 교체해야 합니다.
- 극힘이나 함몰로 인해 파손 또는 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

- 다음과 같은 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 기기는 재처리하는 것이 좋습니다.
- 모든 구성품(생성기 포함)을 닦아 내고 잔여 오물을 제거하십시오.
- 프로브, 케이블, 엔드 캡 및 측판은 핸드셋에서 분리되어야 합니다(분해 도표 1).
- 정착세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착되어 재처리 프로세스의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

- 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 덮어두어야 합니다.
- 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 이러한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

오염 제거 준비

- 가능한 경우 기기를 분해합니다(그림 1 참조).
- 세척액을 준비하십시오. 중성의 효소 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.

세척: 수동

- 단일 구성품을 5분 동안 세척액에 담급니다.
- 세척 시 기구를 세척액에 완전히 담그십시오.
- 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 단일 구성품을 부드러운 솔로 닦습니다. 금속 솔을 사용해서는 안 됩니다. 캐뉼라 및 홀의 전체 깊이까지 닿도록 적절한 솔을 사용하여 세척합니다.
- 단일 구성품을 2분 이상 흐르는 수돗물에 헹굽니다. 흐르는 물이 캐뉼라를 통과하도록 하고 블라인드 홀을 물로 채우고 비우기를 반복합니다.
- 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 5분 이상 사용합니다. 140°C(285°F)를 초과하지 마십시오.

세척: 자동

- 세척해야 할 기구에 관내강이 있거나 기구가 복잡한 경우 먼저 수동 세척이 필요할 수 있습니다.
- 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 세척 소독기를 사용합니다.
- 모든 기구를 세척기 바구니 안에 넣습니다.
 - 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다.
 - 적절한 분사 제트에 삽관을 연결합니다.
 - 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
- 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.

Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.

- 저온에서 사전 세척합니다.
- 40-60°C에서 5분 이상 본격적으로 세척합니다.
- 탈염수로 헹굽니다.
- 90-95°C에서 1분 이상 열 소독합니다.
- 구성품을 멀균수 또는 방금 준비한 정수된 물로 헹굽니다.

- 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다. 140°C(285°F)를 초과하지 마십시오.

유지관리 및 검사

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 케이블에 마모 및 훼손이 없는지 검사하여 균열, 끊김 또는 기타 손상이 없도록 관리하십시오.
- 프로브의 칼날이 일정한 상태를 유지하고 흠이 없는지 확인하십시오.

포장:

- 멸균 후에 오염을 방지하기 위해 승인된 멸균 포장재(미국에서는 FDA에서 허가한 멸균 포장재 권장)로 멸균 전에 트레이를 싸거나 견고한 멸균 용기에 넣으십시오.
- 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
- 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균:

- 증기 멸균을 권장합니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.
- 장비는 냉각 및 안정화될 수 있도록 사용 전에 2시간 이상 멸균해야 합니다.
- 핸드셋은 냉각을 촉진하기 위해 물에 담그지 않아야 합니다.
- 생성기 또는 화면은 멸균하지 마십시오.
- 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다.
- 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다.
- 137°C(278°F)를 초과하지 마십시오.
- 노출 온도가 18분을 넘지 않도록 하십시오.
- 최대 멸균 압력이 2바를 넘지 않도록 하십시오.
- 멸균 중에는 트레이를 쌓아 두지 마십시오.
- 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	사전 진공	사전 진공(미국에서는 사용이 권장되지 않음)
최소 노출 온도	132°C(270°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	4분	3분
건조 시간	30분	30분

보관:

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다. 핸드셋은 프로브를 부착하여 보관하거나 운송해서는 안 됩니다.



그림 1

제품이 손상될 수 있으므로 이 구성품을 제거하지 마십시오.

생성기 및 뜯 스위치

생성기 및 뜯 스위치는 사용 후 이소프로필 알코올을 적신 천으로 닦으면 됩니다.

사용 후

장치를 끄고 전원 소켓(망)에서 전원 코드 플러그를 뽑은 후 핸드셋과 생성기에서 핸드셋 케이블을 분리합니다. 프로브가 부착된 핸드셋을 다룰 때 주의합니다. 일부 날은 톱니형이며 날카롭습니다. 두 개의 스패너를 사용하여 핸드셋에서 모든 프로브를 분리합니다. 프로브가 일회용인 경우 "날카로운 물건" 상자에 폐기합니다.

프로브 세척(사용 후)

(접합제 제거 프로브 소모품 전용)

수술에서 사용한 후에는 재사용이 가능한 각 기구 헤드를 살균하기 전에 직접 세척(문지르기)하여 PMMA 혼적을 모두 제거해야 합니다.

OSCAR 세척 시스템

OSCAR 세척 시스템(그림 2)은 "물이 흐르는" 장소에서 사용할 수 있도록 설계되었으며, 소형 카트가 장착된 케이스로 구성되는데 여기에는 타이밍 제어 회로 및 세척 셀이 있는 초음파 생성기가 들어 있습니다.

참고 - 핸드셋 및 핸드셋 케이블 끝의 모든 핀과 소켓이 말랐는지 확인한 다음 케이블, 보호판, 오염된 각 프로브를 핸드셋에 다시 조립합니다.

Oscar 세척 장비에 새 세척 셀을 삽입합니다. 오염된 프로브가 있는 각 핸드셋은 핸드셋 케이블을 통해 케이스 뒷면에 있는 소켓에 연결됩니다. 생성기에 연결할 때 핸드셋 케이블의 빨간 점을 세척 시스템 뒷면 연결부의 빨간 점에 맞춰야 합니다. 그런 다음 장치에 내장된 특수 회로에서 에너지를 자동으로 공급하면 프로브를 세척 셀에 삽입합니다. 세척 사이클이 완료될



그림 2

때까지 이러한 방식으로 고정되어 있습니다. 짧은 사이클(15초) 및 긴 사이클(30초)을 선택하여 최적의 세척 조건을 제공할 수 있습니다. 셀에서 꺼낸 후 시멘트 흔적이 남아 있는 경우 접합제 제거 헤드를 육안으로 검사하여 세척이 완료되었음을 확인할 때까지 작동을 반복할 수 있습니다.

세척 세션이 끝나면 항상 오염 물질이 쌓이지 않도록 세척 셀을 폐기합니다.

교체 셀은 단부를 봉인하여 공급됩니다. 봉인은 첫 번째 수술 기구를 삽입할 때 파손됩니다.

사용 후 장비 보관

OSCAR를 인화성 가스가 있는 곳에서 작동하지 마십시오. 사용 후에는 핸드셋 및 케이블을 대형 고압증기열균기 트레이에 다시 보관하고, 커넥터 주변에서 케이블이 꼬이지 않도록 주의해야 합니다. 이 경우 핸드셋이 분리되어 있을 때 케이블을 감으면 훨씬 용이합니다.

유지 보수

OSCAR에는 사용자가 직접 수리할 수 있는 부품이 없습니다.

핸드셋 또는 케이블에 손상된 부분이 있는 경우 Orthofix SrI에 알리고 가능한 빨리 수리나 교체를 위해 부품을 반송해야 합니다.

퓨즈 교체

후면 퓨즈를 교체하려면 먼저 생성기를 공급 전원에서 분리합니다. 작고 평평한 일자 드라이버를 On/Off 스위치 옆에 있는 슬롯에 밀어 넣으면 퓨즈 함을 꺼낼 수 있습니다. 교체 퓨즈가 올바른 유형인지 확인합니다(부록 1 참조).

폐기

모든 일회용 프로브는 표준 수술실 절차 후 폐기해야 합니다. 사용 후 적절한 크기의 '날카로운 물건' 상자에 폐기하는 것이 가장 좋습니다. 수명이 끝나면 안전한 폐기是为了 위해 생성기, 핸드셋, 풋 스위치를 제조업체로 반환할 수도 있습니다.

시술 중 예방 조치

핸드셋 기구는 특수 티타늄 합금으로 가공되므로 각 기구의 프로파일을 주의 깊게 관리하여 금속 피로가 발생할 가능성을 최소화하고 최대 6개월의 예상 수명 동안 올바르게 작동하도록 합니다. 핸드셋 기구를 사용하는 동안 기구 끝에 어떠한 금속 부품도 닿지 않도록 하는 것이 중요합니다. 나사, 견인기 또는 보철물의 일부에 잠깐이라도 접촉하면 심각한 손상을 초래하거나 기기의 성능이 저하될 수 있습니다. 프로브 끝이 금속과 접촉하면 불꽃이 발생할 수 있습니다. 스크래퍼 뒷면이 단단한 피질골에 닿으면 칼날이 무뎌질 수 있습니다. 천공기 헤드에 균열이 있으면 계속 작동되는 경우에도 절단 효율성이 떨어집니다. 시술 중 프로브가 손상되면 9mm 스패너를 사용하여 기구의 말단 부분에서 프로브를 돌려 빼고 교체할 수 있습니다. 이러한 방법으로 프로브를 교체하는 동안 결합면에 탤컴파우더, 혈액 또는 어떠한 형태의 오염 물질도 묻지 않아야 합니다. 결합면이 부식하고 도파관의 초음파 전도에 실질적으로 영향을 미쳐 효율성이 저하됩니다. 접합제를 제거하는 동안 케이블이 눌려서는 안 됩니다. 케이블 부품이 파손될 수 있습니다.

프로브 또는 케이블에 손상된 부분이 있는 경우 각 지역의 판매처에 알리고 가능한 빨리 해당 부품을 반송해야 합니다.

부록 0	교체품
KO	
코드	설명
OMC300EU OMC300UK OMC300US	전원 공급 케이블(유럽) 전원 공급 케이블(영국) 전원 공급 케이블(미국)
OH300/2	접합제 제거 핸드셋
OHB300/2	골절단기 핸드셋
CH300	케이블
ORFS300	풋 스위치

부록 1	OSCAR 전면 및 후면에 있는 표시	
KO		
기호	설명	
Model OS3000	모델 번호	
	사용 지침을 따르십시오.	
 	제조일자	제조업체
SN	일련 번호	
	교류	
Voltage 230V	공급 교류 전압	
50 - 60 Hz	공급 교류 주파수	
POWER 175W	입력 전력	
150W	출력 전력	
	FCC ID: 2ABDQ IC: 20956	
	퓨즈 세부 정보	

	전원 켜기
	전원 끄기
	핸드셋 활성화 "켜기"/"끄기"(푸시 버튼)
	폐기. WEEE 2012/19/UE 지침에 따라 제품 및 제품의 모든 부품(케이블, 배터리, 부속품 등)이 생활 폐기물로 취급되지 않을 수 있습니다. 폐기와 관련된 자세한 내용은 해당 지역 자치 단체의 담당 부서 또는 제조업체 서비스 담당자에게 문의하십시오.
	온도 제한
	습도 제한
	기압 제한
	주의
	B형 적용 부품
간헐적 사용 ON/OFF 10/20s	채널 I & II
	풋 스위치 연결
	출력 커넥터
	등전위 연결
	불금 최소 최대
	멸균되지 않음
	사용 지침을 따르십시오.
	만료 일자(연도-월)
	폐키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	일회용 재사용 금지
	灭菌. 방사선 조사로 멸균됨
	灭菌. 습열 멸균

부록 2	기술 사양	
치수:	케이스 프레임:	457mm(너비) x 140mm(높이) x 355mm(깊이)
무게:	케이스 프레임:	7.5kg
	운송 케이스(케이스 프레임과 함께 적재됨):	15kg
	핸드셋 접합제 제거/골절단기:	0.8kg
	운송 케이스(핸드셋, 프로브, 부속품과 함께 적재됨):	13.6kg
퓨즈 유형:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
전원 입력	230V ac	
소비 전력	175W	
출력 - 동작 주파수	28kHz(채널 I & II)	
출력 - 주파수 표시 의 정확도	±1%	
출력 전력	150W	
작동 모드	간헐적 사용 10s ON / 20s OFF(채널 I & II)	
전기적 분류:	생성기: 사례 1(생성기에 보호 접지 연결이 있음) 핸드셋 및 프로브: B형(환자 적용 부분이 대지 전위에 있음)	
핸드셋	고압 증기 멸균에 적합한 밀봉 스위치 및 케이블 커넥터를 포함하여 티타늄, 스테인리스 스틸 케이스, 실리콘 및 바이톤 소재로 구성되어 있습니다. 연결 케이블에는 접지 차폐가 제공됩니다.	
방수·방진 기능	생성기: IPX0	
운송 및 보관 환경	온도: -40°C - +50°C 습도: 10% - 100% 기압: 500hPa - 1060hPa	
사용 환경	온도: 0°C - +30°C 습도: 30% - 75% 기압: 700hPa - 1060hPa	
OSCAR는 의료용 기기에 대한 ISO 13485 품질 보증 기준 및 미 연방법규(Title 21, Part 820)에 따라 설계 및 구축되었습니다. 이 장비는 BSEN60601-1을 준수합니다. 해당 제품은 모든 해외 시장을 포함하여 전 세계에서 특히가 적용됩니다. Orthofix Srl에서는 요청 시 회로도, 구성 부품 목록 및 설명을 제공합니다. 그러나 Orthofix Srl의 장비의 어떠한 부분도 사용자가 직접 수리할 수 없습니다.		

부록 3: 전자파 간섭

이 장비는 의료 기기 제한 사항에 대해 테스트되었으며 해당 제한 사항을 준수하는 것으로 확인되었습니다.

그러나 간섭이 발생하는 경우 사용자는 다음과 같은 조치를 취할 수 있습니다.

1. 장비를 껐다 켜서 간섭의 출처를 확인합니다.
2. 이 장비와 기타 장치의 이격 거리를 늘립니다.
3. 이 장비를 다른 장치가 연결되지 않은 전원 소켓에 연결합니다.
4. 의료 물리학 부서에 문의합니다.

의료용 전기 기기에는 EMC와 관련하여 특별한 예방 조치가 필요하며, 이 설명서에 있는 EMC 정보에 따라 설치 및 사용해야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 의료용 전기 기기에 영향을 미칠 수 있습니다.

표 1

지침 및 제조업체 신고서 - 전자파 방출		
OSCAR는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장비입니다. OSCAR 고객 또는 사용자는 해당 장비를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	OSCAR에서는 RF 에너지를 내부 기능에만 사용합니다. 따라서 RF 방출 수준이 매우 낮고 주변에 있는 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	A등급	OSCAR는 주거용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전력 공급망에 직접 연결하거나 가정에서 사용하는 경우를 제외하고 모든 시설에서 사용하기 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	A등급	
전압 변동 /깜박거림 방출 IEC 61000-3-3	규정 준수	

표 2

지침 및 제조업체 신고서 - 전자파 내성			
OSCAR는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장비입니다. OSCAR 고객 또는 사용자는 해당 장비를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스 트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
ESD (Electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	접촉 ±6kV 공기 ±8kV	접촉 ±6kV 공기 ±8kV	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재 로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트에 대한 내성 IEC 61000-4-4	전력공급선별 ±2kV 신호선별 ±1kV	전력공급선별 ±2kV 신호선별 ±1kV	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	선간 ±1kV 선과 대지 ±2kV	차동 모드 ±1kV 일반 모드 ±2kV	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경 수준이어야 합니다.
전원 입력 선의 전압 강하, 순시 정전 및 전 압 변동 IEC 61000-4-11	0.5 사이클의 경우 <5% U _r (U _r 에서 >95% dip) 5 사이클의 경우 40% U _r (U _r 에서 60% dip) 25 사이클의 경우 70% U _r (U _r 에서 30% dip) 5s의 경우 <5% U _r (U _r 에서 >95% dip)	0.5 사이클의 경우 <5% U _r (U _r 에서 >95% dip) 5 사이클의 경우 40% U _r (U _r 에서 60% dip) 25 사이클의 경우 70% U _r (U _r 에서 30% dip) 5s의 경우 <5% U _r (U _r 에서 >95% dip)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경 수준이어야 합니다. 동력 전 원이 중단되는 동안에도 OSCAR를 계속 작동해야 하는 사용자의 경우 무 정전 전원 공급 장치로 OSCAR에 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
전력 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경 특유의 수준이여 야 합니다.

참고 U_r는 테스트 수준을 적용하기 전 교류 주전원 전압입니다.

표 3

지침 및 제조업체 신고서 - 전자파 내성			
OSCAR는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장비입니다. OSCAR 고객 또는 사용자는 해당 장비를 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz - 80MHz	3Vrms	<p>휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 모든 OSCAR 부분으로부터 전송기 주파수에 적용되는 식으로 계산한 권장 이격 거리 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다.</p> <p>권장 이격 거리</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$, 80MHz - 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$, 800MHz - 2.3GHz</p> <p>여기서 P는 전송기 제조업체에서 제공한 전송기의 최대 출력 등급(W)이고, d는 권장 이격 거리(m)입니다.</p>
방사성 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2.5GHz	3V/m	<p>고정 RF 전송기의 필드 강도는 전자파 현장 조사a에서 결정한 대로 각 주파수 범위b의 준수 수준 미만이어야 합니다.</p> <p>다음 기호가 표시된 장비 주변에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 
<p>참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p> <p>참고 2 일부 환경에서는 이러한 지침이 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파가 전파되는 정도는 건설물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.</p>			
a	고정 전송기(예: 무선(휴대폰 / 무선) 전화 및 무전통신용 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 등)의 필드 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. OSCAR를 사용하는 위치에서 측정한 필드 강도가 위에 있는 해당 RF 준수 수준을 초과하면 OSCAR가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적으로 실행되는 것이 관찰되면 OSCAR의 방향을 바꾸거나 재배치하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.		
b	주파수 범위가 150kHz - 80MHz를 초과하면 필드 강도가 3V/m 미만이어야 합니다.		

표 4

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 OSCAR의 권장 이격 거리			
전송기 정격 최대 출력	전송기 주파수에 따른 이격 거리 (m)		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 나열되지 않은 최대 출력으로 평가된 전송기의 경우 전송기의 주파수에 적용되는 식을 사용하여 권장 이격 거리(m) d를 추정할 수 있습니다.
여기서 P는 전송기 제조업체에서 제공한 전송기의 최대 출력 등급(W)입니다.

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2 일부 환경에서는 이러한 지침이 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파가 전파되는 정도는 건설물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 따라 달라집니다.

- تجنب خطأ حدوث صدمة كهربائية عن طريق عدم توصيل هذه المعدات إلا بمصدر كهرباء أرضي.
- يُعزل مأخذ الكهرباء الرئيسي باستخدام المفتاح ثالثي القطب الموجود في اللوحة الخلفية.
- يُحذر إجراء أي تعديل على هذه المعدّات.
- لا تستخدم الجهاز OSCAR بالتزامن مع جهاز ليزر أو جهاز جراحي عالي التردد.

احتياطات السلامة والاعتناء بالمعدّات

مقبض OSCAR لإزالة الملاط

- قد يتسبّب على الاستخدام المكثّف لمقبض إزالة الملاط سخونة جسم المقبض، وفي مثل هذه الحالات، يُنصح المستخدم إما بزيادة الوقت المخصص لتبريديه، أو استخدام مقبض آخر لإزالة الملاط. وفيما يلي درجات الحرارة التي من المحتمل أن تبلغها المقبس في حالة الاستخدام المكثّف:
- مقبض إزالة الملاط (درجة حرارة عاديّة): 55°C
 - المقبض المبضع للعزم (درجة حرارة عاديّة): 47°C
 - مقبض إزالة الملاط (درجة حرارة مؤذنة): 64°C

مسار OSCAR الذي يستخدم لمرة واحدة لقطع العظام
 يجب ألا يستخدم هذا المسار إلا مع الجهاز OSCAR Bonecutter

يوجد بالمسار جزءاً ملوّناً لربطه بالمقبس كما هو الحال في جميع مسامير الجهاز OSCAR. ويجب إحكام هذا الربط باستخدام مفتاح ربط/مفتاح إنجليزي مقاس .8mm.

 **صُمّر هذا المسار للستخدام لمرة واحدة فقط.** ولم يُصمّم ليعاد استخدامه بأي طريقة كانت.

 **يُورّز هذا المسار مُمْضِّقاً.**

MUMFUM. بالتشعّع كما هو موضّح على القصاصة الملصقة على العبوة.

- لا يستخدم إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- قد يتلف المسار إذا أُرسِّسَ أي سطح معدني في أثناء تشغيله. وفي حالة حدوث ذلك، إزال المسار وستبدل بالآخر.
- لا يستخدم مساراً مشحوناً بالطاقة ومنظار داخلي في الوقت نفسه؛ لأنّ هذا قد يُلْفّهما.
- لا تدع مساراً مشحوناً بالطاقة يلامس الجلد أو العضلات بقوّة؛ لأنّ هذا قد يتسبّب في حدوث حرق ناتج عن الاحتكاك، كما يجب حماية الجلد بمساحة جافة.
- لا تُفرّط في ربط المسار بالمقبس.
- في حالة تلف مسار في أثناء الإجراء الجراحي، وتطلّب الأمر استبداله، فإنه من المهم للغاية عدم تلويث الأسطح التي سُلّمَسها ببودرة التلك، أو دماء، أو أي مادة ملوثة أخرى؛ لذا سيتسبّب على ذلك تآكلها وتتأثّر قدرة موّجه الموجات على توصيل الموجات فوق الصوتية بشكل جوهري، مما يجعله أقل كفاءة.
- في حالة إعادة استخدام المسار، يكون ثمة خطّ تعزّزه للاهراء مما قد يؤدي إلى ضعف الأداء، أو قد يُسْعَف، مما قد يؤدي إلى اتساره.

يجب التخلص من المسار بعد استخدامه، كما يجب تنظيف المقبض وتعقيميه وفقاً للتعليمات الواردة في هذا المستند.

مسار OSCAR الذي يستخدم لمرة واحدة
 يجب ألا يستخدم هذا المسار إلا مع الجهاز OSCAR

يوجد بالمسار جزءاً ملوّناً لربطه بالمقبس كما هو الحال في جميع مسامير الجهاز OSCAR. ويجب إحكام هذا الربط باستخدام مفتاح ربط/مفتاح إنجليزي مقاس .7mm.

OSCAR

مراجعة تقويم المفاصل بالموجات فوق الصوتية

دولي الاستعمال

مُمنع جهاز OSCAR بغية الاستخدام في قطع وإزالة العظام والملاط العظمي الأگريليك في تطبيقات تقويم العظام.

تحذيرات ومتاهات

- تعامل مع الأدوات الصوتية -المقاقيض والمسابير- بعناية، ولا تحاول تعديليها؛ إذ إن أي تلف أو تغيير قد يؤثر على قدرتها في استقبال الرنين، ويُقلل فاعليّة الجهاز. ولا تستخدم الجهاز إذا شكّت في نفسه.
- قد ينبعث شرار إذا لاست المسابير أي شئ معدني في أثناء تشغيلها، كما أن هذه المعدات غير مهيأة للاستخدام في وجود غازات أو سوائل قابلة للاشتعال.
- لا تستخدم جهاز OSCAR للأصليّة؛ لضمان التوافق والامتثال لاشتراطات 1-60601-2-16-2 الخاصة بالأجهزة الطبية من حيث الانبعاثات والمناعة.
- قد يتسبّب في استخدام لواحق لمقاقيض وكابلات) حادف قطع غيار OSCAR للأصليّة، زيادة الانبعاثات الصادرة من جهاز OSCAR أو تقليل مسامته.
- يجب الآلا يستخدم هذا الجهاز إلا جراحوين مؤهلون: (1) مدربون تدرّبنا مناسبًا على إجراء عمليات مراجعة تقويم المفاصل المقرر إجراؤها؛ و(2) مدربون على الاستخدام المحدد للأجهزة الجراحية التي تعلم بالموجات فوق الصوتية، والتي ضيّقنا في أثناء عمليات مراجعة تقويم المفاصل.
- يجب الآلاستخدام جهاز OSCAR وهو على مقربة من أجهزة أخرى أو موضوع عليها.
- قد تزفّ درجة حرارة المسابير في أثناء الاستخدام. فلا تجحّد المسابير لأمسّ أي تسبّب بعد الاستخدام.
- لا تدع المسابير لأمسّ أي تسبّب من عمليات التشغيل، وذلك في حالة حدوث تشغيل غير مقصود.
- يجب توخي الحذر عند تشغيل الجهاز بالقرب من الأجهزة.
- تجب خطر حدوث صدمة كهربائية عن طريق عدم توصيل هذه المعدات إلا بمصدر كهرباء أرضي.

تحذيرات أثناء الاستخدام

- لا تشغّل جهاز OSCAR في وجود غازات أو سوائل قابلة للاشتعال، وبيبة غنية بالأكسجين.
- لا تغذّي استخدام المسابير التي نشّختم بها طرف من الطروف.
- نظّرًا لعدم توفر تقبّير سريجي، فلا تستطيع شركة Orthofix Srl تأكيد سلامّة استخدام الجهاز OSCAR إذا كان قلب المريض أو في تشغيل الوحدة مزوّدًا بجهاز منظّم لمريضات القلب. لذا، يُرك استخدام الجهاز تقدّير الطبيب السريجي في هذه الحالة، مع العلم أنه لم يتم الإبلاغ عن وقوع أضرار جانبية.
- يُرجح الانتهاء بالمقاييس والمسابير والكلابات، إذ إن التعامل الفاسقي قد يتسبّب على سلامّة الوحدة وأدائها.
- قد يتسبّب على استخدام مقاييس أو مسابير غير تلك الواردّة مع الجهاز OSCAR، تلف المولد وتعرّض سلامّة كل من في التشغيل والمريض للخطر.
- تجب ملائمة المسابير المشحون بالطاقة لأي سطح معدني.
- تجب لمس المسابير أو مسكتها عندما يكون المقابض مشحوناً بالطاقة.
- قد يُغلق "تفصيل المولد" باستخدام المفتاح الموجود في اللوحة الخلفية.
- تجب انفراش المسابير في الملاط، كماً كان ذلك ممكّناً؛ لأنّ هذا قد يتسبّب في تشغيل القاطع الحراري للتثاب الكهربائي في المولد. وفي حالة حدوث ذلك، راجع قسم "مشكلات وحلول: إزالة مسابير مغفّس في الملاط".
- لا تدع مسافرًا مشحوناً بالطاقة يلمس الجلد أو العضلات بفوهه؛ لأنّ هذا قد يتسبّب في حدوث حرق ناتج عن الاحتكاك، كما يجب حماية الجلد بمساحة جافة.
- لا تفوت في ربط المسابير بالمقاييس.
- قد يُؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والتراكبات خلاف تلك المحددة، باستثناء المنتجات التي تبيّنها Orthofix Ltd قطع بديلة لجهاز OSCAR (انظر الملحق 0 للاطلاع على القائمة كاملة). إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض المناعة.
- يجب إجراء أعمال الخدمة والصيانة في غياب المريض.
- يجب الآلا يستخدم الجهاز OSCAR وهو على مقربة من أجهزة أخرى أو موضوع عليها. وإذا كان ذلك ضروريًا، فإنه يجب مراقبة الجهاز للتحقق من أنه يعمل بشكل طبيعي.
- وفق التهيئة التي سيُستخدم بها.

خدوش المسابير

قد تعرّض مسابير OSCAR للنّالف إذا لمست سطحًا معدنيًّا بشدّةٍ مثل مسمار، أو ميّعاد، أو جزء من الأجهزة الاصطناعية، في أثناء التشغيل. ويتربّ على خدش المسابير ارتفاع الإجهاد الميكانيكي في منطقة الخدش ("منطقة تأثير الإجهاد"). عند اهتزاز المسابير، وفي حالة ارتفاع الإجهاد بشكل كبير، فقد يؤدي ذلك إلى تعريض المسابير لخطر الكمال المعدني والانكسار. وتزداد احتمالية حدوث التصدع الكلالي إذا كانت منطقة تأثير الإجهاد قريرة من إحدى النقاط المحددة التي يصل فيها الإجهاد الميكانيكي إلى حده الأقصى عند اهتزاز المسابير.

استبدل أي مسبار به خدش في المناطق المبيّنة أدناه، إذا كان الخدش عميقًا لدرجة تسمح باكتشافه بتمرير أحد أظافر الأصابع فوقه.

- المسابير الطويلة (على سبيل المثال: قيابات مقاس 6، أو 8، أو 10mm، أو مكاشط مقاس 6، أو 8mm)

وجود خدوش في نقاط المنتصف بأرفع جزئين مستقيمين من العمود

- المسابير القصيرة (على سبيل المثال: مكشطة أو مخرزة مقاس 10mm)

وجود خدوش في نقطة المنتصف بأرفع جزء مستقيم من العمود

- المسابير الشُّعُّقَ وجود خدوش بالقرب من الرأس، في المنطقة التي يكون فيها الانثناء على أشدّه

الملاحظة رقم 1: يجوز إرجاع المسابير المخدوشة إلى الشركة المصنعة لتقويمها وتلبيتها إذا لم يكن هناك أي تلف آخر ظاهر.

الملاحظة رقم 2: تُقدّم المسابير التي تستخدم لمراة وأثیر عرضة للتصدع الكلالي المرتبط بالتأفّل الناتج عن الصدم السطحي؛ وذلك نظرًا لصغر جزء الجذع الطرفي. وتزيد احتمالية حدوث ذلك في حالة استخدام أدوات إزالة الأعضاء الاصطناعية عندما تكون ملائمة الأسطح المعدنية أمّا حتّمًا غير أن ماضع العظام المسطحة صممها للاستخدام بحيث تحتك الأسطح المستوية بالجذع الاصطناعي، وكذلك، تقي طريقة الاستخدام هذه إتلاف الحواف المُسْتَبَّنة.

تلف أو اهتراء الرؤوس القاطعة للثقب والمِكشطة

ستبدل الشركة المقدمة الموجدة بالرأس القاطعة لأغلب المسابير بعد عملية مراجعة لتقويم المفاصل تقريبًا وإضافة إلى ذلك، قد ينكسر جزء من الشفة في حالة اهترائها، خاصة في المسابير الثقلية التي يوجد في شفتها ثقوب.

كثيرٌ يصفه عامًّا، 30 عملية مراجعة لتقويم المفاصل تقريبًا وإضافة إلى ذلك، قد ينكسر جزء من الشفة في حالة اهترائها، خاصة في المسابير الثقلية التي يوجد في شفتها ثقوب.

استبدل أي مسبار استدارت حاته القاطعة المواجهة للخلف بشكل واضح

استبدل أي مسبار ثقب أقل من 25% من محيط الشفة

استبدل أي مسبار ثقب "فقد" ثقبًا أو أكثر من الثقوب الموجودة بالشفة

تلف أو اهتراء الكابلات

يُوصى بفحص الكابلات للتحقق من سلامة عزّلها قبل الاستخدام، كما يجب استبدال الكابلات التالفة قبل أي استخدام لاحق للجهاز.

الإرواء في أثناء إزالة الملاط

من المهم إرواء إفاغة العظمية بعد فتحة من إزالة الملاط؛ لسببين: أولاً: لتنظيف الفتحة من بقايا الملاط، ثانياً: للحفاظ على درجات حرارة التشغيل في الحدود الآمنة. ويُوصى بإجراء الإرواء سواسًا كان في شكل غسلنٍ نضي أو إرواء بدوي على فتحاتٍ مُقطّع بعد استخدام المسابير الكاشطة أو المُخرزة، كما يُوصى بأن يكون معدل الإرواء أكثر تكراراً عند استخدام المسابير الثقلية.

يُوصى بالإرواء بصورة أكثر تواترًا في الحالات التالية:

1. إزالة الملاط من أطراف الحزء العلوي من الجسد

2. عمليات مراجعة استبدال مفصل الركبة

3. الحالات التي تكون فيها قشرة عظم الفخذ رقيقة للغاية

يُحدّر الإرواء في أثناء استخدام طاقة الموجات فوق الصوتية؛ فهذا يؤثر على سرعة الإزالة وفعالية انتقال الموجات. ويهدّف تصميم مسابير الجهاز OSCAR على وجه التحديد، إلى تحقيق السرعة في تسخين الملاط اللين ونقله؛ علماً بأن التبريد في أثناء دوره الطاقي يؤدي إلى تأخير هذا الإجراء، وتقليل الطاقة المتوفّرة.

ملاحظات: ينبغي استخدام محلول ملحٍ مبرد، إن أمكن. راجع فيديو استخدام الجهاز OSCAR

قد تحتاج المسابير التي تستخدم لمرة واحدة إلى إضافة وصلة تصغير/قضيب تمديد؛ لعمل بكفاءة، ويجب اتباع الجدول المبين أدناه عند ربط المسابير بمقبض OSCAR من المحتمل أن ينبع عن عدم اتباع تعليمات الربط المبينة أدناه ثالث المقابض.

الاستخدام مع قضبان تمديد/تصغير.						
OHE2000 قضيب تمديد قياسي	الاستخدام بدون قضيب تمديد/تصغير	OHRE20015U OHRE20035U قضيب تمديد طويل	OHRE20005U OHRE20025U قضيب تمديد قصير	OHR2000 قضيب تصغير	اسم المسivar	الرقم التعريفي للمسivar
لا	لا	لا	لا	نعم	ثقب مسطح مقاس 8mm	OHP218FSU
لا	لا	نعم	نعم	لا	ثقب مقاس 8mm	OHP20805U
لا	لا	نعم	نعم	لا	مكشطة مقاس 8mm	OHS20805U
لا	نعم	لا	لا	لا	ثقب رباعي مقاس 6mm	OHP20625U
لا	لا	نعم	نعم	لا	ثقب مقاس 10mm	OHP21005U
لا	لا	نعم	نعم	لا	مكشطة مقاس 10mm	OHS21005U
لا	نعم	لا	لا	لا	ثقب رباعي مقاس 6mm	OHS20625U
نعم (احتياري)	نعم	لا	لا	لا	مسivar خفيف	OHA20305U
لا	نعم	لا	لا	لا	مسivar حفر مقاس 6mm	OHH20625U
لا	نعم	لا	لا	لا	مسivar حفر مقاس 8mm	OHH20815U
نعم (احتياري)	نعم	لا	لا	لا	مسivar استخراج	EXP26815U

ضيئر هذا المسivar للاستخدام لمرة واحدة فقط ولم يتمتع بقدرته على استخدامه بأي طريقة كانت.

يُورّد هذا المسivar مُعَقِّماً.

STERILE R
مُعَقِّم. بالتشريح كما هو موضح على القصاصة الملصقة على العبوة.

لا يستخدم إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

- تجب ملاصمة المسivar المشحون بالطاقة لأي سطح معدني.
- لا تستخدم مسياً مشحوناً بالطاقة ومنظار داخلي في الوقت نفسه؛ لأن هذا قد يُتلفهما.
- تجب انفاس المسابير في الملاط، لكن ذلك ممكناً؛ لأن هذا قد يتسبب في تشغيل الفاطع الحراري للتيار الكهربائي في المولود. وفي حالة حدوث ذلك، راجع دليل المستخدم، قسم ميكروبات وحوالٍ: إزالة مسivar مُغرس في الملاط.
- لا تدع مسياً مشحوناً بالطاقة أو العضلات بقوّة؛ لأن هذا قد يتسبب في حدوث حرق ناتج عن الاحتكاك، كما يجب حماية الجلد بمامسة جافة.
- لا ثُرِطْ في حالة لف المسivar في أثناء الإجراء ال哈جري، وتنطلب الأمانة استبداله، فإنه من المهم للغاية عدم تلوث الأسطوانة التي سُلّمَتْها كل من المسivar والمقبض ببودرة التلك، أو دماء، أو أي مادة ملوثة أخرى؛ لأنه سيترتب على ذلك تأكّلها وتآثر قدرة موجّه الموجات على توصيل الموجات فوق الصوتية بشكل جوهري، مما يجعله أقل كفاءة.
- في حالة إعادة استخدام المسivar، تكون ثمة خطر تعريضه للإهتزاز مما قد يؤدي إلى ضعف الأداء، أو قد يُضعف، مما قد يؤدي إلى انساره.
- يجب التخلص من المسivar بعد استخدامه، كما يجب تنظيف المقبض وتعقيميه وفقاً للتعليمات الواردة في هذا المستند.

التنظيف: يدوياً

- اقطع القطع الفردية في محلول التنظيف لمدة خمس 5 دقائق على الأقل.
- عند التنظيف، اغمر الأدوات بالكامل في محلول التنظيف؛
- ادعك القطع الفردية جيداً بفرشاة ناعمة وهي مغمورة في محلول التنظيف حتى تزال جميع الأوساخ الظاهرة. ينبغي تجنب استخدام المُفرش المعدنية. نظر الفنية والفتحات باستخدام الفرشاة المناسبة لذلك مع الحرص على الوصول إلى عمق الشفنة والشقوب.
- اشطف القطع الفردية بالفرشاة تحت مياه الصبورة لمدة دقيقة على الأقل. تأكد من مرور الماء الجاري عبر الفنية مع ملء الثقوب المسدودة وتفرغيها عدة مرات.
- جفف القطع بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب أو مجفف صناعي لمدة خمس دقائق على الأقل. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (285°F).

التنظيف: الكي

- قد يتطلب استخدام تنظيف يدوياً أولي في حال وجود تجاويف أو تعقيد في الأجهزة المُراد تنظيفها.
- استخدم غسالة تهير مغommة تم التحقق من صلاحيتها وصيانتها ومعايرتها بشكل ملائم؛ ضع جميع الأدوات في سلال الغسيل.
- ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال.
- جمل الأجهزة بالمجانق المناسبة.
- يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة ممّا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
- وجّه الأدوات إلى حاملات الغسالات الأوتوماتيكية وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة للغسالة.

توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:

- غسل أولي في درجة حرارة منخفضة؛
- غسل ثانوي في درجة حرارة تراوح بين 40 إلى 60 درجة مئوية لمدة خمس دقائق على الأقل؛
- شطف بماء متزوج المعادن؛
- تغيم حراري في درجة حرارة تراوح بين 90 إلى 95 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل؛
- اشطف القطع في ماء مغommة أو نقية؛
- جفف القطع بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب أو مجفف صناعي. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (285°F).

الصيانة والفحص والاختبار

- يجب فحص جميع الأدوات والقطع بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم 3% من محلول بيروكسيد الهيدروجين للكشف عن وجود مخلفات عضوية. في حالة وجود دماء، سوف تلاحظ وجود فقاعات؛
- يجب التأكيد بالعين المجردة من وجود أي علامات للتلف في جميع الأدوات وقطع المنتج والتي قد ينتج عنها فشلاً أثناء الاستخدام (مثل تشackات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعميم. يجب عدم استخدام القطعة أو الأداة إذا كانت معيّنة أو مقطوعة أو مكسورة فيها؛
- افحص الأسلاك بثانية عن تأكيل أو تلف لضمان عدم وجود تشackات أو تمزق أو أي ضرر آخر؛
- تأكيد من أن المسابير حد قاطع ثابت مع خلوها من الشقوق.

التعقيم:

- غلى الوعاء المسطح قبل التعقيم بخلاف تعقيم معتمد (يوصى باستخدام غلاف تعقيم م المصرح به من هيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة)، أو أدخله في حاوية تعقيم صلبة لتجنب التلوث بعد التعقيم؛
- لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في الوعاء المسطح للتعقيم. ذلك لأنه لا يمكن ضمان عملية التعقيم إذا كانت حمولة وعاء التعقيم زائدة؛
- ينبغي ألا يتعدي الوزن الإجمالي لوعاء الأدوات المغلقة 10 كجم.

الروءو في أثناء عمليات استبدال مفاصيل بدون ملاط

يجب الحفاظ على ثبات تدفق المحلول الملحي حول الجذع الاصطناعي في أثناء إدخال مباضع العظم المستوية، وبالاخص عند قطع العظم القشرى. ويساعد ذلك علىبقاء السطح المعدي بارداً ومرقاً في أثناء قطع حواف المباضع النشطة للعظم.

عمليات التنظيف والتعقيم (قبل الاستخدام وبعده)

تُطبق هذه التعليمات على أجهزة Oscar المعاد استخدامها فقط. تُردد كل قطع الأنظمة القابلة لإعادة الاستخدام منظيفه ولكن غير معقمة.

تم كتابة تعليمات إعادة المعالجة هذه بموجب ISO17664، وتتم التحقق منها من قبل Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات وكذلك إجراء التتحقق من صحة عملية التتحقق من الفاعلية والمراقبة الروتينية لها. تحمل منشأة الرعاية الصحية المستوية عن عملية المعالجة مسؤولية عدم اتباع هذه التعليمات.

تحذيرات

- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياجات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية؛
- يوصى بأن يتم عملية التنظيف باستخدام محليل تنظيف ذات آس هيدروجيني محابيد؛
- لا تستخدم الغسيل بالاهتزازات فوق الصوتية؛
- لا تعمق مولد OSCAR أو الشاشة؛
- ينبغي تنظيف الأجهزة المعاد استخدامها تقطيّناً بدؤياً جيداً قبل غسلها أو توصياتك لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف؛

حدود إعادة المعالجة والقيود المفروضة عليها

- خُدد العصر الفقاري إعادة حسب مدى التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام؛
- تُشخص الأدواء بدقة بين الاستخدامات للتحقق من الأداء السليم؛
- تُصلح الأدواء التالفة أو تُستبدل لمنع الإصابة المختلة للمرضى وفقدان الأجزاء المعدنية في موقع الجراحة؛
- يمكن أن تؤدي الخدوش أو الاعيادات إلى حدوث كسر أو خلل؛
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "الاستخدام لمرة واحدة فقط" بغض النظر عن أي عمليات إعادة معالجة؛

الغرض من الاستخدام

- يُوصى بإعادة معالجة الأدوات بمجرد أن يكون الاستخدام العملي التالي على نحو معقول.
- ناطق جميع القطع (بما في ذلك المولود) وأربل أي فانص من مليون الجسم.
- احرص على فصل المساروا والأسلاك وأغطية الأطراف والأقطنة من أجهزة التحكم (راجع شكل مخطط التفكيك 1)؛
- يجب عدم استخدام مُنظف تبييض أو الماء الساخن؛ فقد يتسبب ذلك في تبييت البقايا، مما قد يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة.

التلوث والنقل

- يجب اتباع بروتوكولات المستشفى عند مناولة المواد الملوثة والمواد التي تحتوي على عناصر حيوية خطيرة. يجب تنظيف الأدوات المستخدمة للحد من خطر نقل التلوث؛
- يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. يجب تخزين أعلى درجات الحرارة عند مناولتها وجمعها ونقلها؛ لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين ومناطق مرفق الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

تحضير الأدوات للتطهير

- فك الأجهزة حينما أمكن ذلك (يرجى مراجعة الشكل 1)؛
- حُمّر ملول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام عامل إنزيمي محابيد المجموعة للتنظيف. يرجى الرجوع إلى صفحة بيانات الشركة المصنعة للمنظمات لمعرفة تركيز المحلول والوقت ودرجة الحرارة اللازمة.

تنظيف المسبار (بعد الاستخدام)

(مساير إزالة الملاط التي تُستهلك بالاستعمال فقط)

من الضروري بعد الاستخدام الجراحي، إزالة جميع آثار البولي ميتاكربيليت المبلي من رأس كل أداة قابلة لإعادة الاستخدام عن طريق

التنظيف (الفرك) اليدوي قبل التعقيم.

جهاز التنظيف OSCAR

وفي المقابل، صُممَ جهاز التنظيف OSCAR (الشكل 2) للستخدام في غرفة التصريف المائي، وهو يتألف من صندوق صغير مثبت على عربة متعددة، يحتوي على مواد مواد فوق موئية مزودة بدائرة لضبط الوقت ووحدة تنظيف.

ملاحظة - تأكيد من حفاظ جميع المشابك والمقبسات الموجودة في أطراف المقابض وأن الكابلات جافة. ثم، أعد تجميع الكابلات والأغلفة وكل مسبار ملوث مع المقبس.

أدخل وحدة تنظيف جديدة في جهاز التنظيف OSCAR. ويُفضل كل مقبض بمساره الملوث عن طريق توصيل كابل المقبس بالمقبس الموجود في الجانب الخلفي للصندوق. وعلى غرار التوصيل بالمولد، يجب محاذاة النقطة الحمراء الموجودة على كابل المقبس مع النقطة الحمراء الموجودة على الوصلة الموجودة بالجانب الخلفي للجهاز. وبعد ذلك، يُدخل المسبار في وحدة التنظيف عندما تُؤدِّي بالطاقة تلقائياً عن طريق مجموعة دوائر كهربائية خاصة مدمجة في الجهاز. ونظل الجهاز بهذا الوضع حتى انتهاء دورة التنظيف، ويمكن اختيار بين الدورة القصيرة (15 ثانية)، والدورة الطويلة (30 ثانية) لتوفير ظروف تنظيف متماثلة. وفي حالة وجود آثار للملاط على الأدوات بعد إخراجها من وحدة التنظيف، فإنه يمكن تكرار عملية التنظيف إلى أن يتضح بالنظر أن رأس مسبار إزالة الملاط قد أصبحت ظرفية تماماً.

يجب التخلص من وحدات التنظيف بعد كل جلسة تنظيف؛ لتجنب تراكم الملوثات.

ويمثل تزويد الخزانات البديلة بهذهيات مبرشمة وتحمّل كسر البرشمة عند إدخال أول أدأة في الخزانة.

تخزين المعدّات بين الحالات

لا تُنْقَلِّجُ الجهاز OSCAR في وجود غازات قابلة للاشتعال، ويُوصى بتخزين المقابض والكابلات، بين الحالات، في صينية أو توكلافل كبيرة، كما يجب توخي الحذر؛ للتأكد من عدم التواء الكابلات بالقرب من المؤصل. وفي هذه الحالة، يكون من الأسهل لف الكابل عند فصل المقبس.

الصيانة

لا يُشتمل الجهاز OSCAR على أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها بنفسه.

ويجب الإبلاغ عن أي تلف يلحق بالمقابض أو الكابلات، كما يجب أن تُرُدُّ الأجزاء التالفة إلى شركة Orthofix Ltd لتصليحها أو استبدالها في أقرب فرصة.

استبدال القصادر

لا يستبدل القصادر الخلفية، افضل المولد عن مأخذ الإمداد الكهربائي أولاً ويمكن إخراج درج المصاهير عن طريق إدخال مفك صغير ذي شفرة مسطحة في الفتحة المجاورة لمفتاح التشغيل/الإيقاف. ويُرجى التأكيد من أن المصهر البديل من النوع الصحيح (انظر الملحق 1).

التخلص من الأدوات المستعملة

يجب التخلص من جميع المسبار الذي سُتخدم لمرة واحدة وفقاً للإجراءات القياسية المتبعة في غرف العمليات. وأفضل طريقة لذلك أن يتم التخلص منها بعد استخدامها في سلة ذات حجم مناسب للأدوات الحادة. ويمكن رد المولد والمقبس والمفتاح الكهربائي عند انتهاء عمرها الافتراضي إلى الشركة المصنعة للتخلص منها بطريقة آمنة.



الشكل 2

التعقيم:

- يوصى بالتعقيم بالبخار. تجنب التعقيم بالتسخين الجاف وغاز البلازما وأوكسيد البايلين لأنهم غير مناسبين لمنتجات شركة Orthofix.
- يجب أن يكون التعقيم ساعتين على الأقل قبل الاستخدام للسماج للمعدات بالتبريد والاستقرار؛
- تجنب غفر أحذية التحكم في الماء لتسريع عملية التبريد؛
- لا تعقم المولود أو الشاشة؛
- استخدم مفخن بخار مُمْتَدٌ تم التحقق من صلاحيته وصيانته ومعاريفه بشكل ملائم؛
- يجب أن يتم اعتماد جودة البخار لضمان فعالية التعقيم؛
- يجب أن تزيد درجة الحرارة عن 137°C (278°F)؛
- يجب أن لا تتجاوز 18 دقيقة لدرجة حرارة التعرض.
- يجب أن لا تتجاوز 2 بار كحد أقصى لضغط الأوتوكلاف.
- لا تُدَسِّس الأوعية المسطحة أثناء التعقيم؛
- عقم بخار الأوتوكلاف للأسفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء أو دورة التقل طبقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع التعقيم بالبخار	ما قبل تفريغ الهواء	(لا يوصى باستخدامه في الولايات المتحدة الأمريكية)
الحد الأدنى لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لזמן التعرض	دقائق 4	دقائق 3
وقت التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة

التخزين:

خرن الأدوات المعقمة في التغليف المعقم في محيط جاف ونظيف وفي درجة حرارة الغرفة. وتجنب تخزين المقابض أو نقلها وهي متصلة بالمسابر.



الشكل 1

لا تُرْبِل هذه القطعة - سوف يؤدي ذلك إلى تلف المنتج

المولد والمفتاح القدمي
يمكن تنظيف المولد والمفتاح القدمي بمقامشة مبللة بالكحول الإيزوبروبيلي بعد الاستخدام.

بعد الاستخدام

قم بإيقاف المعدات، وأزل سلك الكهرباء من المقاييس، وأفضل كابل المقاييس عن المقاييس والمولد. يُرجى توخي الحذر عند التعامل مع المقاييس المتصل بها مسابر؛ وبعضاً

الحواف تكون مُسَنَّة واحدة. فك جميع المسابر من المقاييس باستخدامر مفتاحي ريشي. وإذا كان المسابر التي تُستخدم لمرة واحدة، تخلص منه في سلة "الأدوات الحادة".

AR

الوصف	الرمز
كابل كهرباء أمريكي كابل كهرباء إنجلزي كابل كهرباء أوروبي	OMC300EU OMC300UK OMC300US
مقبض مسوار إزالة الملاط	OH300/2
مقبض مسوار ينبع	OHB300/2
كابل	CH300
مفتاح قدمي	ORFS300

AR

الوصف	الرمز
رقم الموديل	Model OS3000
اتبع تعليمات الاستخدام	
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع
الرقم الماسيل	SN
تيار متعدد	
فولتية التيار المتردد	230V الفولتية
تردد التيار المتردد	60-50Hz
القدرة الواردة	175W الطاقة
القدرة الخارجية	150W
بيانات المصادر	

التدابير الاحترازية في أثناء العمليات الجراحية

تمتاز المقاييس بأنها مُصنوعة من سبيكة تيتانيوم ذات مواصفات خاصة، كما تم ضبط محيط كل أداة بعناية؛ للحد من احتمالية تعرضها للتكلل المعدني، ولضمان عملها بشكل صحيح طوال فترة عمرها المتوقع التي قد تصل إلى ستة أشهر. ويجب التأكد من عدم ملامسة طرف الأداة لـ*سطح معدني* والمقبض مُتصل بها؛ إذ إن أي لامس طفيف مع معدني أو معدنة أو جزء من عضو اصطناعي، قد ينتج عنه تلف خطير، وينتشر على أداء الأداة بالسلب. وقد يُلاحظ انبعاث شرار في بعض الأحيان إذا لامس طرف المسار جسم معدني، وسيُبَلَّد الحد القاطع للإِمْكَانِيَّة الخلفية إذا لامس عظم قشرى صلب. وسيترتَّب على تشقق رأس النَّقَاب تقليل كفايتها في القطع، رغم أنها ستظل تعمل. وفي حالة تلف أحد المسابير في أثناء إجراء عملية جراحية، يمكن استبداله عن طريق كهف من الجزء المُنْعَلِم للقرن باستخدام مفاصٍ إنجليزي 9mm. وبينما تستبدل المسابير بهذه الطريقة، فمن المهم للغاية عدم سقوط بوردة الثلث، أو دماء، أو أي مادة ملوثة أخرى على الأسطح التي سُلِّاحَت؛ لأنه سترتب على ذلك تأكُلها وتأثُّر قدرة مُوجِّه الموجات على توصيل الموجات فوق الصوتية بشكل جوهري، مما يجعله أقل كفاءة. ويجب عدم ضغط الكابلات في أثناء إزالة الملاط؛ إذ إن ذلك قد يتسبَّب في تصدُّع مكونات الكابل.

يجب الإبلاغ عن أي تلف يلحق بالمسابير أو الكابلات، ورد العناصر التالفة إلى الموزع المحلي في أقرب فرصة.

المواصفات الفنية		الملحق 2
(عرض) 457mm × (ارتفاع) 355mm × (عمق) 140mm	[إطار العجلة:]	الأبعاد:
7.5kg	[إطار العجلة:]	الوزن:
15kg	علبة النقل (مع الإطار):	
0.8kg	مقبس مسامير إزالة الملاط/بضيع العظيم:	
13.6kg	علبة النقل (حملة بالمقابس والمسامير والواحقة):	
2 × TSA H 250V, 5 × 20mm		نوع المصهر:
تيار متناوب 230V		مدخل مصدر القدرة
175W		الطاقة المستهلكة
(28kHz الفنانان 1 و 2)		قدرة الخارجية - تردد التشغيل
±1%		قدرة الخارجية - دقة عرض التردد
150W		القدرة الخارجية
استخدام منقطع تشغيل لمدة 10 ثوان/إيقاف لمدة 20 ثانية (الفنانان 1 و 2)		وضع التشغيل
المولد: الفتنة 1 (مول) ذو توسيع أرضي (فول)، المقابس والمسامير: النوع ب (تعلق الإجزاء التي تلتصم بالمرضى بجهد أرضي)،		التصنيفات التأهيلية:
مُصنوع من البوليمر، ومتغلبة بالفولاذ المقاوم للصدأ، وعاصفة من السيليكون والفيترينون، ومزود بمحرك الفلق وكابل موصل مناسب للتعمير بالخار المضبوط، وكابل التوصيل مزود بشكّة مؤخرة.		المقبض
IPX0: المول:		الحماية من المواد الدخيلة
+50°C إلى -40°C درجة الحرارة:، 100% إلى 10% الرطوبة:، 1060hPa إلى 500hPa الضغط الجوي:		بيئة النقل والتخزين
+30°C إلى 0°C درجة الحرارة:، 75% إلى 30% الرطوبة:، 1060hPa إلى 700hPa الضغط الجوي:		بيئة الاستخدام
شيفر: الجهاز OSCAR شيفر ينطبق على معيار ضمان الجودة ISO 13485 ISO الخاص بالجودة الطبية والجزء 820 من الباب 21 لمدونة الوائح الفيدرالية الأمريكية، كما يتمارج الجهاز باستيفائه لشروط المعيار BS EN60601-1 ويحظى		
المنتج بحماية براءات اختراع عالمية، تغطي جميع الأسواق الدولية، ومؤهل بمعتمدات الجهاز ومواصفاته؛ علماً بأن الشركة لم تحدد أن أي جزء المعدات يمكن للمستخدم تصليحه.		

تشغيل التيار الكهربائي	
إيقاف التيار الكهربائي	
تشغيل المقبض "تشغيل"/"إيقاف" (زر ضغط)	
الأشخاص من الأدوات المستعملة طبقاً للتوجيه الأوروبي 2012 EU/2012 المتعلق بمقاييس الأجهزة الكهربائية والكترونية (WEEE)، فإنه قد لا يتم التعامل مع المنتج ووضع إيجاره، والسلطات، والواقع، إلخ على أنها مقاييس مترتبة. لمزيد من المعلومات حول طريقة التخلص من النفايات، يرجى الاتصال بالإدارة المعنية لدى مجلس المحلي أو موظفي الصيانة التابعين للشركة المصنعة.	
الحد الأقصى لدرجة الحرارة	
الحد الأقصى للرطوبة	
الحد الأقصى للضغط الجوي	
تنبيه	
جزء من النوع "ب" للأكسس المفتوح	
الاستخدام المقصود 10/20 تشغيل/إيقاف	
وصلة المفتاح اللدنمي	
موصل القدرة الخارجية	
وصلة متساوية الجهد	
الحجم الحد الأقصى الحد الأدنى	
غير مُعقم	
راجع تعليمات الاستخدام	
تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر)	
لا يستخدم المنتج إذا كانت الصورة مفتوحة أو تالفة	
لل استخدام مرة واحدة فقط لا تُجدد الاستخدام	
مُعقم - مُعقم بالتشعيع	
مُعقم، مُعقم بالحرارة الربطية	

نحوهات وإقرار الشركة المصنعة - المانعة الكهرومغناطيسية				
ضيئر الجهاز OSCAR لل استخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه يجب على كل من العميل أو المستخدم، ضمان استخدام الجهاز في هذه البيئة.				
البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	مستوى المطابقة	IEC 60601	مستوى اختبار	اختبار المانعة
يجب أن تكون الأرضيات خشب، أو خرسانة، أو بلاط سيراميك، وإذا كانت الأرضيات مفخطة بمادة اصطناعية، فإنه ينفي لأنقل الرطوبة النسبية عن 30%.	±6kV ±8kV	±6kV ±8kV	±6kV ±8kV	التغريغ الإلكتروني/التراوح/التدفق IEC 61000-4-2
يجب أن تكون طاقة مأخذ الكهرباء الرئيسي بنفس جودة تلك الخاصة بأي بيئه عاديه لمتجر أو مستشفى.	±2kV ±1kV	لحظوط مصدر الكهرباء لحظوط الإشارة	±2kV ±1kV	السرعه الكهربائيه التراوح/التدفق IEC 61000-4-4
يجب أن تكون طاقة مأخذ الكهرباء الرئيسي بنفس جودة تلك الخاصة بأي بيئه عاديه لمتجر أو مستشفى.	±1kV ±2kV	وضع متغير وضع عادي	±1kV ±2kV	الإندفاعه الكهربائيه IEC 61000-4-5
يجب أن تكون طاقة مأخذ الكهرباء الرئيسي نفس جودة تلك الخاصة بأي بيئه عاديه لمتجر أو مستشفى. إذا أراد مستخدم الجهاز OSCAR الحصول على تشكيل متواصل في أثناء قيامه بقطع التيار الكهربائي من المأخذ الكهربائي الرئيسي، يوصى بأن يتم تشكيل جهاز OSCAR طاقة غير قادر للانطلاق.	U_5%<(U_95%)<0.5 من الدورة U_40% لخمس دورات U_70% لخمس وعشرين دورة U_5%<(U_95%)<الخمس ثوان	(U_95%)<0.5 من الدورة لخمس دورات لخمس وعشرين دورة الخمس ثوان	U_5%>(U_95%)<0.5 من الدورة لخمس دورات لخمس وعشرين دورة الخمس ثوان	الانخفاضات الفجائية للجهد، والقططع التيار لفترات قصيرة والتباعدات المؤقتة في حظوظ مصدر الطاقة IEC 61000-4-11
ينفي أن تكون المحالات المغناطيسية لتزدد الطاقة بمسميات مطابقة لتلك الخاصة بأي بيئه عاديه لمتجر أو مستشفى.	3A/m	3A/m	3A/m	تردد الطاقة (50/60Hz) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8
ملاحظة: U هو فولتيه التيار المتردد للمأخذ الكهربائي الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار				

المحلق 3: التداخل الكهرومغناطيسي

- خضعت هذه المعدّات للاختبار، وثبت استيفاؤها للقيود المقررة للأجهزة الطيبة. في حالة حدوث تداخل، يمكن للمستخدم محاولة الإبطال بالتدابير التالية:
6. إيقاف تشغيل المعدّات وإعادة تشغيلها للتحقق من مصدر التداخل.
 7. زيادة المسافة الفاصلة بين المعدّات والأجهزة الأخرى.
 8. توصيل المعدّات بمقبس كهرباء آخر غير تلك المتصلة به الأجهزة الأخرى.
 9. استشارة إدارة القبزية الطيبة.

تحتاج الأجهزة الطيبة الكهربائية إلى اتخاذ تدابير احترازية تتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي، ويلزم تركيبها وتشغيلها طبقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذا الدليل.

يمكن أن تؤثر أجهزة الاتصالات المنقولة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية على الأجهزة الطيبة الكهربائية.

الجدول 1

نوجيئات وإنوار الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
بيانات التداخل الكهرومغناطيسية - التوجيه	المطابقة	اختبار الانبعاثات
يُنصح الجهاز OSCAR للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على كل من العميل أو المستخدم ضمان استخدام الجهاز في هذه البيئة.	المجموعة 1	انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11
لا يستخدم الجهاز OSCAR سوى طاقة الترددات اللاسلكية في تشغيل أحزنه الداخلية ولذلك، تكون الترددات اللاسلكية المنبعثة منه ضعيفة للغاية، ومن غير المحتمل أن تتدخل مع عمل أي من الأجهزة الإلكترونية القريبة منه.	الفئة A	انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11
يُنصح الجهاز OSCAR مناسٍ للاستخدام في جميع المنتجات بخلاف المنتجات السكنية، وذلك المتصلة اتصالاً مبايناً بالشبكة العامة للأجهزة بالطاقة ذات الجهد المنخفض، والتي تُنفي العيال المستخدمة لأغراض سكنية.	الفئة A	انبعاثات التواقيفية IEC 61000-3-2
	مطابقة	تنبيه الجهد/انبعاثات المتذبذبة IEC 61000-3-3

مسافات الفصل الموصي بها بين أجهزة الاتصالات المتنقلة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية والجهاز OSCAR

الجهاز OSCAR مخصوص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية، يمكن فيها الحكم في التشويش على الترددات اللاسلكية المبنية، ويستطيع العميل أو مستخدم الجهاز OSCAR المساعدة في منع الدخول الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على حد أدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات المتنقلة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية والجهاز، على النحو الموصي به أدناه، طبقاً للحد الأقصى للقدرة الخارجية لأجهزة الاتصالات.

مسافة الفصل طبقاً لنرود جهاز الإرسال بالเมตร			الحد الأقصى المقيد للقدرة الخارجية لجهاز الإرسال
2.5GHz إلى 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$	800MHz إلى MHz 80 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz إلى 150kHz $d = 1.2\sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي لم يدرج الحد الأقصى لنرودها الخارجية أعلاه، يمكن تقييد مسافة الفصل الموصي بها بالامتناع باستخدام المعادلة المنطبقة على نرود جهاز الإرسال؛ حيث يتصد بالحرف P أقصى تقييد للقدرة الخارجية لجهاز الإرسال بالآوات (W) طبقاً للشركة المصنعة للجهاز.

الملاحظة 1 عند 80MHz و 800MHz، تصل بحد الردد الأعلى
الملاحظة 2 قد لا تطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. ويتناهى انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بالامتناع والانعكاس من الهياكل والأشياء، والأقواء

نوجهات وإقرار الشركة المصنعة - المانعة الكهرومغناطيسية			
ضيُّغ الجهاز OSCAR لل استخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه يجب على كل من العميل أو المستخدم ضمان استخدام الجهاز في هذه البيئة.			
البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	مستوى المطابقة	مستوى اختبار IEC 60601	اختبار المانعة
يجب ألا يُستخدم أجهزة الاتصال المتنقلة والمحمولة ذات الترددات اللاسلكية بالقرب من أي جزء من الجهاز، OSCAR، بما في ذلك الكابلات، بمسافة أقل من مسافة الفصل المحسنة بناءً على المعايير المنطقية على تردّد جهاز الإرسال.	3Vrms	3Vrms 80MHz إلى 150kHz	التردد اللاسلكي الموصى IEC 61000-4-6
مسافة الفصل الموصى بها $d = 1.2/\rho$ 800MHz إلى $d = 1.2/\rho$, 80MHz 2.3GHz إلى $d = 2.3/\rho$, 800MHz			
يُقصد بالحرف ρ أقصى معدن للقدرة الحرارية لجهاز الإرسال بالوات (W)، طبقاً للشريعة المصنفة له ويُقصد بالحرف ρ مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m). يجب أن تكون قوى المجال المنشعة من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثانية، وفقاً لما تحدّد بهاء على صفح كهرومغناطيسي الموقّع، أقل من مستوى المطابقة في كل مدى ترددي، قد يحدث تداخل في محيط الأجهزة المؤثّر عليها بالعلامة التالية:	3V/m	3V/m 2.5GHz إلى 80MHz	التردد اللاسلكي المتنع IEC 61000-4-3
			
الملاحظة 1 عند 80MHz 80MHz 80MHz، يُعمل مدى التردد الأعلى			
الملاحظة 2 قد لا تتطابق هذه الإشارات في جميع الحالات. وتأثر الموجات الكهرومغناطيسية بالإتصال والاتصال من الهياكل والأشجار والأتربة.			
أ لا يمكن التأثير على المجال المنشعة من أجهزة الإرسال الثانية، مثل محطات الهواتف اللاسلكية (المخلوقة)، وأنظمة الراديو المحمولة الأرضية، وراديو الهواة، وث مواعي الراديو AM وFM، والت شفريون نظرياً بدقائق. وتقضي البيئة الكهرومغناطيسية بسبب وجود أجهزة إرسال ترددات (أسية)، ينبع إصرار مسح كهرومغناطيسي للموقع، وإذا تجاوزت قوة المجال التي تقتضي في الموضع الذي يستخدم فيه الجهاز OSCAR مستوى المطابقة الخاص بالترددات اللاسلكية الموضحة أعلاه، ينبغي عندئذ ملاحظة الأجهزة الآتية من له يصل بشكل طبيعي، وفي حالة عدم اتّمام طبيعى للجهاز، فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية، مثل تغيير اتجاه الجهاز أو تغيير موقعه، بـ مدى التردد من 150kHz إلى 80MHz، بينما ينبع أن تكون قوى المجال أقل من 3V/m			

OSCAR

ревизия на ултразвукова артропластика

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

OSCAR е предназначена за използване с цел разлане и отстраняване на костен и акрилен костен цимент в ортопедични приложения.

Предупреждения и предпазни мерки

- Трябва да боравите с акустичния уред (слушалката и сондите) внимателно. Не се опитвайте да променяте акустичния уред. Евентуалните промени или повреди могат да повлият върху способността за запазване на резонанс и да понижат ефективността на устройството. Не използвайте устройството, ако подозирате, че е повредено.
- Ако сондите се докоснат до метални обекти, докато са активирани, това може да доведе до появата на искри. Това оборудване не трябва да се използва при наличие на възпламенени газове или течности.
- Използвайте само оригинални аксесоари OSCAR, за да се гарантира съвместимостта и съответствието с изискванията на 60601-1-2 по отношение на емисиите и имунитета.
- Използването на неоригинални аксесоари (*Слушалки и кабели*), които не са оригинални OSCAR компоненти може да увеличи емисиите или да намали имунитета на системата OSCAR.
- Това устройство трябва да се използва от квалифицирани хирурги, които са (1) обучени в хирургични процедури за ревизия на артропластика, които следва да бъдат извършвани, и (2) обучени в специфичната употреба на ултразвукови хирургични инструменти по време на ревизия на ортопластика.
- Системата OSCAR не трябва да се използва в близост или съвместно с друго оборудване.
- Възможно е сондите да се нагорещят по време на употреба. Не позволяйте сондите да се допрат до тъканите след употреба.
- Не позволяйте сондите да се допрат до тъканите между активациите, в случай че възникне инцидентна активация.
- Трябва да внимавате, когато работите в близост до нерви.
- За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свърза само към заземено захранване.

Предупреждения – по време на употреба

- Не работете с OSCAR при наличие на възпламенени газове или течности и на среда насищена с кислород.
- Сондите за еднократна употреба не трябва да се преработват при никакви обстоятелства.
- Тъй като не съществуват клинични оценки, Orthofix Srl не може да потвърди безопасността на употребата на OSCAR, когато пациентът или операторът на устройството носи сърдечен пейсмейкър. Поради тази причина клиницистът трябва да прецени дали в подобна ситуация да се използва OSCAR. Отбелязваме, че до момента не са отчетени никакви неблагоприятни ефекти.
- Отнасяйте се внимателно със слушалките, сондите и кабелите, тъй като гробото им третиране може да окаже влияние върху безопасността и ефективността на устройството.
- Използването на слушалки или сонди, които не са доставени като част от системата OSCAR, може да повреди генератора и да създаде опасност за безопасността на оператора и пациента.
- Не позволяйте енергизирана сonda да навлезе в контакт с метална повърхност.
- Избягвайте да докосвате или държите сондите, когато слушалката е енергизирана.
- Генераторът трябва да се спира (изключва) чрез превключвателя върху задния панел.
- Когато това е възможно, избягвайте засядането на сондите в цимент, тъй като това може да доведе до задействане на термичната спирачка на генератора. Ако възникне подобна ситуация, прегледайте раздела „Проблеми и решения“: Отстраняване на сонди, заседнали в цимент.
- Не позволяйте на енергизирана сonda да навлезе в контакт с кожа или мускул, тъй като това може да доведе до изгаряне. Кожата трябва да бъде защищена чрез сух тампон.

- Не затягайте прекомерно сондите към слушалките.
- Използване на аксесоари, трансдюсири и кабели, които са различни от посочените, с изключение например, продавани от Orthofix Srl като резервни части за OSCAR (за пълен списък вижте Приложение 0), може да доведе до повищени емисии или намален имунитет.
- Дейностите по обслужването и поддръжката трябва да се извършват в отсъствието на пациент.
- OSCAR не трябва да се използва в близост или съвместно с друго оборудване. Ако е необходимо съвместна употреба с друго оборудване или такава в близост с друго оборудване, трябва да наблюдават OSCAR, за да гарантирате правилната работа на устройството в конфигурацията, в която ще бъде използвано.
- За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към заземено захранване.
- Изолирането на захранването се постига чрез използване на двуполюсния превключвател, който е разположен на задния панел.
- Не се позволява да модифицирате това оборудване.
- Не използвайте OSCAR едновременно с лазерно оборудване или високочестотно хирургично оборудване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ С ЦЕЛ БЕЗОПАСНОСТ И ГРИЖА ЗА ОБОРУДВАНЕТО

OSCAR Слушалки за отстраняване на цимент

Интензивната употреба на слушалките за отстраняване на цимент може да причини нагряване на тялото на слушалките. В такава ситуация се препоръчва на потребителя или да увеличи позволеното време за охлаждане или да използва втора слушалка за отстраняване на цимент. В случаи на интензивна употреба, това са следните потенциални температури, които могат да се достигнат от слушалките:

- Слушалки за отстраняване на цимент (нормално състояние): 55°C
- Остеотомни слушалки (нормално състояние): 47°C
- Слушалки за отстраняване на цимент (състояние на единична грешка): 64°C

Сонда за еднократна употреба OSCAR Bonecutter

Тази сонда трябва да се използва само със системата OSCAR Bonecutter.

Сондата има резован винтов фитинг, който се съединява със слушалките по същия начин както всички OSCAR сонди. Това съединение трябва да бъде затегнато като се използва 8mm гаечен ключ.

 Сондата е предназначена само за еднократна употреба. Тя не е предназначена за повторна употреба по какъвто и да било начин.

Сондата се доставя СТЕРИЛНА. **STERILE R** СТЕРИЛНО. Чрез обльчване. Както е указано на етикета на опаковката.

- Да не се използва ако опаковката е отворена или повредена.
- Сондата може да се повреди ако влезе в контакт с каквато и да било метална повърхност по време на активация. Ако това се случи, отстранит сондата и я заменете с нова.
- Не използвайте едновременно енергизирана сонда и ендоскоп. Това може да повреди сондата и ендоскопа.
- Не позволяйте на енергизирана сонда да навлезе в контакт с кожа или мускул, тъй като това може да доведе до изгаряне. Кожата трябва да бъде защитена чрез сух тампон.
- Не затягайте прекомерно сондите към слушалките.
- Ако сондата се повреди по време на процедура и трябва да бъде подменена, от съществено значение е да не позволявате талк, кръв или друг замърсител да попадне върху свързаните повърхности. Това ще доведе до тяхната ерозия и ще окаже материално влияние върху ултразвуковото състояние на водача на вълната, като влоши неговата ефективност.
- Ако сондата се използва повторно, съществува риск от износване, което може да доведе до нездадовителна работа или дори умора, което може да причини счупване на сондата.

След използване сондата трябва да се изхвърли. Слушалките трябва да се почистят и стерилизират, съгласно инструкциите в настоящия документ.

Сонда за еднократна употреба OSCAR

Тази сонда трябва да се използва само със системата OSCAR.

Сондата има резбован винтов фитинг, който се съединява със слушалките по същия начин както всички OSCAR сонди. Това съединение трябва да бъде затегнато като се използва 7mm гаечен ключ.

Сондите за еднократна употреба могат да изискват в допълнение намаляващи/удължаващи пръчки, за да функционират ефективно. Таблицата по-долу ТРЯБВА да се следва при свързването на сондите към слушалки OSCAR. Неспазването на тези инструкциите за свързване може да причини повреждане на слушалките.

ИД на сонда	Име на сонда	Употреба с удължаващи/редуциращи пръчки.				
		ОНР2000 Редуцираща пръчка	ОНРЕ2000SU ОНРЕ2002SU Къса удължаваща пръчка	ОНРЕ2001SU ОНРЕ2003SU Дълга удължаваща пръчка	Употреба без удължаваща/ редуцираща пръчка	ОНЕ2000 Стандартна удължаваща пръчка
ОНР218FSU	8мм плоска пробиваща	ДА	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
ОНР2080SU	8мм пробиваща	НЕ	ДА	ДА	НЕ	НЕ
ОН52080SU	8мм стържеща	НЕ	ДА	ДА	НЕ	НЕ
ОНР2062SU	Тънка бим пробиваща	НЕ	НЕ	НЕ	ДА	НЕ
ОНР2100SU	10мм пробиваща	НЕ	ДА	ДА	НЕ	НЕ
ОН52100SU	10мм стържеща	НЕ	ДА	ДА	НЕ	НЕ
ОН52062SU	Тънка бим стържеща	НЕ	НЕ	НЕ	ДА	НЕ
ОНА2030SU	Ацетбуларна сонда	НЕ	НЕ	НЕ	ДА	ДА (по избор)
ОНН2062SU	бим Ное сонда	НЕ	НЕ	НЕ	ДА	НЕ
ОНН2081SU	8мм Ное сонда	НЕ	НЕ	НЕ	ДА	НЕ
EXP2681SU	Сонда за изваждане	НЕ	НЕ	НЕ	ДА	ДА (по избор)

 Сондата е предназначена само за еднократна употреба. Тя не е предназначена за повторна употреба по какъвто и да било начин.

Сондата се доставя СТЕРИЛНА.  СТЕРИЛНО. Чрез обльзване. Както е указано на етикета на опаковката.

 Да не се използва ако опаковката е отворена или повредена.

- Не позволявайте енергизирана сонда да навлезе в контакт с метална повърхност.
- Не използвайте едновременно energизирана сонда и ендоскоп. Това може да повреди сондата и ендоскопа.
- Когато това е възможно, избягвайте засядането на сондите в цимент, тъй като това може да доведе до задействане на термичната спирачка на генератора. Въпреки това, ако възникне подобна ситуация, прегледайте Ръководство за употреба на OSCAR, раздел „Проблеми и решения – премахване на сонда, заседнала в цимент“.
- Не позволявайте на energизирана сонда да навлезе в контакт с кожа или мускул, тъй като това може да доведе до изгаряне. Кожата трябва да бъде защитена чрез сух тампон.

- Не затягайте прекомерно сондите към слушалките.
- Ако сондата се повреди по време на процедура и трябва да бъде подменена, от съществено значение е да не позволявате талк, кръв или друг замърсител да попадне върху свързаните повърхности. Това ще доведе до тяхната ерозия и ще окаже материално влияние върху ултразвуковото състояние на водача на вълната, като влоши неговата ефективност.
- Ако пробата се използва повторно, съществува рисък от износване, което може да доведе до незадоволителна работа или дори умора, което може да причини счупване на сондата.
- След използване сондата трябва да се изхвърли. Слушалките трябва да се почистят и стерилизират, съгласно инструкциите в настоящия документ.

Драскотини върху сондите

Сондите на OSCAR са податливи на повреди, ако бъдат насиленни в контакт с метал (например винтове, ретрактори или части от протези), докато са активни. Последните от надраскването на сондата водят до повишаване на механичния стрес в региона на надраскването („повишаване на стрес“), докато сондата вибрира. Ако стресът бъде достатъчно повишен, съществува рисък металът на сондата да се „умори“ и да се напука. Неизправностите поради т.нр. умора са по-вероятни, ако повишаването на стреса е близо до фиксираните точки за максимален механичен стрес във вибриращата сонда.

Сменете всички сонди, които са надраскани в регионите, посочени по-долу, ако драскотините са достатъчно дълбоки, за да бъдат усетени чрез пълзгане на ноктът върху тях.

- Дълги сонди (например 6, 8, 10мм пробивачи, 6, 8мм стържещи)
Драскотини в средните точки на двете най-тънки прави секции от вала
- Къси сонди (напр. 10мм стържещи, прорязващи)
Драскотини в средната точка на най-тънката права секция от вала
- Ацетабуларни Драскотини в близост до главата, където иззвикват е най-тясна

Забележка 1: Можете да върнете надрасканите сонди на производителя за оценка и полиране, ако не съществуват други повреди.

Забележка 2: Сондите за единократна употреба са по-уязвими към неизправности поради умора, свързани с повърхностно-ударни повреди, поради своята по-малка дистална корпусна секция. Това е по-вероятно при инструменти за отстраняване на протези, когато металният контакт няма как да се избегне. Въпреки това плоските остеотоми са предназначени да се използват така, че плоските повърхности да се търкат срещу корпуса на протезата и така да се избегне дистален контакт. Този метод на приложение също така избягва повреждане на назъбените ръбове

Повреди или износване на режещите глави на пробиващите или стържещите сонди

Извитият фланец на режещата глава на повечето сонди с течение на времето ще изтъле. Животът му зависи от честотата на употреба, но степента на ефективно разлезане на цимента обикновено намалява значимо след приблизително 30 ревизии. Освен това тази част от фланца може да се отчупи, ако се е износила, особено при пробиващите сонди, които имат отвори във фланеца.

- Сменете всички сонди, при които задните горни режещи ръбове са видимо закръглени
- Сменете всички сонди, при които липсват повече от 25% от обиколката на фланеца
- Сменете всички пробиващи сонди, които са „изгубили“ един или повече от отворите във фланеца

Повреди или износване на кабелите

Преди употреба се препоръчва да проверите кабелите за повредена изолация. Повредените кабели трябва да бъдат сменени преди по-нататъшното използване на системата.

Иригация по време на отстраняването на цимента

Иригацията на костния канал след даден период на отстраняване на цимент е важна поради две причини. Първо, тя прочиства канала от останки

от цимента и второ, поддържа безопасна работна температура. Препоръчва се иригацията, под форма на импулсна промивка или ръчна иригация, да се използва неравномерно след употребата на стържечите или прорязващите сонди, като честотата ѝ трябва да бъде по-висока, когато се използват пробиващите сонди.

Препоръчва се иригацията да се използва по-често в следните случаи:

1. Отстраняване на цимент в горните крайници
2. Ревизии на колената
3. Случаи с феморални кори, които са особено тънки

Не ириграйте по време на ултразвуково енергийно приложение, тъй като това ще компрометира скоростта на отстраняването и ефективността на предаването. Дизайнет на сондите OSCAR е специално предназначен да постига бързо загряване и пренасяне на разлабения цимент. Охлаждането по време на енергийния цикъл ще забави това действие и ще намали наличната енергия.

Забележки: Стига това да е възможно, трябва да използвате охладен физиологичен разтвор. Прегледайте видео материала за използването на OSCAR

Иригация по време на ревизия без цимент

Важно е да се поддържа стабилен дебит на потока физиологичен разтвор около корпуса на протезата по време на вкарването на плоските остеотоми, особено когато се реже кортикална кост. Това помага металната взаимовръзка да се държи охладена и смазана, докато активните ръбове на остеотома режат костта.

ПРОЦЕДУРИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ (ПРЕДИ И СЛЕД УПОТРЕБА)

Тези инструкции се отнасят само за устройства за многократна употреба Oscar. Всички тези компоненти на системата за многократна употреба се предоставят чисти, но не са стринги.

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от страна на Orthofix съгласно международните стандарти. Здравното заведение носи отговорност за гарантирането, че повторната обработка се извършва в съответствие с инструкциите, както и за извършването на проверка и рутинен мониторинг на процеса. Отговорност за всяко отклонение от тези инструкции носи здравното заведение, ангажирано с повторната обработка.

Предупреждения

- Персоналът, който работи със замърсени медицински устройства, трябва да следва предпазните мерки съгласно процедурата на здравното заведение;
- Препоръчват се почистващи разтвори с нейтрално pH;
- НЕ използвайте ултразвуково измиване;
- НЕ стерилизирайте генератора или екрана OSCAR;
- Всички устройства за многократна употреба трябва да бъдат предварително щателно почистени ръчно преди автоматизирано измиване с цел премахване на замърсенията, които се натрупват във вдлъбнатините;

Ограничения и рестрикции при повторен процес

- Краят на живота обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата;
- Между отделните използвания проверявайте внимателно инструментите, за да се уверите в правилното им функциониране;
- Повредените инструменти трябва да бъдат ремонтирани или заменени с цел предотвратяване на потенциално нараняване на пациент и загуба на метални части на местата на хирургична интервенция;
- Надраскванията или вдлъбнатините могат да причинят счупване или неизправност;
- Продуктите с етикет за еднократна употреба не бива да се използват повторно, независимо от преработката им;

Етап на обработка

- След използване обработете инструментите за многократна употреба, когато е практичен разумно;
- Забършете всички компоненти (включително генератора) и отстранете излишното замърсяване от корпуса;
- Уверете се, че сондите, кабелите, капачките на краищата и покровите са извадени от слушалките (реф. диаграма за демонтаж фигура 1);
- Не използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците, което може да повлияе на резултата от процеса на преработка.

Обезопасяване и транспортиране

- Следвайте протоколите на болничното заведение, когато боравите със замърсени материали и такива, които представляват биологичен рисък. Използваните инструменти трябва да се покриват, за да се минимизира рисък от кръстосано замърсяване;
- Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Боравенето с тях, събирането и транспортирането трябва да бъде стриктно контролирано, за да се намалят всякакви възможни рискове за пациентите, персонала и всяка зона на здравното заведение.

Подготовка за обеззаразяване

- Разглобете устройствата, където е възможно (вижте фигура 1);
- Пригответе почиствания разтвор. Orthofix препоръчва използването на ензимен препарат с неутрално pH. Вижте етикета с данните от производителя на почиствания препарат за концентрацията на разтвора, необходимото време и температурата.

Почистване: Ръчно

- Накиснете отделните компоненти в разтвора за почистване за минимум 5 минути;
- По време на почистван потапяйте инструментите изцяло в почиствания разтвор;
- Щадечно изтьгайте с мека четка отделните компоненти в разтвора, докато бъдат премахнати всички видими замърсявания. Използването на метална четка трябва да се избегва. Почиствете канюлациите и отворите с помощта на подходяща четка, като се уверите, че е достигната пълната дълбочина на канюлациите и отворите;
- Изплакнете отделните компоненти под текща вода в продължение на поне 2 минути. Уверете се, че текащата вода преминава през канюлациите и че глухите отвори са многократно напълнени и изпразнени;
- Внимателно подсушете на ръка, като използвате абсорбираща, непропусклива кърпа или промишлена сушилна в продължение на поне 5 минути. Не надвишавайте 140°C (285°F).

Почистване: Автоматизирано

- Когато устройствата, които трябва да бъдат почистени, имат кухини или наличие на някакво усложнение, може да се наложи предварително ръчно почистване;
- Използвайте валидирана, правилно поддържана и калибрирана машина за почистване и дезинфекция;
- Поставете всички инструменти в кошовете на машината.
 - Поставете по-тежките устройства в долната част на кошовете.
 - Свържете канюлациите към правилните инжекторни дози.
 - Когато това е възможно, всички части на разглобените устройства трябва да бъдат съхранявани заедно в един контейнер.
- Орентирайте инструментите в кошовите на миялната, както е препоръчано от производителя на миялната.

Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко следните:

- Предварително измиване при ниски температури;
- Основно измиване при 40–60°C в продължение на поне 5 минути;
- Изплакване с деминерализирана вода;
- Термична дезинфекция при 90–95°C в продължение на поне 1 минута;

- Изплакнете компонентите в стерилина или прясно приготвена пречистена вода;
- Внимателно подсушете на ръка, използвайки абсорбираща, неотделяща влакна кърпа, или в промишлена сушилна. Не надвишавайте 140°C (285°F).

Поддръжка, инспекция и тестване

- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да бъдат визуално проверени на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис за откриване на наличието на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образува межхурчета;
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всичкави признания за влошаване на качеството, което би могло да доведе до неупешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или има съмнения, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА;
- Проверявайте кабелите за износване и повреда, като се уверите, че по тях няма сцепвания, скъсвания или друга повреда;
- Проверете дали сондите са непрекъснат режещ ръб, както и че са без резки.

Опаковане:

- Обвийте тавата преди стерилизацията с одобрено фолио за стерилизация (Щатите се препоръчва употребата на разрешено от FDA фолио за стерилизация - FDA-cleared) или я поставете в твърд контейнер за стерилизация, за да предотвратите замърсяване след стерилизация;
- Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Стерилизацията не може да бъде подсигурена, ако тавата за стерилизиране е препълнена;
- Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10 кг

Стерилизиране:

- Препоръчва се стерилизацията с пара. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етилен оксид трябва да бъде избягвана, тъй като не са одобрени за продуктите на Orthofix;
- Стерилизацията трябва да се извърши поне два часа преди употреба с цел да се гарантира, че оборудването е изстинало и е стабилизирано;
- Слушалките НЕ трябва да бъдат потапани във вода с цел ускоряване на охлаждането;
- НЕ стерилизирайте генератора или екрана;
- Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран стерилизатор с пара;
- Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен;
- Не надвишавайте 137°C (278°F);
- НЕ надвишавайте 18 минути температура на излагане;
- НЕ превишавайте 2 бара максимално налягане на автоклава;
- НЕ поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация;
- Стерилизирайте чрез парно автоклавиране, използвайки фракционен пре-вакуум цикъл или гравитационен цикъл, съгласно таблицата долу:

Тип на парния стерилизатор	Пре-вакуум	Пре-вакуум (не се препоръчва за употреба в САЩ)
Минимална температура на излагане	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Минимално време на излагане	4 минути	3 минути
Време за сушение	30 минути	30 минути

Съхранение:

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура. Слушалката не трябва да се съхранява или транспортира с прикрепени сонди.



Фигура 1 **НЕ ПРЕМАХВАЙТЕ ТОЗИ КОМПОНЕНТ – АКО ГО НАПРАВИТЕ, ПРОДУКТЪТ ЩЕ СЕ ПОВРЕДИ**

Генератор и крачен превключвател

След употреба генераторът и крачният превключвател могат да се почистват с парцал, напоен с изопропилов алкохол.

След употреба

Изключете оборудването, извадете щепселя на захранващия кабел от електрическия контакт (мрежата) и изключете кабела на слушалката от слушалката и генератора. Внимавайте, когато работите със слушалки с прикрепени сонди – някои ръбове са назъбени и остри. Отделете всички сонди от слушалките, като използвате двета гаечни ключа. Ако сондата е за еднократна употреба, изхвърлете я в кош за остра отпадъци.

Почистване на сонда (след употреба)

(САМО за сонди за отстраняване на цимент)

След хирургическата употреба е необходимо да отстраните всички следи от PMMA от главата на всеки инструмент за многоократна употреба чрез ръчно почистване (търкане) преди стерилизацията.

Система за почистване OSCAR

Системата за почистване OSCAR (фигура 2) е предназначена за използване в „шлюзовото“ помещение и се състои от малка количка с монтиран корпус, който съдържа ултразвуков генератор с времева контролна мрежа и клетка за почистване.

Забележка – уверете се, че всички щифтове и гнезда на краищата на слушалките и кабелите на слушалките са сухи, след което слобобете повторно кабелите, покровите и всички замърсени сонди към слушалката.

Вкарайте нова почистваща клетка в оборудването за почистване OSCAR. всяка слушалка със замърсена сонда се свързва чрез кабел към гнездото от задната част на корпуса. Както при свързването с генератора, червената точка на кабела на слушалката трябва да бъде подравнена с червената точка в задната част на системата за почистване. След това сондата се вкара в почистващата клетка, където се енергизира автоматично чрез специална мрежа, вградена в апарат. Сондата се оставя така, докато почистващият цикъл не завърши. Можете да изберете между къс цикъл (15 секунди) и дълъг цикъл (30 секунди), за да осигурите оптимални условия за почистване. Ако след изваждането от клетката останат следи от цимент, операцията може да бъде повторена, докато визуалната проверка за махането на цимента от главата не потвърди, че почистването е успешно.



Фигура 2

След всяка почистваща сесия почистващите клетки трябва да се изхвърлят, за да се избегне натрупване на замърсяване.

Представени са резервни клетки със запечатани краища; печатите се нарушават при първото вкарване на ревизионен инструмент.

Съхранение на оборудването между отделните използвания

Не работете с OSCAR при наличие на възпламенени газове. Препоръчва се между отделните използвания слушалките и кабелите да бъдат съхранени в голяма автоклавна тава, като трябва да се гарантира, че кабелът не е прегънат в близост до конектора. Така е много по-лесно да навиете кабела, когато слушалката е изключена.

Поддръжка

Системата OSCAR не съдържа части, които да подлежат на обслужване от потребителя.

Всички повреди по слушалките или кабелите трябва да се отчитат и компонентите да се връщат на Orthofix Srl за ремонт или замяна при първа възможност.

Смяна на предпазителя

За да смените задните предпазители, първо изключете генератора от електрозахранването. Можете да извадите отделението за предпазители, като вкарате малка плоска отвертка в жлеба до превключвателя за включване и изключване. Уверете се, че новият предпазител е от правилния тип (вижте приложение 1).

Изхвърляне

След използването им всички сонди за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се изхвърлят, като се следват стандартните процедури, в идеалния случай в кош за остри отпадъци с подходящ размер. Генераторът, слушалката и крачният превключвател могат да се върнат на производителя за безопасно изхвърляне, когато живоът им изтече.

Предпазни мерки по време на хирургични процедури

Слушалките са изработени от специална титанова слап и профилът на всеки инструмент е внимателно контролиран, за да се сведе до минимум вероятността от умора на метала, както и за да се гарантира, че инструментът ще функционира правилно по време на очакваната си продължителност на живота от до шест месеца. Важно е да се гарантира, че върхът на инструмента не докосва метални компоненти, когато слушалката е активирана. Дори кратък досег с винт, ретрактор или част от протеза може да доведе до сериозно увреждане и да повлияе върху производителността на инструмента. Ако върхът на сондата влезе в досег с метален предмет, може да се образуват искри. Задната стъргалка ще изгуби острая си режещ ръб, ако е в контакт с твърда кортикална кост. Пукнатини в главата на резачката ще доведат до загуба на режещата ѝ ефективност, въпреки че ще продължи да работи. Ако дадена сонда бъде повредена по време на процедура, можете да я смените, като я отвиете от дисталната част на рупора с помощта на 9мм гаечен ключ. Когато смените сонда по този начин, от съществено значение е да не позволявате тапък, кръв или друг замърсител да попадне върху свързаните повърхности, тъй като това ще доведе до тяхната ерозия и ще окаже материално влияние върху ултразвуковото състояние на водача на вълната, като влоши неговата ефективност. Кабелите не трябва да се притискат по време на отстраняването на цимента, тъй като това може да доведе до повреди на компонентите им.

Всички повреди по сондите или кабелите трябва да се отчитат и компонентите да се връщат на местния дистрибутор при първа възможност.

ПРИЛОЖЕНИЕ 0		Резервни части
BG		
Код	Описание	
OMC300EU	Захранващ кабел Европа Захранващ кабел Великобритания Захранващ кабел САЩ	
OMC300UK		
OMC300US		
OH300/2	Слушалки за отстраняване на цимент Остеотомни слушалки	
OHB300/2		
CH300		Кабел
ORFS300	Педал	

ПРИЛОЖЕНИЕ 1		Обозначения върху предните и задни панели на OSCAR
BG		
Символ	Описание	
Модел 053000	Номер на модела	
		Вижте инструкциите за употреба
 	Дата на производство	Произведено от
CH	Сериен номер	
	Променлив ток	
Напрежение 230V	Напрежение на AC електрозахранването	
50 - 60 Hz	Честота на AC електрозахранването	
МОЩНОСТ 175W	Входна мощност	
150W	Изходна мощност	
	Данини за предпазител	

	Включено електrozахранване
	Изключено електrozахранване
	Активиране на слушалките „Вкл.“/„Изкл.“ (бутона)
	Извърляне. В съответствие с Директива ОЕО 2012/19 /UE, продукта и всички негови части (кабели, батерии, аксесоари, и т.н.) не могат да се третират като битови отпадъци. За допълнителна информация по отношение на изхвърлянето, свържете се със съответния отдел на местната община или обслужващия персонал на производителя.
	Температурни ограничения
	Ограничения за влажност
	Ограничения за атмосферно налягане
	Внимание
	Тип I прилагани части
НЕРАВНОМЕРНА УПОТРЕБА ВКЛ./ИЗКЛ. 10/20s	Канал I и II
	Връзка на крачен превключвател
	Изходен конектор
	Изврavitелна връзка
	Обем МИН МАКС
	НЕСТЕРИЛНО
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Срок на годност (година-месец)
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно
STERILE R	СТЕРИЛНО. Стерилизирано с обилчване
STERILE	СТЕРИЛНО. Стерилизирано с мокра топлина

ПРИЛОЖЕНИЕ 2			Технически спецификации				
Размери:	Рамов корпус:			457мм (ширина) x 140мм (височина) x 355мм (дължина)			
Тегло:	Рамов корпус:			7,5kg			
	Корпус за транспортиране (зареден с рамовия корпус):			15kg			
	Слушалки за отстраняване на цимент/остеотом:			0,8kg			
	Корпус за транспортиране (зареден със слушалки, сонди, аксесоари):			13,6kg			
Тип предпазител:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm						
Входно електроЗахранване	230V AC						
Електрическа консумация	175W						
Изход – Работна честота	28kHz (Канал I и II)						
Изход – Точност на честотен дисплей	±1%						
Изходна мощност	150W						
Работен режим	Неравномерна употреба 10s ВКЛ./20s ИЗКЛ. (Канал I и II)						
Електрически класификации:	Генератор: Клас 1 (генераторът има защита заземителна връзка) Слушалки и сонди: Тип В (прилаганието към пациента частта със земен потенциал)						
Слушалка	Титаниева, корпус от неръждаема стомана, компоненти от силикон и витон, със запечатан превключвател и кабелен конектор, подходяща за стерилизиране в автоклав. Сързващият кабел е доставен със заземителен экран.						
Входна защита	Генератор: IPX0						
Условия за транспортиране и съхранение	Температура: -40°C до +50°C Влажност: 10% до 100% Атмосферно налягане: 500hPa до 1060hPa						
Условия за използване	Температура: 0°C до +30°C Влажност: 30% до 75% Атмосферно налягане: 700hPa до 1060hPa						
<p>OSCAR е проектирана и изработена в съответствие със стандарта за гарантиране на качество ISO 13485 за медицински устройства и част 820 от Заглавие 21 от Кодекса на федералните разпоредби на CAUZ. Това оборудване отговаря на BSEN60601-1. Продуктът е предмет на световни патенти, които покриват всички международни пазари.</p> <p>Orthofix Si по заявка ще предостави диаграми на мрежите, както и каталогни списъци и описание на компонентите. Имайте предвид, че Orthofix Si не обозначава нито една част от оборудването като подлежаща на ремонт от страна на потребителя.</p>							

Приложение 3: Електромагнитни смущения

Това оборудване е тествано и отговаря на ограниченията за медицинско устройство.

В случай че възникнат смущения, потребителят може да предприеме следните мерки:

1. Изключете оборудването и отново го включете, за да потвърдите източника на смущенията
2. Увеличете разстоянието между оборудването и други устройства.
3. Свържете оборудването с контакт, към който няма включени други устройства.
4. Консултирайте се с отдела по медицинска физика.

Относно медицинското електрическо оборудване трябва да се вземат специални предпазни мерки относно електромагнитни смущения (EMC), като оборудването трябва да бъде монтирано и използвано съгласно EMC информацията, посочена в настоящото ръководство.

Възможно е преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване да окаже въздействие върху медицинското електрическо оборудване.

Таблица 1

Насоки и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания		
ОСCAR е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на OSCAR трябва да гарантира, че системата се използва в такава среда.		
Тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1	OSCAR използва радиочестотна енергия само за своята въглешна функция. Следователно радиочестотните излъчвания от системата са изключително ниски и не е вероятно да доведат до смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Клас А	
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Клас А	Системата OSCAR е подходяща за използване във всички обстановки с изключение на домашни и такива, свързани пряко към обществената електрозахранваща система с ниско напрежение, която доставя електричество на стради, използвани за домашни цели.
Колебания на напрежението /трепкащи излъчвания IEC 61000-3-3	Отговаря	

Таблица 2

Насоки и декларация от производителя – електромагнитен имунитет			
OSCAR е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на OSCAR трябва да гарантира, че системата се използва в такава среда.			
Тест за ИМУНИТЕТ	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV контакт ±8kV въздух	±6kV контакт ±8kV въздух	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бързо преходно/изблък IEC 61000-4-4	±2kV за електрохранващи линии ±1kV за сигнални линии	±2kV за електрохранващи линии ±1kV за сигнални линии	Качеството на основното електрохранване трябва да бъде такова от типична търговска или болнична среда.
Изблък IEC 61000-4-5	±1kV линия към линия ±2kV линия към земя	±1kV диференциален режим ±2kV обикновен режим	Качеството на основното електрохранване трябва да бъде такова от типична търговска или болнична среда.
Спироре в напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на входните линии на електрохранването IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% спад в U_1) за 0,5 цикъла 40% U_1 (60% спад в U_1) за 5 цикъла 70% U_1 (30% спад в U_1) за 25 цикъла <5% U_1 (>95% спад в U_1) за 5 сек	<5% U_1 (>95% спад в U_1) за 0,5 цикъла 40% U_1 (60% спад в U_1) за 5 цикъла 70% U_1 (30% спад в U_1) за 25 цикъла <5% U_1 (>95% спад в U_1) за 5 сек	Качеството на основното електрохранване трябва да бъде такова от типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на OSCAR изиска непрекъсната работа по време на прекъсванията на електрохранването, пропоръчва се OSCAR да се закръвя от непрекъсваем източник.
Честота на захранването (50/60Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА U_1 е AC основното напрежение пред приложението на тестовото ниво

Таблица 3

Насоки и декларация от производителя – електромагнитен имунитет			
ОСCAR е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителът на OSCAR трябва да гарантира, че системата се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведено радиочестотно IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz до 80MHz	3Vrms	<p>Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва в по-голяма близост до която и да е част на OSCAR, в т.ч. и кабелите, от препоръченото разстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80MHz \text{ до } 800MHz$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800MHz \text{ до } 2,3GHz$ <p>където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя му, а d е препоръчителното разстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полетата от фиксираните радиочестотни предаватели, както се определя от електромагнитното прouчване на мястото,^a трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всички честотни обхвати.^b</p> <p>Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ.</p> 
Изпълнено радиочестотно IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz до 2,5GHz	3V/m	
<p>ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80MHz и 800MHz се прилага по-високият честотен обхват</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се повлиява от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и кора.</p> <p>a Силата на полетата от фиксираните предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и мобили наземни радиостанции, радиолюбителски станции, AM и FM радиопредавания, както и телевизионни предавания, не може да бъде теоретично предвидена с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксираните радиочестотни предаватели, трябва да се изпълни електромагнитното прouчване на мястото. Ако измерената сила на полето на мястото, в която се използва OSCAR, надвишава приложимото ниво за радиочестотно прouчване по-горе, системата OSCAR трябва да бъде поставена под наблюдение, за да се гарантира нормалната ѝ работа. Ако се наблюдава аномална работа, може да е необходимо да се вземат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на OSCAR.</p> <p>b Над честотния обхват 150kHz до 80MHz силата на полетата трябва да бъде по-малка от 3V/m</p>			

Таблица 4

Препоръчени разстояния между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и OSCAR			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя	Разстояние съгласно честотата на предавателя		
	150kHz до 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz до 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz до 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели, които са оценени на максимална изходна мощност и не са посочени по-горе, препоръченото разстояние d в метри (m) може да се прецени с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според неговия производител.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80MHz и 800MHz се прилага по-високият честотен обхват

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се повлиява от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQ OSC E 09/18 (Part 2/3)

**OSCAR ULTRAGARSİNĘ REVİZİNĘ
ARTROPLASTIKA - 3**

**OSCAR KAJIAN SEMULA ARTROPLASTI
ULTRASONIK - 18**

**OSCAR REVIZIE ULTRASONICĂ A
ARTROPLASTIILOR - 34**

**OSCAR ULTRASONIK
ARTROPLASTI REVİZYONU - 50**

TR RO MS LT



**ORTHOFIX®
Srl**

**Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380**



PQ OSC E 09/18 (Part 3/3)

OSCAR

ultragarsinė revizinė artroplastika

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„OSCAR“ yra skirtas kaului ir akrilo kaulų cementui pjauti bei pašalinti atliekant ortopedines operacijas.

Ispėjimai ir perspėjimai

- Atsargiai elktės su akustiniais prietaisais (rankenėle ir zondais). Nebandykite modifikuoti akustinių prietaisų. Pažeidimai arba pakeitimai gali turėti poveikį rezonanso stabilumui ir sumažinti prietaiso veiksmingumą. Nenaudokite, jeigu įtaromas pažeidimas.
- Palietus aktyvintu zondu bet kokį metalinį daiktą, gali imti klibirkščiuoti. Šios įrangos negalima naudoti šalia degių dujų ar skysčių.
- Naudokite tik originalius OSCAR priedus, kad užtikrintume sederinanumą ir atitinktį 60601-1-2 reikalavimams, susijusiems su emisija ir atsparumu.
- Naudojant oficialius priedus (rankenėles ir laidus), kurie nėra originalūs OSCAR komponentai, gali padidėti emisija arba sumažinti OSCAR sistemos atsparumas.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuoti chirurgai, (1) tinkamai išmokyti atlikti chirurgines revizinės artroplastikos procedūras, kurios bus atliekamos, ir (2) išmokyti naudotis specialiais ultragarsiniaisiais chirurginiais prietaisais, skirtais naudoti atliekant revizinės artroplastikos procedūras.
- OSCAR sistemos negalima naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus įrenginius vieną ant kito.
- Naudojant zondai gali įkaisti. Saugokite, kad zondai po naudojimo neliestu audinių.
- Saugokite, kad zondai neliestu audinių tarp aktyvinimo procedūrų, nes jie gali būti aktyvinti netyčia.
- Reikia būti atsargiems atliekant procedūrą šalia nervų.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, šią įrangą naudokite tik prijungtą prie žeminto maitinimo šaltinio.

Ispėjimai naudojant

- Nenaudokite OSCAR, jeigu netoliše yra degių dujų arba skysčių, ir aplinkoje, kurioje gausu deguonies.
- Vienkartinio naudojimo zondų jokiais atvejais negalima pakartotinai apdoroti.
- Kadangi nėra klinikinio vertinimo duomenų, „Orthofix Srl“ negali užtikrinti saugaus OSCAR naudojimo, jeigu pacientui arba prietaiso operatoriui yra implantuotas širdies stimuliatorius. Todėl nuspriesti, ar naudoti OSCAR esant tokiamoms situacijoms, turi gydytojas. Tačiau apie neigiamą poveikį pranešimų nebuvvo gauta.
- Atsargiai elktės su rankenėlėmis, zondais ir laidais, nes dėl neatsaugaus elgesio gali sumažinti sauga ir suprasteti prietaiso charakteristikos.
- Naudojant rankenėlę arba zondus, kurie nėra tiekiami kaip OSCAR sistemos dalis, galima sugadinti generatorių ir sukelti pavojų operatoriaus ir paciento saugai.
- Saugokite, kad zondas, kuriam tiekiamą energiją, neliesti jokių metalinių paviršių.
- Stenkitės neliesti ir neraiškinti zondų, kai rankenėlei tiekiamą energiją.
- Generatorių galima išjungti (atjungti) jungikliu, esančiu galiniamame skydelyje.
- Jeigu įmanoma, stenkite, kad zondai neužstrigti cemente, nes dėl to gali suveikti generatorius šiluminis jungiklis. Tačiau, jeigu taip nutikty, žiūrėkite skyrių „Problemos ir sprendimai: cemento užstrigusio zondo išémimas“.
- Saugokite, kad zondas, kuriam tiekiamą energiją, tvirtai neprisišpaustų prie odos ar raumenų, nes dėl trinties gali atsirasti nudegimų. Odą reikia apsaugoti sausu tamponu.
- Per stipriai nepriveržkite zondų prie rankenėlių.
- Naudojant nenurodytus priedus, keitiklius ir laidus, išskyrus gaminius, kuriuos „Orthofix Srl“ parduoda kaip OSCAR atsargines dalis (visas sąrašas pateiktas 0 priede), gali padidėti emisija arba sumažinti atsparumas trukdžiams.
- Tvarkymo ir techninės priežiūros darbai turi būti atliekami, kai šalia nėra paciento.
- OSCAR negalima naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus įrenginius vieną ant kito. Jeigu tenka naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus įrenginius vieną ant kito, reikia stebėti, ar OSCAR tinkamai veikia toje konfigūracijoje, kurioje turi būti naudojamas.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, šią įrangą naudokite tik prijungtą prie žeminto maitinimo šaltinio.

- Izoliavimą nuo maitinimo tinklo užtikrina dvipolis jungiklis, esantis galiniame skydelyje.
- Draudžama modifikuoti šią įrangą.
- Nenaudokite OSCAR vienu metu su lazerine įranga arba aukšto dažnio chirurgine įranga.

SAUGOS REIKALAVIMAI IR ĮRANGOS PRIEŽIŪRA

OSCAR cemento šalinimo rankenėlė

Intensyviai naudojant cemento šalinimo rankenelę, jos korpusas gali išilti. Tokiose situacijose naudotojui rekomenduojama padidinti leidžiamą aušinimo trukmę arba naudoti antrą cemento šalinimo rankenelę. Intensyviaus naudojimo atveju rankenelės gali pasiekti toliau nurodytą temperatūrą.

- Cemento Šalinimo rankenelė (įprastos sąlygos): 55°C
- Osteotomo rankenelė (įprastos sąlygos): 47°C
- Cemento Šalinimo rankenelė (esant vienai trikčiai): 64°C

„OSCAR Bonecutter“ vienkartinio naudojimo zondas

Šį zondą galima naudoti tik su „OSCAR Bonecutter“ sistema.

Zondas yra su varžto sriegio tvirtinimo dalimi, jungiamą prie rankenelės tokiu pat būdu, kaip ir visi kiti OSCAR zondai. Šią jungtį būtina priveržti naudojant 8mm veržliaraktį.

 Šis zondas skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo jokiui būdu negalima naudoti pakartotinai.

Zondas tiekiamas STERILE R STERILUS. Sterilizuota spinduliuote. Kaip nurodyta ant pakuočės etiketės.

- Nenaudokite, jei pakuočė atidaryta arba pažeista.
- Jei aktyvintas zondas prisieliust prie bet koks metalinio paviršiaus, jis gali sugesti. Tokiu atveju nuimkite zondą ir pakeiskite ji nauju.
- Nenaudokite zondo, kuriam tiekama energija, ir endoskopu vienu metu. Galite sugadinti zondą ir endoskopą.
- Saugokite, kad zondas, kuriam tiekama energija, tvirtai neprisipausta prie odos ar raumenų, nes dėl trinties gali atsirasti nudegimų. Odą reikia apsaugoti sausus tamponus.
- Per stipriai nepriveržkite zondų prie rankenelės.
- Jei per procedūrą zondas pažeidiamas ir jis reikia pakeisti, itin svarbu saugoti, kad talko mitteliai, kraujas arba bet kokie teršalai nepatektų ant susiliečiančių paviršių. Dėl to jie taps pažeidiami ir bus blogiai perduodami ultragarso virpesias, todėl sumažės prietaiso efektyvumas.
- Jei zondas naudojamas pakartotinai, kyla pavojus, kad jis susidėvės, dėl ko suprastės jo našumas, arba zondas gali netgi sulūžti dėl nuovargio.

Panaudotą zondą reikia išmesti. Rankenelė turi būti valoma ir sterilizuojama, kaip nurodyta šiame dokumente.

OSCAR vienkartinio naudojimo zondas

Šį zondą galima naudoti tik su „OSCAR“ sistema.

Zondas yra su varžto sriegio tvirtinimo dalimi, jungiamą prie rankenelės tokiu pat būdu, kaip ir visi kiti OSCAR zondai. Šią jungtį būtina priveržti naudojant 7mm veržliaraktį.

Naudojant vienkartinio naudojimo zondus, gali reikėti papildomo trumpinimo / ilginimo stropo, kad zondas tinkamai veikštų. Jungiant zondus prie OSCAR rankenelės, BŪTINA atsižvelgti į toliau pateiktą lentelę. Nesilaikant šių sujungimo instrukcijų, galima sugadinti rankenelę.

Naudojimas su ilginimo / trumpinimo strypais.						
Zondo ID	Zondo pavadinimas	OHR2000 Trumpinimo strypas	OHRE2000SU OHRE2002SU Trumpas ilginimo strypas	OHRE2001SU OHRE2003SU Ilgas ilginimo strypas	Naudojimas be ilginimo / trumpinimo strypo	OHE2000 Standartinis ilginimo strypas
OHP218FSU	8mm plokštasis kirtiklis	TAIP	NE	NE	NE	NE
OHP2080SU	8mm kirtiklis	NE	TAIP	TAIP	NE	NE
OHS2080SU	8mm grandiklis	NE	TAIP	TAIP	NE	NE
OHP2062SU	Plonas 6mm kirtiklis	NE	NE	NE	TAIP	NE
OHP2100SU	10mm kirtiklis	NE	TAIP	TAIP	NE	NE
OHS2100SU	10mm grandiklis	NE	TAIP	TAIP	NE	NE
OHS2062SU	Plonas 6mm grandiklis	NE	NE	NE	TAIP	NE
OHA2030SU	Güždubės zondas	NE	NE	NE	TAIP	TAIP (pasirinkiniai)
OHH2062SU	6mm zondas-kauptukas	NE	NE	NE	TAIP	NE
OHH2081SU	8mm zondas-kauptukas	NE	NE	NE	TAIP	NE
EXP2681SU	Ištraukimo zondas	NE	NE	NE	TAIP	TAIP (pasirinkiniai)

 Zondas skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo jokiu būdu negalima naudoti pakartotinai.

Zondas tiekiamas STERILUS. **STERILE R** STERILUS. Steriliuota spinduliuote. Kaip nurodyta ant pakuočių etiketės.

 Nenaudokite, jei pakuočė atidaryta arba pažeista.

- Saugokite, kad zondas, kuriam tiekama energija, neliečia jokių metalinių paviršių.
- Nenaudokite zondo, kuriam tiekama energija, ir endoskopu vienu metu. Galite sugadinti zondą ir endoskopą.
- Jeigu įmanoma, stenkiteis, kad zondai neužstrigtų cemente, nes dėl to gali susvetkti generatorius šiluminis jungiklis. Tačiau, jeigu taip nutikę, žiūrėkite OSCAR naudotojo vadovo skyrių „Problemos ir sprendimai – cemente užstrigusio zondo išėmimas“.
- Saugokite, kad zondas, kuriam tiekama energija, tvirtai neprispausty prie odos ar raumenų, nes dėl trinties gali atsirasti nudegimų. Odą reikia apsaugoti sausus tamponus.
- Per stipriai nepriveržkite zondų prie rankenelių.
- Jei per procedūrą zondas pažiedžiamas ir ji reikia pakeisti, itin svarbu saugoti, kad talko milteliai, kraujas arba bet kokie teršalai nepatektų ant susiliečiančių zondo ir rankenėlės paviršių. Dėl to jie taps pažiedžiami ir bus blogiau perdodami ultragarso virpesią, todėl sumažės prietaiso efektyvumas.
- Jei zondas naudojamas pakartotinai, kyla pavojus, kad jis susidėvės, dėl ko suprastės jo našumas, arba zondas gali netgi sulūžti dėl nuovargio.
- Panaudotą zondą reikia išmesti. Rankenėlė turi būti valoma ir sterilizuojama, kaip nurodyta šiame dokumente.

Įbrėžimai ant zondų

OSCAR zondai gali būti pažesti prispaudus juos prie metalo (pvz., varžto, retraktoriaus ar protezo dalies), kai jie yra aktyvūs. Jeigu zondas subražytas, padidėja mechaninė apkrova įbrėžimo srityje („apkrovos šaltinis“), kai zondas vibruoja. Jeigu apkrova žymiai padidėja, atsiranda zondo metalo nuovargio ir iškilimų pavojuς. Pažeidimai dėl nuovargio labiau tikėtini, jeigu apkrovos šaltinis yra netoli vieno iš fiksuotų vibruojančio zondo maksimalios mechaninės apkrovos taškų.

Pakeiskite visus zondus, kuriuose atsirado jbrėžimų toliau nurodytose srityse, jeigu jbrėžimai yra tokie giliūs, kad juos galima pajusti perbraukus nagu.

- Ilgi zondai (pvz., 6, 8, 10mm kirtikliai, 6, 8mm grandikliai)
jbrėžimai dvielę ploniusių tiesiųjų stiebo dalij vidurio taškuose
- Trumpi zondai (pvz., 10mm grandiklis, gremžtukas)
jbrėžimai ploniusios tiesiosios stiebo dalies vidurio taške
- Gūžduobės
jbrėžimai prie galvutės, kur yra didžiausias kreivumas

1 pastaba. Subraižytus zondus galima grąžinti gamintojui, kad ivertintų ir nušliuotų, jeigu néra kitų pažeidimų.

2 pastaba. Vienkartiniu naudojimu zondai dėl mažesnės distalinės stiebo dalies yra labiau pažeidžiami nuovargiu, susisusio su paviršiaus poveikio apkrova. Tai labiau tiketina, kai naudojami protezo išėmimo įrankiai ir kontaktas su metalu neišengiamas. Tačiau plokšteji osteotomai turi būti naudojami taip, kad plokštį paviršiai gremžtų protezo stiebą ir būtų išvengta distalinio kontakto. Be to, tokiu būdu išengiamą dantytą briauną pažeidimų.

Kirtiklio ir grandiklio kertamujų galvučių pažeidimas

Daugeliu zondų kertamujų galvučių lenkta briauna po tam tikro laiko atbunka. Eksplotavimo laikas priklauso nuo naudojimo intensyvumo, bet paprastai cemento kirtimo efektyvumas sumažėja maždaug po 30 revizinių operacijų. Be to, ši briauno dalis gali nulūžti, jeigu ji susidėvėjusi, ypač kirtimo zonduose, kurių briaunose yra angos.

- Pakeiskite visus zondus, kurių galinė kertamoji briauna yra akivaizdžiai užapvalinta
- Pakeiskite visus zondas, kuriems trūksta daugiau nei 25% briauno perimetro
- Pakeiskite visus kertamuosis zondus, kurių briaunoje nebéra vienos ar daugiau angų

Laidų pažeidimas arba susidėvėjimas

Prieš naudojant rekomenduojama patikrinti, ar nepažeista laidų izoliacija. Prieš naudojant sistemą pažeistus laidus reikia pakeisti.

Drékinimas šalinant cementą

Kaulo kanalo drékinimas po cemento šalinimo periodo yra svarbus dėl dvielų priežasčių. Pirmiausia, taip pašalinamos cemento skeveldros, antra, taip palaikoma saugi darbinė temperatūra. Rekomenduojama drékinimą (pulsuojančią plovimą arba rankinį drékinimą) naudoti pakaitomis po grandiklio arba gremžtuko zondų panaudojimo, o naudojant kirtimo zondus, drékinimas turi būti atliekamas dažniau.

Rekomenduojama dažniau naudoti drékinimą toliau nurodytais atvejais.

1. Šalinant cementą viršutinėse galūnėse
2. Atliekant kelio revizinę operaciją
3. Jeigu šlaunikaulio žievė yra itin plona

Nedréinkinkite, kai tiekiamą ultragarso energiją; tai pablogina šalinimo spartą ir perdavimo efektyvumą. OSCAR zondų konstrukcija yra specialiai surakta, kad būtų užtikrintas greitas kaitinimas ir cemento suminkštinimas. Aušinimas energijos tiekimo ciklo metu sulėtinis šį veiksma ir sumažins tiekiamą energiją.

Pastabos. Jeigu įmanoma, reikia naudoti atšaldytą fiziologinį tirpalą; žiūrėkite vaizdo įrašą apie OSCAR naudojimą

Drékinimas atliekant revizinę operaciją be cemento

Svarbu palaikti nuolatinį fiziologinį tirpalą srautą aplink protezo stiebą, kai jvedami plokštį osteotomai, ypač kai pjaunama kaulo žievė. Taip užtikrinamas metalo sąlyčio sritis aušinimas ir tepimas, kai aktyvios osteotomo briaunos pjauja kaulą.

VALYMO IR STERILIZAVIMO PROCEDŪROS (PRIEŠ NAUDΟJIMĄ IR PO JO)

Šios instrukcijos taikomos „G-Beam™“ daugkartinio naudojimo įrenginiams. Visi šie daugkartinio naudojimo sistemos komponentai pateikiami švarūs, bet nesterilūs.

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai buvo parašyti pagal ISO17664 ir „Orthofix“ patvirtino, kad jie atitinka tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtybė atliekamas laikantis instrukciją, ir turi atitinkti šio proceso patvirtinimą bei užtikrinti jo reguliarų stebėjimą. Atsakomybę dėl bet kokių nukrypimų nuo šių pakartotinio apdorojimo instrukcijų turi prisilti sveikatos priežiūros įstaiga.

Ispėjimai

- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo tirpalus, kurių pH neutralus.
- NENAUDOKITE plovimo ultragarsu.
- NESTERILIZUOKITE OSCAR generatorius arba ekrano.
- Visi daugkartinio naudojimo prietaisai prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti jidubose susikaupę nešvarumai.

Pakartotinio apdorojimo aprūpimai

- Naudojimo laikotarpiu pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Atidžiai patikrinkite instrumentus tarp naudojimų ir įsitikinkite, kad jie tinkamai veikia.
- Pažeistus instrumentus reikia sutaisyti arba pakeisti, kad netraumuočių paciento ir operacijos vietoje nelikytų metalo skeveldry.
- Dėl iibrėžimų ar irrantų instrumentas gali sulūžti arba netinkamai veikti.
- Gaminiai, pažymėti kaip vienkartiniai, negali būti naudojami pakartotinai, nesvarbu, kaip jie buvo apdoroti pakartotinai.

Naudojimo paskirtis

- Rekomenduojama daugkartinio naudojimo prietaisus pakartotinai apdodoroti kai tik bus praktiskai priimtina po naudojimo.
- Nušluostykite visus komponentus (įskaitant generatorių) ir pašalinkite visus perteklinius kūno teršalus.
- Įsitikinkite, kad zondai, laida, galiniai gaubteliai ir apdangalai yra atjungti nuo rankenėlių (žr. išmontavimo diagramą 1 pav.).
- Nenaudokite fiksuojančio valiklio arba karšto vandens, nes dėl to gali pliplių likučiai, o tai gali paveikti pakartotinio apdorojimo proceso rezultatus.

Talpinimas ir transportavimas

- Tvarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokoly. Panaudotus instrumentus reikia uždengti, kad būtų sumažinta kryžminės taršos rizika;
- Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Jų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos sričiai.

Paruošimas nukenksminti

- Jei reikia, išardykite įtaisus (žiūrėkite 1 pav.).
- Paruoškite plovimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH fermentines valymo medžiagas. Norėdami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiama laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.

Valymas: rankinis

- Pamerkitė atskirus komponentus į valymo tirpalą mažiausiai 5 minutėms.
- Valydami visiškai įmerkitė prietaisus į plovimo tirpalą.
- Plovimo tirpalė kruopščiai valykite atskirus komponentus švelniiu paviršiu šepečiu, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Nenaudokite metalinių šepečių. Išvalykite kaniules ir angas atitinkamu šepečeliu ir užtikrinkite, kad būtų pasiekta visas elemento gylis.

- Atskirius komponentus skalaukite po tekančiu iš čiaupo vandeniu mažiausiai 2 minutes. Jisitinkite, kad tekantis vanduo prateka per kaniules, pripildo ir išteka iš uždarų angų.
- Atsargiai rankomis džiovinkite naudodami sugérliklį, nesipūkuojančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą mažiausiai 5 minutes. Neviršykite 140 °C (285 °F).

Valymas: automatinis

- Kai valomi įtaisai turi spindį arba yra kompleksiniai, gali būti reikalingas pirminis rankinis valymas.
- Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą dezinfekavimo plovimo įrenginį.
- Sudėkite visus komponentus į plovimo įrenginio krepšių.
 - Sunkesnius prietaisus dekite krepšių apžiūje.
 - Prijunkite kaniules prie tinkamų purkštukų.
 - Jeigu galima, visas išmontuoti prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
- Nukreipkite instrumentus į automatinį plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.

„Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:

- Pirmasis plovimas žemoje temperatūroje.
- Pagrindinis plovimas 40–60 °C temperatūroje mažiausiai 5 minutes.
- Skalavimas demineralizuotu vandeniu.
- Terminis dezinfekavimas 90–95 °C temperatūroje mažiausiai 1 minutę.
- Išskalaukite komponentus steriliaiame arba šviežiai paruoštame dezinfekuotame vandenye.
- Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugérliklį, nesipūkuojančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą. Neviršykite 140 °C (285 °F).

Priežiūra, apžiūra ir tikrinimas

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neužtinka matomos, panaudokite 3 % vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiktį. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymii, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDZIAMA NAUDOTI.
- Patikrinkite, ar laidai nėra susidėvėję ar pažeisti, jisitinkite, kad nėra įtrūkimų, nusitrynių ar kitų pažeidimų.
- Patikrinkite, ar ant zondų yra ištisinė pjaunanti briauna ir ar nėra įlinkimų.

Pakuotė:

- Kad po sterilizavimo neužterštumėte instrumentus, prieš sterilizuodamis įvyniokite padékla į patvirtintą sterilizavimo procedūroms tinkamą įvyniojimo medžiagą (UAV rekomenduojama FDA patvirtinta įvyniojimo medžiaga) arba jidékite iji į tvirtą sterilizavimo indą.
- J sterilizavimo padékla nedektite papildomų sistemų arba instrumentų. Sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padéklas bus per daug prikrautas;
- Visas suvygnioto instrumentų padéklo svoris neturi viršyti 10 kg

Sterilizavimas:

- Rekomenduojama sterilizuoti garais. Nesterilizuokite duju plazma, sauso karščiu ir EtO (etileno oksidu), nes šie būdai nepatvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti.
- Sterilizuoti reikia mažiausiai dvi valandas prieš naudojant, kad ti įranga galėtų atvesti ir stabilizuotis.
- Rankenelių NEGALIMA įmerkti į vandenį, siekiant pagreitinti aušinimą.
- NESTERILIZUOKITE generatorius arba ekrano.
- Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių.
- Garo kokybę turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas.
- NEVIRŠYKITE 137 °C (278 °F).

- NEVIRŠYKITE 18 minučių poveikio temperatūros.
- NEVIRŠYKITE 2 barylės maksimalaus autoklavo slėgio.
- Sterilizuodami NEKRAUKITE padėkly vieno ant kito.
- Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakciniotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Priešvakuminis	Priešvakuminis (nerekomenduojama naudoti JAV)
Minimali poveikio temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Minimalus poveikio laikas	4 min.	3 min.
Džiovinimo laikas	30 min.	30 min.

Laišumas:

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuočėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje. Rankenėlės negalima laikyti ar transportuoti su pritvirtintais zondais.



1 pav.

NENUIMKITE ŠIO KOMPONENTO – TAI PADARĘ GALITE SUGADINTI GAMINI

Generatorius ir kojinis jungiklis

Generatorių ir kojinų jungiklį po naudojimo galima nuvalyti izopropilo alkoholiu suvilgyta medžiagos skiaute.

Po naudojimo

Išjunkite išrangą, ištarkite maitinimo laidą kištuką iš maitinimo lizdo (tinklo) ir atjunkite rankenėlės laidą nuo rankenėlės ir generatoriaus. Atsargiai elkitės su rankenėlėmis, kai prie jų pritvirtinti zondai – kai kurios briaunos yra dantytos ir aštrios. Atjunkite visus zondus nuo rankenėlių naudodami du veržilarakčius. Jeigu zondas yra vienkartinio naudojimo, išmeskite į jį aštrių atliekų konteinerį.

Zondo valymas (po naudojimo)

(TIK cemento šalinimo zondai)

Po chirurginio naudojimo prieš sterilizuojant reikia pašalinti visas PMMA liekanas nuo kiekvieno daugkartinio naudojimo prietaiso galvutės, nuvalant rankiniu būdu (nugrundant).

OSCAR valymo sistema

Kaip alternatyva pateikiama OSCAR valymo sistema (2 pav.), skirta naudoti plovimo patalpoje. Ją sudaro mažas ant vežimėlio sumontuotas korpusas su ultragarso generatoriumi ir sinchronizavimo valdymo schema bei valymo jėdalu.

Pastaba: įsitikinkite, kad visi kištukai ir lizdai rankenėlių galuose ir rankenėlių laidai yra sausi, tada vėl prijunkite laidus, gaubtus ir iekvienu užterštą zondą prie rankenėlių.

Jėdikite naują valymo jėdiklą į OSCAR valymo įrangą. Kiekviena rankenėlė su užterštu zondu yra prijungta rankenėlių laidui prie lizdo korpuso gale. Prijungus prie generatoriaus, raudonas taškas ant rankenėlių laidų turi būti sulygiotas su raudonu tašku ant jungties, esančios valymo sistemos gale. Tada zondas įstatomas į valymo jėdiklą ir automatiškai prijungiamas prie energijos šaltinio specialiai aparate įdiegta schema. Taip jis laikomas šioje padėtyje, kol baigiamas valymo ciklas. Galima pasirinkti trumpą ciklą (15 sekundžių) arba ilgą ciklą (30 sekundžių), kad būtų užtinkintos optimalios valymo sąlygos. Jeigu cemento liekanų lieka išėmus iš jėdiklo, veiksma galima kartoti, kol, vizualiai įvertinus cemento šalinimo galvutę, bus galima nustatyti, kad valymas baigtas.

Po kiekvieno valymo seanso valymo jėdiklus reikia išnesti, kad nesilaupų teršalai.

Pakaitiniai jėdiklai tiekiami su užplombuotais galais, plomba nuplėšama jėdėjus pirmą revizinei operacijai naudotą instrumentą.

Irangos laikymas tarp procedūrų

Nenaudokite OSCAR, jeigu netoliše yra degū duju. Rekomenduojama tarp naudojimų rankenėles ir laidus laikyti dideliam autoklavo dėkli; dar kartą primename, jog reikia saugoti, kad laidas nebūtų smarkiai užlenktas prie jungties. Tokiu atveju laidą žymiai lengviau susukti, kai rankenėlę atjungta.

Techninė priežiūra

OSCAR nėra dalinu, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas.

Apie visus rankenėlių ar laidų pažeidimus reikia pranešti, o komponentus kiek galima greičiau grąžinti „Orthofix Srl“, kad suremontuotų arba pakeistų.

Saugiklio keitimas

Jeigu reikia pakeisti gale esančius saugiklius, pirmiausia atjunkite generatorių nuo maitinimo tinklo. Saugiklių stalčiuką galima ištraukti jkišus mažą plokščią atsuktuvą į plyšį šalia išjungimo / išjungimo jungiklio. Įsitikinkite, kad keičiamas saugiklis yra tinkamo tipo (žiurėkite 1 priedą).

Utilizavimas

Visus VIENKARTINIO NAUDOJIMO zondus panaudojus reikia išnesti laikantis standartinių operacinės procedūrų, geriausia į atitinkamo dydžio aštriją atliekų konteinerį. Generatorių, rankenėlę ir kojinį jungiklį pasibaigus eksplotavimo laikui galima grąžinti gamintojui, kad saugiai utilizuotų.

Atsargumo priemonės atliekant chirurginę procedūrą

Rankenėlės yra pagamintos iš specialaus titanio lydinio, o kiekvieno prietaiso profilius yra krupščiai kontroliuojamas, kad būtų sumažinta metalo nuovargio galimybė ir užtinkintas tinkamas veikimas visą numatomą eksplotavimo laiką iki šešių mėnesių. Svarbu užtinkinti, kad prietaiso galuukas neliesty jokių metalinių komponentų, kai rankenėlę jungta. Net trumpalaikis kontaktas su varžtais, retraktoriu ar protezo dalimi gali rimtai pažeisti prietaisą ir pabloginti jo charakteristikas. Kartais gali pasirodyti kibirkštys zondui prisiliestė prie metalo. Dėl kontaktu su kietu kaulu žieve galinio grandiklio aštri kertamoji briauna atsirampa. Jtrūkmai kirtiklio galvutėje sumažina kirtimo efektyvumą, nors jis vis dar veikia. Jeigu zondas pažeidžiamas procedūros metu, jį galima pakeisti atskus nuo distalinės rankenėlių dalies, naudojant 9mm veržilarakšt. Keičiant zondą tokiu būdu itin svarbu, kad talko milteliai, kraujas arba bet kokie teršalai nepatekšt ant susiliečiančių paviršių, nes dėl to jie pažeidžiami ir blogiau perduodami ultragarso virpesias, todėl sumažėja prietaiso efektyvumas. Šalinant cementą negalima suspausti laidų, nes gali jtrūkti laido komponentai.

Apie visus zondus ar laidus pažeidimus reikia pranešti, o komponentus kiek galima greičiau grąžinti vietiniam platinoujui, kad suremontuotų arba pakeistų.



2 pav.

0 PRIEDAS	Pakaitinės dalys
LT	
Kodas	Aprašymas
OMC300EU	Maitinimo tiekimo laidas, Europa
OMC300UK	Maitinimo tiekimo laidas, Jungtinė Karalystė
OMC300US	Maitinimo tiekimo laidas, Jungtinės Amerikos Valstijos
OH300/2	Cemento šalinimo rankenėlė
OHB300/2	Osteotomo rankenėlė
CH300	Laidas
ORFS300	Kojinis jungiklis

1 PRIEDAS	Ženklinimas ant OSCAR priekinio ir galinio skydelių	
LT		
Simbolis	Aprašymas	
Modelis OS3000	Modelio numeris	
	Žr. naudojimo instrukcija	
 	Pagaminimo data	Gamintojas
SN	Serijos numeris	
	Kintamoji srovė	
Įtampa 230V	Maitinimo AC įtampa	
50 - 60 Hz	Maitinimo AC dažnis	
GALIA 175W	Naudojama galia	
150W	Išvesties galia	
	Saugiklių informacija	
	Maitinimas įjungtas	

	Maitinimas išjungtas
	Rankenelės aktyvinimas ON / OFF (išjungti / išjungti) (mygtukas)
	Utilizavimas. Pagal EEE direktyvą 2012/19/ES gaminys ir visos jo dalys (laidai, akumulatoriai, priedai ir t. t.) negali būti laikomi būtinėmis atliekomis. Jei reikia daugiau informacijos apie utilizavimą, kreipkitės į atitinkamą vietinės tarybos skyrių arba gamintojo techninės priežiūros skyriaus darbuotojus.
	Temperatūros aprimojimas
	Driégmės aprimojimas
	Atmosferos slėgio aprimojimas
	Perspėjimas
	B tipo su pacientu besileičianti dalis
PERTRAUKIAMAS NAUDOTIMAS JUNGTAS / IŠJUNGTAS 10 / 20s	I ir II kanalai
	Kojinio jungiklio jungtis
	Išvesties jungtis
	Potencialų sulyginimo jungtis
	Turis MIN. MAKΣ.
	NESTERILUS
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Gallojimo data (metai-mėnuo)
	Nenaudokite, jei pakuočė atidaryta arba pažeista
	Skirta naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai
STERILE R	STERILLUS. Steriliuota spinduliuote
STERILE	STERILLUS. Steriliuota drėgnu karščiu

2 PRIEDAS	Techniniai duomenys	
Matmenys:	Korpusas:	457mm (plotis) x 140mm (aukštis) x 355mm (gylis)
Svoris:	Korpusas:	7,5kg
	Transportavimo dėžė (su korpusu):	15kg
	Cemento ūalinimo / osteotomo rankenėlės:	0,8kg
	Transportavimo dėžė (su rankenelėmis, zondais, priedais):	13,6kg
Saugiklio tipas:	2xTSA H 250V, 5 x 20mm	
Maitinimo įvestis	230V ac	
Energijos sąnaudos	175W	
Išvestis – darbinis dažnis	28kHz (I ir II kanalai)	
Išvestis – dažnio rodymo tikslumas	±1%	
Išvesties galia	150W	
Darbo režimas	Pertraukiamas naudojimas: 10s jungta / 20s išjungta (I ir II kanalai)	
Elektrinė klasifikacija:	Generatorius: 1 klasė (generatoriuje įrengta apsauginio įzeminimo jungtis) Rankenelės ir zondai: B tipas (su pacientu besilečiančios dalys yra įzemintos)	
Rankenelė	Titano, nerūdijančio plieno dėklas, silikono ir vitono komponentai su sandaniu jungikliu ir laidų jungtimi, tinkta stenilizuoti autoklave. Jungiamasis laidas tiekiamas su įzemintu ekranu.	
Apsauga nuo įsiskverbimo	Generatorius: IPX0	
Transportavimo ir laikymo aplinka	Temperatūra: nuo -40°C iki +50°C Drėgmė: nuo 10% iki 100% Atmosferos slėgis: nuo 500hPa iki 1060hPa	
Naudojimo aplinka	Temperatūra: nuo 0°C iki +30 °C Drėgmė: nuo 30% iki 75% Atmosferos slėgis: nuo 700hPa iki 1060hPa	
OSCAR sekurumas ir pagamintas laikantis ISO 13485 medicinos prietaisų kokybės užtikrinimo standarto ir JAV federalinių teisės aktyvų kodeks 21 straipsnio 820 dalies reikalavimų. Jėriaga atitinkama BSEN60601-1. Gaminys apsaugotas visame pasaulioje galiojančiais patentais, apimantais visas tarptautines rinkas. „Orthofix®“ pagal užsakymą pateikia visas principines schemas, komponentų dalių sąrašus ir aprašymus. Tačiau, Orthofix® nenurodo jokių jėriagų dalių, kurias gali remontuoti naudotojas.		

3 priedas: elektromagnetiniai trukdžiai

Ši įranga buvo testuota ir nustatyta, kad ji atitinka medicinos prietaisams taikomas ribines vertes.

Tačiau atsiradus trukdžių naudotojas gali bandyti imtis šių priemonių:

1. Išjungti ir įjungti įrangą, kad nustatytu trukdžių ūltinį.
2. Padidinti atstumą tarp šios įrangos ir kitų prietaisų.
3. Prijungti šią įrangą prie kito maitinimo lizdo, nei prijungti kiti prietaisai.
4. Pasikonsultuoti su medicinos fizikos skyriaus darbuotojais.

Naudojant elektrinę medicinos įrangą būtina laikytis specifinių EMC susijusiųatsargumo priemonių; ją reikia įrengti ir naudoti atsižvelgiant į šiamet vadovė pateiktą EMC informaciją.

Kilnojamoji ir mobilioji RD ryšio priemonių įrangą gali turėti įtakos elektrinei medicinos įrangai.

1 lentelė

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliutė		
OSCAR yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba OSCAR naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos patikra	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
RD emisija CISPR 11	1 grupė	OSCAR naudoja RD energiją tik vidinėms funkcijoms. Todėl jo RD emisija yra labai maža ir greičiausiai nekelia jokių trukdžių aplinkinei elektroninei įrangai.
RD emisija CISPR 11	A klasė	
Harmoninė spinduliutė IEC 61000-3-2	A klasė	OSCAR tinka naudoti visose įmonėse, išskyrus namų aplinką ir įmones, tiesiogiai prijungtas prie vienojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio energiją gabenamosioms paskirties pastatams.
Įtampos syravimų / mingejimo skaidra IEC 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
OSCAR yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba OSCAR naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO tyrimas	IEC 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV esant kontaktui ±8kV ore	±6kV esant kontaktui ±8kV ore	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis pylelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykis drėgnumas turi būti ne mažesnis nei 30%.
Elektrinis spartusis perejimas / pliušinis IEC61000-4-4	±2kV maitinimo linijoms ±1kV signalo linijoms	±2kV maitinimo linijoms ±1kV signalo linijoms	Elektros tinklo energijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinkos.
Virštampis IEC 61000-4-5	±1kV tarp linijų ±2kV tarp linijos ir žemėminimo	±1kV diferencialinis režimas ±2kV paprastas režimas	Elektros tinklo energijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinkos.
Jtampos kritimai, trumpi trukdžiai ir jtampos variacijos elektros energijos tiekimo linijose IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95% U _r kritimas) 0,5 ciklo 40% U _r (60% U _r kritimas) 5 ciklams 70% U _r (30% U _r kritimas) 25 ciklams <5% U _r (>95% U _r kritimas) 5s	<5% U _r (>95% U _r kritimas) 0,5 ciklo 40% U _r (60% U _r kritimas) 5 ciklams 70% U _r (30% U _r kritimas) 25 ciklams <5% U _r (>95% U _r kritimas) 5s	Elektros tinklo energijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinkos. Jeigu OSCAR naudotojas nori nepertraukiamai dirbti nutrūkus energijos tiekimui, rekomenduojama, kad OSCAR energija būtų tiekama iš nenutrūkstančio maitinimo šaltinio.
Maitinimo dažnis (50/60Hz) magnetinis laukas IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėti būti tipinė komercinė ar ligoninės aplinkai būdingo lygio.
PASTABA. U _r yra kintamosioms srovės elektros tinklo jtampa priėi taikant tyrimo lygi			

3 lentelė

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
<p style="text-align: center;">OSCAR yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba OSCAR naudotojas turi užtikrinti, kad jis būti naudojamas tokioje aplinkoje.</p>			
ATSPARUMO tyrimas	IEC 60601 tyrimo lygis	Atitinkies lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Laidinininkis RD IEC 61000-4-6	3Vrms Nuo 150kHz iki 80MHz	3Vrms	<p>Kilnojamoji ir mobilioj RD ryšio priemonių įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios OSCAR dalių, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siūstuvo dažnio lygtį.</p> <p style="text-align: center;">Rekomenduojamas atstumas</p> <p style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P}$, nuo 80MHz iki 800MHz</p> <p style="text-align: center;">$d = 2,3\sqrt{P}$, nuo 800MHz iki 2,3GHz</p> <p>kai P yra didžiausia siūstuvo gamintojo nurodyta siūstuvo išvesties galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas atstumas nuo prietaiso metrais (m).</p> <p>Fiksuočių RD siūstuvų lauko stipris, nustatytas atliekant elektromagnetinį vietas tyrimą,^a turi būti mažesnis nei atitinkies lygis iekviename dažnių diapazone.^a</p> <p>Gali atsirasti trukdžių netoliše esančiuose prietaisuose, pažymėtuose šiuo simboliu.</p> 
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	3V/m Nuo 80MHz iki 2,5GHz	3V/m	
<p style="text-align: center;">1 PASTABA. Esant 80MHz ir 800MHz dažniui talkomas aukštesnio dažnio intervalas</p> <p style="text-align: center;">2 PASTABA. Šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinę spinduliuotę gali paveikti pastatų, objektų ir žmonių sukeliama sugertis ir atspindžia.</p>			
<p>a Lauko stiprio, kurį sukelia fiksuočių siūstuvai, tokie kaip pagrindinės stotys radio telefonams (mobilesiems ir belaidžiams) ir mobilieji žemės radijo siūstuvai, mėgejiškas radijas, AM ir FM bangų radijo transliacijos ir televizijos translacijos, tiksliai teoriskai numatyti neįmanoma. Norint ivertinti fiksuočių RD siūstuvų sukeltą elektromagnetinę aplinką, turi buti apsvaryta elektromagnetinio lauko tyrimo galimybė. Jeigu lauko stipris, išmatuotas aplinkoje, kurioje naudojamas OSCAR, viršija pirmiau nurodytą taikytą RD atitinkies lygį, reikia stebeti, ar OSCAR tinkamai veikia. Patebejus neprastai veikimui,</p> <p>b Dažnio intervale nuo 150kHz iki 80MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3V/m</p>			

4 lentelė

Rekomenduojamas atstumas tarp kiilojamųjų ir mobilinių RD ryšio priemonių ir OSCAR			
Apskaičiuota didžiausia siųstovo išvesties galia	Atstumas pagal siųstovo dažnį m		
	Nuo 150kHz iki 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80MHz iki 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800MHz iki 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jeigu siųstovo nominali išvesties galia pirmiau nepateikta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuotas naudojant lygtį, taikomą siųstovo dažniui, kai P yra didžiausia siųstovo gamintojo nurodyta siųstovo išvesties galia vatais (W).

1 PASTABA. Esant 80MHz ir 800MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio interвалas

2 PASTABA. Šie nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetinę spinduliuotę gali paveikti pastatų, objektų ir žmonių sukeliama sugertis ir atspindžiai

OSCAR

kajian semula artroplasti ultrasonik

INDIKASI PENGGUNAAN

OSCAR ini bertujuan untuk digunakan bagi pemotongan dan pembuangan tulang dan simen tulang akrilik dalam penggunaan ortopedik.

Amaran dan Langkah Berjaga-Jaga

- Kendalian akustik (set tangan dan prob) dengan berhati-hati. Jangan cuba mengubah suai akustik. Kerosakan atau perubahan boleh mempengaruhi keupayaan untuk mencapai resonans dan mengurangkan keberkesanan peranti. Jangan gunakan jika dyskiat rosak.
- Percikan api mungkin terhasil jika prob bersentuhan dengan bahan logam semasa diaktifkan. Peralatan ini seharusnya tidak digunakan apabila terdapat gas atau cecair mudah terbakar.
- Hanya gunakan aksesori OSCAR untuk memastikan keserasian dan pematuhan syarat-syarat 60601-1-2 daripada segi emisi dan imuniti.
- Penggunaan aksesori tidak rasmi (*Set tangan dan kabel*), yang bukan komponen asal OSCAR mungkin meningkatkan emisi atau mengurangkan imuniti Sistem OSCAR.
- Peranti ini haruslah hanya digunakan oleh pakar bedah yang (1) telah dilatih sewajarnya dalam prosedur pembedahan kaji semula artroplasti yang akan dijalankan dan (2) telah dilatih dalam penggunaan khusus instrumen pembedahan ultrasonik yang digunakan semasa kaji semula artroplasti.
- Sistem OSCAR tidak boleh digunakan bersebelahan dengan atau bertindan dengan peralatan lain.
- Prob mungkin menjadi panas semasa penggunaan. Jangan biarkan prob bersentuhan dengan tisu selepas penggunaan.
- Jangan biarkan prob bersentuhan dengan tisu antara pengaktifan, sekiranya pengaktifan yang tidak sengaja terjadi.
- Berhati-hati apabila menggunakananya berdekaan dengan saraf.
- Untuk mengelakkan risiko kejutan elektrik, peralatan ini mestilah hanya disambungkan kepada bekalan kuasa terbumi.

Amaran - Semasa Penggunaan

- Jangan kendalikan OSCAR apabila terdapat gas atau cecair mudah terbakar dan dalam persekitaran yang sarat dengan oksigen.
- Prob sekali guna tidak harus diproses semula di bawah apa-apa keadaan.
- Disebabkan tiada penilaian klinikal wujud, Orthofix Srl tidak dapat mengesahkan keselamatan penggunaan OSCAR bagi pesakit atau pengendali unit yang mempunyai perantek jantung. Oleh itu, perkara ini tertakluk kepada budi bicara klinikian berhubung dengan penggunaan OSCAR dalam keadaan tersebut. Namun begitu, tiada kesan buruk telah dilaporkan.
- Sila gunakan set tangan, prob dan kabel dengan berhati-hati kerana penggunaan kasar kepadaannya mungkin menjelaskan keselamatan dan prestasi unit tersebut.
- Penggunaan set tangan atau prob yang tidak dibekalkan sebagai sebahagian daripada sistem OSCAR mungkin merosakkan generator dan mewujudkan bahaya keselamatan bagi pengendali dan pesakit.
- Elak membiarkan prob bertentena daripada bersentuhan dengan mana-mana permukaan besi.
- Elak menyentuh atau memegang prob apabila set tangan bertentena.
- Generator boleh dimatikan (putus sambungan) oleh suis pada panel belakang.
- Jika boleh, elak daripada prob tersebut di dalam simen kerana ini boleh menyebabkan trip terma generator tercetus. Walaupun bagaimanapun, rujuk bahagian Masalah dan Penyelesaian jika situasi ini berlaku: Penghalang keluar prob yang tersekat dalam simen.
- Jangan biarkan prob bertentena bersentuhan dengan kulit atau otot, kerana ini akan menyebabkan lecurn geseran. Kulit perlu dilindungi dengan kapas kesat yang kering.
- Jangan terlebih mengetarkan prob kepada set tangan.
- Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain daripada yang dinyatakan, dengan pengecualian produk yang dijual oleh Orthofix Srl sebagai bahan gantian untuk OSCAR (lihat Lampiran 0 untuk senarai penuh), boleh mengakibatkan peningkatan pelepasan atau penurunan imuniti.
- Aktiviti servis dan penyelenggaraan harus dijalankan tanpa kehadiran pesakit.
- OSCAR tidak harus digunakan bersebelahan dengan atau bertindan dengan peralatan lain. Jika penggunaan bersebelahan atau bertindan diperlukan, OSCAR haruslah dipantau untuk menjamin pengendalian normal dalam konfigurasi yang akan digunakan olehnya.

- Untuk mengelakkan risiko kejutan elektrik, peralatan ini mestilah hanya disambungkan kepada bekalan kuasa terbumi.
- Suis kutub berganda yang berada pada panel belakang memastikan Pemencilan Sesalur Elektrik.
- Pengubahsuaiannya ke atas peralatan ini adalah tidak dibenarkan.
- Jangan gunakan OSCAR secara serentak dengan peralatan laser atau peralatan pembedahan frekuensi tinggi.

LANGKAH KESELAMATAN DAN PENJAGAAN PERALATAN

Penanggal Simen Set Tangan OSCAR

Penggunaan Set Tangan Penanggal Simen yang intensif boleh menyebabkan pemanasan pada bahagian tengah set tangan. Dalam situasi tersebut, pengguna disarankan untuk sama ada menambah masa penyejukan yang dibenarkan atau menggunakan Set Tangan Penanggal Simen kedua. Dalam kes penggunaan intensif, berikut ialah suhu yang berpotensi dicapai oleh set tangan:

- Set Tangan Penanggal Simen (keadaan biasa): 55°C
- Set Tangan Osteotom (keadaan biasa): 47°C
- Set Tangan Penanggal Simen (keadaan kerosakan tunggal): 64°C

Prob Sekali Guna Pemotong Tulang OSCAR

Prob ini seharusnya hanya digunakan dengan sistem Pemotong Tulang OSCAR.

Prob ini mempunyai padanan bebenang skru untuk sepadan dengan set tangan dengan cara yang sama seperti semua prob OCSAR yang lain. Padanan ini harus diketatkan menggunakan sepana/perengkuh 8mm.

 Prob ini telah direka untuk sekali guna sahaja. Ia tidak direka untuk digunakan semula dengan apa-apa cara sahaja.

Prob ini dibekalkan dalam keadaan STERIL. **STERILE R** STERIL. Dengan penyinaran. Seperti yang ditunjukkan pada label bungkusian.

- Jangan guna jika bungkusian terbuka atau rosak.
- Kerosakan prob mungkin terjadi sekiranya ia bersentuhan dengan apa-apa permukaan logam apabila ia diaktifkan. Sekiranya keadaan ini berlaku, keluarkan prob dan gantikannya dengan yang baharu.
- Jangan gunakan prob dan endoskop yang ditenagakan secara serentak. Ini boleh merosakkan prob dan endoskop.
- Jangan biarkan prob bertegangga bersentuhan dengan kulit atau otot, kerana ini akan menyebabkan lecuk geseran. Kulit perlu dilindungi dengan kapas kesat yang kering.
- Jangan terlebih mengetepati prob kepada set tangan.
- Jika prob menjadi rosak semasa prosedur dan memerlukan penggantian, anda perlu ingat untuk tidak mengenakan bedak talkum, darah atau apa-apa bentuk pencemaran pada permukaan pasangan. Ini akan menyebakannya menjadi terhakis dan menjelaskan kondisi ultrasonik pandu gelombangnya daripada segi bahan, lalu menyebakkannya kurang berkesan.
- Jika prob digunakan semula, terdapat risiko ia menjadi lusuh yang akan menyebabkan prestasi yang kurang baik atau ia mungkin kelesuan yang akan mengakibatkan retakan prob.

Selepas penggunaan, prob harus dilupuskan. Set tangan hendaklah dibersihkan dan disterilkan seperti arahan dalam dokumen ini.

Prob Sekali Guna OSCAR

Prob ini seharusnya hanya digunakan dengan sistem OSCAR.

Prob ini mempunyai padanan bebenang skru untuk sepadan dengan set tangan dengan cara yang sama seperti semua prob OCSAR yang lain. Padanan ini harus diketatkan menggunakan sepana/perengkuh 7mm.

Prob sekali guna mungkin memerlukan penambahan bar pengecil/penyambung untuk berfungsi dengan berkesan. Jadual di bawah HENDAKLAH dipatuhi apabila menyambungkan prob dengan set tangan OSCAR. Kegagalan untuk mengikuti arahan padanan ini mungkin menyebabkan kerosakan pada set tangan.

		Penggunaan dengan Bar Penyambung/Pengecil.					
ID Prob	Nama Prob	OHR2000 Bar pengecil	OHRE2000SU OHRE2002SU Bar Penyambung Pendek	OHRE2001SU OHRE2003SU Bar Penyambung Panjang	Penggunaan tanpa Bar Penyambung/Pengecil	OHE2000 Bar Penyambung Standard	
OHP218FSU	Penusuk Rata 8mm	YA	TIDAK	TIDAK	TIDAK	TIDAK	
OHP2080SU	Penusuk 8mm	TIDAK	YA	YA	TIDAK	TIDAK	
OH52080SU	Pengikis 8mm	TIDAK	YA	YA	TIDAK	TIDAK	
OHP2062SU	Penusuk 6mm Langsing	TIDAK	TIDAK	TIDAK	YA	TIDAK	
OHP2100SU	Penusuk 10mm	TIDAK	YA	YA	TIDAK	TIDAK	
OHS2100SU	Pengikis 10mm	TIDAK	YA	YA	TIDAK	TIDAK	
OH52062SU	Pengikis 6mm Langsing	TIDAK	TIDAK	TIDAK	YA	TIDAK	
OHA2030SU	Prob asetabular	TIDAK	TIDAK	TIDAK	YA	YA (Pilihan)	
OHH2062SU	Prob Hoe 6mm	TIDAK	TIDAK	TIDAK	YA	TIDAK	
OHH2081SU	Prob Hoe 8mm	TIDAK	TIDAK	TIDAK	YA	TIDAK	
EXP2681SU	Prob Ektaksi	TIDAK	TIDAK	TIDAK	YA	YA (Pilihan)	

 Prob ini telah direka untuk Sekali Guna sahaja. Ia tidak direka untuk digunakan semula dengan apa-apa cara sahaja.

Prob ini dibekalkan dalam keadaan STERIL.  STERIL. Dengan penyinaran. Seperti yang ditunjukkan pada label bungkusan.

 Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak.

- Elak membiarkan prob bertentara daripada bersentuhan dengan mana-mana permukaan besi.
- Jangan gunakan prob dan endoskop yang ditenagakan secara serentak. Ini boleh merosakkan prob dan endoskop.
- Jika boleh, elak daripada prob tersebut di dalam simen kerana ini boleh menyebabkan trip terma generator tertetus. Namun, jika situasi ini berlaku, rujuk bahagian Masalah dan Penyelesaian - Manual Pengguna OSCAR - bagi mengeluarkan prob yang tersebut dalam simen.
- Jangan biarkan prob bertentara bersentuhan dengan kulit atau otot, kerana ini akan menyebabkan lecuk geseran. Kulit perlu dilindungi dengan kapas kesat yang kering.
- Jangan terlebih mengetarkan prob kepada set tangan.
- Jika prob menjadi rosak semasa prosedur dan memerlukan penggantian, anda perlu ingat untuk tidak mengenakan bedak talkum, darah atau apa-apa bentuk pencemaran pada permukaan pasangan prob dan set tangan. Ini akan menyebabkannya menjadi terhakis dan menjelaskan kondisi ultrasonik pandu gelombangnya daripada segi bahan, lalu menyebabkannya kurang berkesan.
- Jika prob digunakan semula, terdapat risiko ia menjadi lusuh yang akan menyebabkan prestasi yang kurang baik atau ia mungkin kelesuan yang akan mengakibatkan retakan prob.
- Selepas penggunaan, prob harus dilupuskan. Set tangan hendaklah dibersihkan dan disterilkan seperti arahan dalam dokumen ini.

Calar pada Prob

Prob OSCAR akan menjadi mudah rosak jika bersentuhan dengan besi (cth. skru, retraktor atau sebahagian daripada sebuah protesis) apabila aktif. Akibat pencalaran prob ialah meningkatkan tekanan mekanikal dalam bahagian kesan calar ("peningkat tekanan") apabila prob sedang bergetar. Jika tekanan semakin meningkat, terdapat risiko yang prob akan mengalami kehausan dan keretakan. Kegagalan kehausan lebih mudah berlaku jika peningkat tekanan berdekatan dengan salah satu daripada titik tetap tekanan mekanikal maksimum dalam prob yang bergetar.

Gantikan mana-mana prob yang mempunyai kesan calar pada bahagian yang dinyatakan di bawah dan sama ada kesan calar adalah cukup dalam untuk dikesan dengan memasukkan kuku jari ke dalamnya.

- Prob Panjang (cth.penusuk 6, 8, 10mm, pengikis 6,8mm)
Kesan calar pada titik tengah kedua-dua bahagian lurus yang paling nipis pada aci
- Prob Pendek (cth. pengikis 10mm, pengalur)
Kesan calar pada titik tengah bahagian lurus yang paling nipis pada aci
- Asetabular
Kesan calar berdekatan dengan kepala yang lengkung adalah paling ketat

Perhatian 1: Prob yang bercalar boleh dikembalikan kepada pengeluar untuk penilaian dan penggilapan jika tiada kerosakan lain kelihatan.

Perhatian 2: Oleh sebab bahagian batang distalnya yang lebih kecil, prob sekali guna adalah lebih mudah mengalami kegagalan kehausan kerana kerosakan impak permukaan. Ini lebih senang terjadi dalam kes instrumen pengalihan keluar protesis apabila sentuhan dengan besi tidak dalat dielakkan. Walau bagaimanapun, osteotom rata direka untuk digunakan supaya sisi rata bersentuhan dengan batang prostesis dan sentuhan dengan distal dapat dielakkan. Kaedah penggunaan ini juga mengelakkan kerosakan pada tepi bergerigi

Kerosakan atau Kehausan pada Kepala Pemotong Penusuk atau Pengikis

Bebibir berlengkung pada kepala pemotong bagi kebanyakan prob akan menjadi tumpul. Hayatnya bergantung pada jumlah penggunaan tetapi pemotongan simen yang berkesan berkurangan dengan ketara selepas kira-kira 30 penggunaan. Selain daripada itu, bahagian bebibir ini mungkin pecah jika ia telah haus, terutamanya pada prob penusuk yang mempunyai lubang pada bebibir.

- Gantikan mana-mana prob yang mata pemotong menghadap belakangnya telah berbentuk bulat
- Gantikan mana-mana prob yang 25% daripada pinggir bebibir telah hilang
- Gantikan mana-mana prob penusuk yang telah "kehilangan" satu atau lebih lubang pada bebibir

Kerosakan atau Kehausan pada Kabel

Sebelum menggunakan, anda disarankan agar memeriksa kabel untuk penebatan yang rosak. Kabel yang rosak harus digantikan sebelum penggunaan sistem yang selanjutnya.

Pengairan Semasa Pengalihan Keluar Simen

Pengaliran kanal tulang selepas pengalihan simen adalah penting untuk dua sebab. Pertamanya, ia membersihkan kanal sisa simen dan keduanya, ia mengekalkan suhu pengendalian yang selamat. Anda disarankan bahawa untuk pengairan digunakan secara berkala dengan cara lavaj berdenyut atau pengairan manual dengan penggunaan prob pengikis atau pengalur dan bahawa kekerapan pengairan adalah lebih kerap apabila menggunakan prob penusuk.

Anda disarankan menggunakan pengairan lebih kerap dalam keadaan berikut:

1. Pengalihan keluar simen pada anggota hujung bahagian atas
2. Pembetahan pembetulan lutut
3. Kes-kes korteks femur yang teramat nipis

Jangan mengairi semasa penggunaan tenaga ultrasonik kerana ini akan mengkompromikan kelajuan pengalihan keluar dan kecekapan transmisi. Reka bentuk prob OSCAR adalah khusus untuk mencapai pemanasan cepat dan pemindahan simen yang dilembutkan. Penyejukan semasa kitaran tenaga akan memperlakukan tindakan ini dan mengurangkan tenaga yang ada.

Perhatian: Jika mungkin, air bergaram dingin harus digunakan. Rujuk bahan video tentang penggunaan OSCAR

Pengairan Semasa Pembedahan Pembetulan Tanpa Simen

Penting untuk mengekalkan aliran air bergaram yang tetap di keliling batang prostetik semasa pemasukan osteotom rata, terutamanya apabila memotong tulang kortex. Ini membantu permukaan besi atas besi kekal sejuk dan berpelincir ketika sisi aktif osteotom sedang memotong tulang.

PROSEDUR PEMBERSIHAN DAN PENSTERILAN (SEBELUM DAN SELEPAS PENGGUNAAN)

Arahan-arahan ini diguna pakai untuk peranti boleh guna semula Oscar sahaja. Semua komponen sistem boleh guna semula ini disediakan dalam keadaan bersih tetapi tidak sterili.

Arahan memproses semula ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Adalah menjadi tanggungjawab kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula itu dilakukan mengikut arahan dan melaksanakan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Mana-mana penyelewengan dari arahan ini adalah tanggungjawab kemudahan penjagaan kesihatan yang menguruskan pemprosesan semula.

Amaran

- Kaitangan yang bekerja dengan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan;
- Larutan pembersihan dengan pH neutral adalah disarankan;
- JANGAN guna pembersihan ultrasonik;
- JANGAN sterilkan generator atau skrin OSCAR;
- Semua peranti boleh guna semula harus dibersihkan terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum pembersihan automatik untuk membersihkan kotoran yang terkumpul dalam lubang;

Had dan sekatan ke atas pemprosesan semula

- Pengakhiran penggunaan biasanya ditentukan dengan pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan;
- Periksa peralatan dengan teliti semasa penggunaan untuk memastikan ia berfungsi dengan baik;
- Peralatan yang rosak mesti dibaki atau digantikan untuk mengelakkan kecederaan pesakit dan kehilangan fragmen logam di dalam kawasan pembedahan;
- Kesan calar atau kemik boleh menyebabkan kerosakan atau kegagalan berfungsi;
- Produk berlabel untuk Sekali Penggunaan sahaja tidak boleh digunakan semula tanpa mengira sebarang pemprosesan semula;

Penggunaan

- Anda disyorkan memproses semula peranti boleh guna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian selepas penggunaan;
- Lap semua komponen (termasuk generator) dan keluarkan sebarang lebihan kotoran;
- Pastikan prob, kabel, penutup dan pelindung dikeluarkan daripada set tangan (ruj. diagram rajah 1 untuk membuka peralatan)
- Jangan gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa yang boleh mempengaruhi hasil proses pemprosesan semula.

Pembendungan dan pengangkutan

- Ikut protokol hospital ketika mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Peralatan yang telah digunakan perlu ditutup untuk meminimumkan risiko pencemaran silang;
- Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan bahan-bahan tersebut perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan sebarang risiko terhadap pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

Penyediaaan untuk dekontaminasi

- Buka peranti jika perlu (sila rujuk rajah 1);
- Sediakan larutan pembersih. Orthofix menyarankan penggunaan agen pembersih enzim pH-neutral. Sila rujuk helaian data pengeluar detergen untuk kepekatan larutan, masa dan suhu yang diperlukan.

Pembersihan: Panduan

- Rendam komponen tunggal dalam larutan pembersih selama sekurang-kurangnya 5 minit;
- Semasa membersih, tenggelamkan alatan tersebut sepenuhnya ke dalam larutan pembersih;
- Gosok komponen tunggal dalam cecair pembersih secara teliti dengan berus lembut sehingga semua kotoran yang jelas telah dikeluarkan. Elakkan penggunaan berus logam. Bersihkan kanulas dan lubang menggunakan berus yang sesuai untuk memastikan keseluruhan bahagian dalam dapat dicapai;
- Bilas komponen tunggal di bawah air paip yang mengalir selama sekurang-kurangnya 2 minit. Pastikan air mengalir ke dalam kanulas dan lubang tersembunyi diisi dan dikosongkan berulang kali;
- Keringkan dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu atau pengering industri selama sekurang-kurangnya lima minit. Jangan melebihi 140°C (285°F).

Pembersihan: Automatik

- Apabila peranti yang ingin dibersihkan mempunyai lumen atau kerumitan, pembersihan awal secara manual mungkin diperlukan;
- Gunakan pembasmi kuman pembasuh yang disahkan, dijaga dengan baik dan ditentukur;
- Letakkan semua peralatan ke dalam bacul paku.

 - Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul.
 - Sambungkan kanulas ke jet pemancit yang betul.
 - Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.

- Susun instrumen ke dalam bekas mesin cucian automatik seperti yang disyorkan oleh pengeluar.

Orthofix mengesyorkan langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:

- Pracuci pada suhu rendah;
- Cucian utama pada suhu 40-60°C sekurang-kurangnya selama 5 minit;
- Bilas dengan air tanpa mineral;
- Pembasmi kuman secara haba pada suhu 90-95°C selama sekurang-kurangnya 1 minit;
- Bilas komponen dalam air steril atau air tulen yang baru disediakan;
- Keringkan dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu atau pengering industri. Jangan melebihi 140°C (285°F).

Penyelenggaraan, pemeriksaan dan ujian

- Semua komponen peralatan dan produk mestи diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan;
- Semua komponen peralatan dan produk mestи diperiksa secara visual untuk sebarang tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti keretakan atau kemusnahan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan diperlakukan mengalami sebarang kerosakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN;
- Periksa kabel untuk sebarang kerosakan, pastikan tiada bahagian yang pecah, koyak atau mempunyai kerosakan lain ditemui;
- Periksa sama ada prob boleh digunakan dengan sempurna dan bebas daripada sebarang kerosakan.

Pembungkusan:

- Balut dulang sebelum pensterilan dengan pembalut pensterilan yang diluluskan (bungkus pensterilan yang disahkan oleh FDA disyorkan di AS) atau masukkanya ke dalam bekas pensterilan tegar untuk mengelakkan pencemaran selepas pensterilan.

- Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan. Tahap pensterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan sarat;
- Jumlah berat dulang instrumen yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

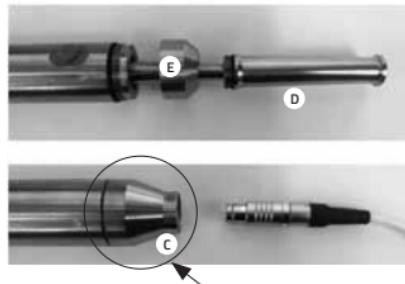
Pensterilan:

- Pensterilan stim adalah disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO perlu dielakkan kerana ia tidak disahkan selamat untuk produk-produk Orthofix.
- Pensterilan perlu dilakukan sekurang-kurangnya dua jam sebelum penggunaan untuk membolehkan suhu peralatan sejuk dan stabil;
- JANGAN tenggelamkan set tangan di dalam air untuk mempercepatkan proses penyejukan;
- JANGAN sterilkan generator atau skrin;
- Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul;
- Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan;
- JANGAN melebihi 137°C (278°F);
- JANGAN melebihi 18 minit suhu pendedahan;
- JANGAN melebihi 2 bar sebagai tekanan autoklaf maksimum;
- JANGAN tindarkan dulang ketika pensterilan;
- Sterilkan dengan autoklaf wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	Pravakum	Pravakum (tidak disyorkan untuk penggunaan di AS)
Suhu pendedahan minimum	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Masa pendedahan minimum	4 minit	3 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit

Penyimpanan

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik. Set tangan tidak harus disimpan atau diangut dengan prob bersambung dengan suis.



Rajah 1

JANGAN ALIHKAN KOMPONEN INI UNTUK MENGELAKKAN KEROSAKAN PRODUK

Generator & Suis Kaki

Generator dan suis kaki boleh dibersihkan dengan kain yang dilembapkan dengan Alkohol Isopropil selepas penggunaan.

Selepas Penggunaan

Matikan peralatan, tanggalkan palam kord kuasa daripada Soket kuasa (bersih) dan putuskan sambungan kabel set tangan daripada Set Tangan dan Generator. Berhati-hati semasa mengendalikan set tangan dengan prob bersambung - sesetengah sisi adalah bergerigi dan tajam. Tanggalkan semua prob daripada set tangan menggunakan dua sepana. Jika prob ialah jenis sekali guna, lupuskan dalam bekas berlabel "tajam".

Pembersihan Prob (selepas penggunaan)

(Prob Guna Habis Pengalihan Keluar Simen SAHAJA)

Selepas penggunaan pembedahan, penting untuk membersihkan semua kesan PMMA daripada setiap kepala instrumen jenis guna semula dengan pembersihan manual (pengesatan), sebelum pensterilan.

Sistem Pembersihan OSCAR

Secara alternatif, sistem pembersihan OSCAR (Rajah 2) direka untuk penggunaan dalam bilik "sluis" dan terdiri daripada bekas terdakap troli kecil yang mengandungi generator ultrabunyi dengan litar kawalan masa dan sel pembersihan.

Perhatian - Pastikan bahawa semua pin dan soket pada penghujung set tangan dan kabel set tangan kering dan pasangkan semula kabel, pelindung dan semua prob dikontaminasi kepada set tangan.

Masukkan satu set pembersihan baharu dalam peralatan pembersihan OSCAR. Setiap set tangan dengan prob dikontaminasi disambungkan melalui kabel set tangan kepada soket di belakang bekas. Berhubung dengan sambungan kepada generator, titik merah pada kabel set tangan mesti dijajarkan dengan titik merah pada sambungan di belakang sistem pembersihan. Prob kemudian dimasukkan ke dalam sel pembersihan apabila ia diberikan tenaga oleh litar khas yang disepadan dalam alat radas berkenaan. Ia dikekalkan pada tempat ini sehingga kitaran pembersihan lengkap. Kitaran pendek (15 saat) dan kitaran panjang (30 saat) boleh dipilih untuk menyediakan keadaan pembersihan optimum. Sekiranya kesan simen tertinggal selepas pengalihan keluar daripada sel, pengendalian boleh diulangi sehingga pemeriksaan visual kepala pengalihan keluar simen menunjukkan bahawa pembersihan lengkap.

Selepas setiap sesi pembersihan, sel pembersihan harus dibuang untuk mengelakkan pengumpulan kontaminasi.

Sel penggantian dibekalkan dengan hujung berkedap; kedapan pecah semasa instrumen pembedahan pembetulan pertama dimasukkan.

Penyimpanan Peralatan Antara Penggunaan

Jangan kendalian OSCAR jika terdapat gas mudah terbakar. Anda disarankan bahawa; set tangan dan kabel harus disimpan dalam dulang autoklaf yang besar di antara penggunaan dan langkah berjaga-jaga harus diambil supaya kabel tidak terpintal berdekatan dengan penyambung. Dalam situasi ini, melingkarkan kabel adalah lebih senang apabila set tangan tidak disambungkan.

Penyelenggaraan

Tidak terdapat bahagian yang boleh diservis oleh pengguna dalam OSCAR.

Apa-apa kerosakan kepada set tangan atau kabel harus dilaporkan dan komponen berkenaan dikembalikan kepada Orthofix Srl untuk pembaikan atau penggantian pada waktu yang terdekat.

Penggantian Fius

Untuk menggantikan fius belakang, putuskan sambungan generator daripada sesalur bekalan terlebih dahulu. Laci fius boleh dikeluarkan dengan memasukkan pemutar skru bermata rata kecil ke dalam slot yang bersebelahan dengan suis Hidup/Mati. Pastikan bahawa fius penggantian ialah jenis yang betul (lihat Apendiks 1).



Rajah 2

Pelupusan

Semua prob SEKALI GUNA mesti dilupuskan mengikut prosedur Bilik Pembedahan, sebaik-baiknya dalam bekas berlabel 'tajam' yang bersaiz tepat selepas penggunaan. Generator, set tangan dan suis kaki boleh dikembalikan kepada pengeluar untuk pelupusan selamat pada penghujung hayatnya.

Langkah Berjaga-jaga Semasa Prosedur Pembedahan

Instrumen set tangan dibuat daripada aloi titanium khas dan profil bagi setiap instrumen dikawal dengan teliti untuk meminimumkan kemungkinan kehausen besi dan untuk memastikan ia berfungsi dengan betul sepanjang hayat jangkannya sehingga enam bulan. Penting untuk memastikan bahawa hujung instrumen tidak bersentuhan dengan mana-mana komponen besi apabila set tangan sedang digunakan. Walaupun hanya sentuhan sekejap dengan skru, retraktor atau sebahagian daripada protesis boleh menyebabkan kerrosakan serius dan menjelaskan prestasi instrumen. Percikan api boleh terhasil sekali-sekala jika hujung prob bersentuhan dengan besi. Pengikis belakang akan kehilangan mata pemotong tajamnya jika bersentuhan dengan tulang kortek keras. Retakan pada kepala penusuk akan mengurangkan keberkesanan pemotongannya walaupun ia masih boleh digunakan. Jika prob menjadi rosak ketika satu prosedur, anda boleh menggantikannya dengan membuka skrunya daripada bahagian distal tanduk menggunakan sepanjang 9mm. Apabila menggantikan prob dengan cara ini, penting untuk tidak mengenakan bedak wangи, darah atau apa-apa bentuk pencemaran pada permukaan bersentuhan kerana ini akan menyebabkannya menjadi terkakis dan menjelaskan kondisi ultrasonik pandu gelombang secara bahannya seterusnya membuatkannya kurang berkesan. Kabel tidak harus dimampatkan semasa pengalihan simen kerana ini akan menyebabkan retakan pada komponen kabel.

Sebarang kerrosakan kepada prob atau kabel perlu dimaklumkan dan komponen dikembalikan kepada Pengedar tempatan seawal yang mungkin.

APENDIKS 0	Bahan gantian
MS	
Kod	Huraian
OMC300EU	Kabel Bekalan Kuasa Eropah
OMC300UK	Kabel Bekalan Kuasa United Kingdom
OMC300US	Kabel Bekalan Kuasa Amerika Syarikat
OH300/2	Set Tangan Penanggal Simen
OHB300/2	Set Tangan Osteotom
CH300	Kabel
ORFS300	Suis kaki

APENDIKS 1	Tanda pada Panel Hadapan dan Belakang OSCAR	
MS		
Simbol	Huraian	
Model OS3000	Nombor Model	
	Ikut arahan untuk penggunaan	
 	Tarikh Pengilangan	Dikeluarkan oleh
SN	Nombor Siri	
	Arus Ulang-alik	
Voltan 230V	Voltan AC Bekalan	
50 - 60 Hz	Frekuensi AC Bekalan	
KUASA 175W	Kuasa Input	
150W	Kuasa Output	
	Butiran Fius	

	Kuasa Bekalan Hidup
	Kuasa Bekalan Mati
	Pengaktifan set tangan "HIDUP" / "MATI" (butang tekan)
	Pelupusan. Menurut Arahan WEEE 2012/19/UE, produk dan semua bahagiannya (kabel, bateri, aksesori, dsb.) mungkin tidak dianggap sebagai sisa domestik. Untuk mendapatkan maklumat lanjut tentang pelupusan, hubungi bahagian majlis tempatan anda atau kakitangan perkhidmatan pengilang anda yang sewajarnya.
	Batasan suhu
	Batasan kelembapan
	Batasan tekanan atmosfera
	Amaran
	Bahagian Aplikasi Jenis B
PENGUNAAN SELANG-SELI	
HIDUP/MATI 10/20s	Saluran I & II
	Sambungan Suis Kaki
	Penyambung Output
	Sambungan Sama Upaya
	Isipada MIN MAKS
	BUKAN STERIL
	Rujuk arahan untuk Penggunaan
	Tarikh luput (tahun-bulan)
	Jangan gunakan sekiranya bungkusun terbuka atau rosak
	Sekali guna. Jangan gunakan semula
STERILE R	STERIL.. Disteril dengan penyiniran
STERILE	STERIL.. Disteril dengan Haba lembap

APENDIKS 2	Spesifikasi Teknikal	
Dimensi:	Kerangka bekas:	457mm (lebar) x 140mm (tinggi) x 355mm (dalam)
Berat:	Kerangka bekas:	7.5kg
	Bekas pengangkutan (termuat dengan kerangka bekas):	15kg
	Set tangan pengalihan keluar simen/osteotom:	0.8kg
	Bekas pengangkutan (termuat dengan set tangan, prob dan aksesori):	13.6kg
Jenis Flus:	2 x T5A H 250V, 5 x 20mm	
Input bekalan kuasa	230V ac	
Penggunaan kuasa	175W	
Output - Frekuensi pengendalian	28kHz (Saluran I & II)	
Output - Ketepatan paparan frekuensi	±1%	
Kuasa output	150W	
Mod pengendalian	Penggunaan Selang-seli 10s HIDUP / 20s MATI (Saluran I & II)	
Klasifikasi elektrik:	Generator: Kelas 1 (generator mempunyai sambungan bumi terlindung) Set tangan dan prob: Jenis B (bahagian penggunaan pada pesakit dengan potensi bumi)	
Set Tangan	Komponen titanium, bekas keluli bebas karat, silikon dan viton, dengan suis terkedap dan penyambung kabel yang sesuai dengan persterilan autoklat. Kabel penyambung dibekalkan dengan skrin terbumi.	
Perlindungan kemasukan	Generator: IPX0	
Persekitaran untuk pengangkutan & penyimpanan	Suhu: Kelembapan: Tekanan atmosfera:	-40°C hingga +50°C 10% hingga 100% 500hPa hingga 1060hPa
Persekitaran untuk penggunaan	Suhu: Kelembapan: Tekanan atmosfera:	0°C hingga +30°C 30% hingga 75% 700hPa hingga 1060hPa
OSCAR direka dan dibina mengikut piawai ISO 13485. Jaminan Mutu untuk peranti perubatan dan Bahagian 8.20 dalam Tajuk 21 daripada Kod Peraturan Persekutuan AS. Peralatan ini mematuhi BSEN60601-1. Produk ini dilindungi oleh paten seluruh dunia yang meliputi semua pasaran antarabangsa. Orthofix Srl akan menyediakan rajah litar, senarai bahagian komponen dan huraian atas permintaan. Namun begitu, Orthofix Srl tidak menentukan mana-mana bahagian peralatan sebagai boleh dibaiaki oleh pengguna.		

Apendiks 3: Gangguan Elektromagnetik

Peralatan ini telah diuji dan didapati mematuhi had peranti perubatan.

Walaupun begitu, sekiranya gangguan berlaku, pengguna boleh mencuba kaedah yang berikut:

1. Matikan dan hidupkan peralatan untuk mengesahkan sumber gangguan.
2. Jarakkan antara peralatan ini dan peranti lain.
3. Sambungkan peralatan ini kepada soket kuasa yang berlainan dengan yang bersambung dengan peranti lain.
4. Runding dengan bahagian fizik perubatan.

Peralatan Elektrik Perubatan memerlukan langkah berjaga-jaga khas tentang EMC dan perlu dipasang dan diberikan servis mengikut maklumat EMC yang diberikan dalam manual ini.

Peralatan komunikasi RF boleh bergerak dan mudah alih boleh mempengaruhi peralatan elektrik perubatan.

Jadual 1

Panduan dan pengisyiharan pengeluar - emisi elektromagnetik		
OSCAR bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektronik yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna OSCAR perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran tersebut.		
Ujian Emisi	Pematuhan	Persekutuan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Kumpulan 1	OSCAR menggunakan tenaga RF untuk fungsi dalamannya sahaja. Oleh itu, emisi RFnya adalah sangat rendah dan tidak berkemungkinan berlaku apa-apa gangguan kepada peralatan elektronik yang berdekatan.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	OSCAR sesuai untuk penggunaan dalam semua tempat selain daripada domestik dan yang bersambung dengan rangkaian bekalan kuasa bervoltan rendah awam yang membekalkan kuasa kepada bangunan bagi tujuan domestik.
Turun naik voltan /emisi kerlipan IEC 61000-3-3	Mematuhi peraturan	

Jadual 2

Panduan dan pengisytiharan pengeluar - imuniti elektromagnetik			
OSCAR bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektronik yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna OSCAR perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran tersebut.			
Ujian IMUNITI	Tahap ujian IEC 60601	Tahap pematuhan	Persekitaran elektromagnetik - panduan
Nyahcas Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ sentuhan $\pm 8kV$ udara	$\pm 6kV$ sentuhan $\pm 8kV$ udara	Lantai mestilah kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai diliputi dengan bahan sintetik, kelembapan relatif haruslah sekurang-kurangnya 30%.
Fana/letusan pantas elektrik IEC61000-4-4	$\pm 2kV$ untuk talian bekalan kuasa $\pm 1kV$ untuk talian isyarat	$\pm 2kV$ untuk talian bekalan kuasa $\pm 1kV$ untuk talian isyarat	Kualiti kuasa sesulur utama haruslah jenis persekitaran komersial atau hospital yang biasa.
Pusuan IEC 61000-4-5	$\pm 1kV$ talian ke talian $\pm 2kV$ talian ke bumi	$\pm 1kV$ mod beza $\pm 2kV$ mod biasa	Kualiti kuasa sesulur utama haruslah jenis persekitaran komersial atau hospital yang biasa.
Junaman voltan, gangguan singkat dan variasi voltan pada saluran input bekalan kuasa IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_1 ($>95\%$ pusuan dalam U_1) bagi 0.5 kitaran 40% U_1 (60% pusuan dalam U_1) bagi 5 kitaran 70% U_1 (30% pusuan dalam U_1) bagi 25 kitaran $<5\%$ U_1 ($>95\%$ pusuan dalam U_1) bagi 5s	$<5\%$ U_1 ($>95\%$ pusuan dalam U_1) bagi 0.5 kitaran 40% U_1 (60% pusuan dalam U_1) bagi 5 kitaran 70% U_1 (30% pusuan dalam U_1) bagi 25 kitaran $<5\%$ U_1 ($>95\%$ pusuan dalam U_1) bagi 5s	Kualiti kuasa sesulur utama haruslah jenis persekitaran komersial atau hospital yang biasa. Jika pengguna OSCAR memerlukan pengendalian berterusan semasa gangguan sesulur kuasa, disarankan agar OSCAR dibekalkan kuasa daripada bekalan kuasa tidak tengguju.
Frekuensi kuasa (50/60Hz) medan magnetik IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Medan magnetik frekuensi kuasa haruslah pada tahap yang berceri persekitaran komersial atau hospital yang biasa.

PERHATIAN U_1 ialah voltan sesulur a.c. sebelum penggunaan tahap ujian

Jadual 3

Panduan dan pengisytiharan pengeluar - imuniti elektromagnetik			
OSCAR bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektronik yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna OSCAR perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran tersebut.			
Ujian IMUNITI	Tahap ujian IEC 60601	Tahap pematuhan	Persekitaran elektromagnetik - panduan
RF Terkondusi IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz hingga 80MHz	3Vrms	<p>Peralatan komunikasi RF boleh bergerak dan mudah alih harus digunakan tidak berdekat dengan mana-mana bahagian OSCAR, termasuk kabel, daripada jarak pengasingan yang disarankan yang dikira daripada persamaan yang berkaitan dengan frekuensi pemanca.</p> <p>Jarak pengasingan yang disarankan</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}, 80MHz \text{ hingga } 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P}, 800MHz \text{ hingga } 2.3GHz$ <p>yang P ialah kadar output kuasa maksimum bagi pemanca dalam watt (W) mengikut pengeluar pemanca dan d ialah jarak pengasingan yang disarankan dalam meter (m).</p> <p>Kekuatan medan daripada pemanca RF tetap, seperti yang ditentukan oleh kajian tapak elektromagnetik,^a haruslah kurang daripada tahap pematuhan dalam setiap julat frekuensi.^b</p> <p>Gangguan mungkin berlaku berhampiran peralatan yang ditanda dengan simbol berikut.</p> 
RF Tersinar IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz hingga 2.5GHz	3V/m	
<p>PERHATIAN 1 Pada 80MHz dan 800MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi terpakai</p> <p>PERHATIAN 2 Garis panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan daripada struktur, objek dan orang.</p>			
<p>a Kekuatan medan daripada pemanca tetap, seperti stesen utama untuk telefon radio (selular/tanpa kord) dan radio mudah alih darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak dapat diramalkan dengan tepat. Untuk menilai persekitaran elektromagnetik di bawah pengaruh pemanca RF tetap, kajian tapak elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur dalam lokasi tempat OSCAR digunakan melebihi tahap pematuhan RF yang terpakai, OSCAR haruslah dipantau untuk mengesahkan pengendalian normal. Jika didapati prestasi tidak normal, kaedah tambahan mungkin diperlukan, seperti menghalakan semula atau menempatkan semula OSCAR.</p> <p>b Pada julat frekuensi 150kHz hingga 80MHz, kekuatan medan haruslah kurang daripada 3V/m</p>			

Jadual 4**Jarak pengasingan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF yang boleh bergerak dan mudah alih dengan OSCAR**

OSCAR adalah bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnetik yang gangguan RF tersirat dapat dikawal. Pelanggar atau pengguna OSCAR boleh membantu mengelakkan gangguan elektromagnetik dengan mengekalkan jarak minimum di antara peralatan komunikasi RF yang boleh bergerak dan mudah alih dengan OSCAR seperti yang disarankan di bawah, menurut kuasa output maksimum peralatan komunikasi.

Kuasa output pemanca maksimum berkadar	Jarak pengasingan mengikut frekuensi pemanca		
	150kHz hingga 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz hingga 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz hingga 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bagi pemanca yang berkadar pada kuasa output maksimum yang tidak tersenara di atas, jarak pengasingan d yang disarankan dalam meter (m) boleh dianggarkan menggunakan persamaan yang terpakai untuk frekuensi pemanca, yang P ialah kadar kuasa output maksimum bagi pamanca dalam watt (W) mengikut pengeluar pemanca.

PERHATIAN 1 Pada 80MHz dan 800MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi terpakai
 PERHATIAN 2 Garis panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan daripada struktur, objek dan orang

OSCAR

revizie ultrasonică a artroplastiilor

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul OSCAR este destinat utilizării la frezarea și îndepărțarea osului și a cimentului acrilic pentru oase în cadrul aplicațiilor ortopedice.

Avertizări și precauții

- Manevrați cu atenție elementele acustice (receptor și sonde). Nu încercați să modificați elementele acustice. Deteriorarea sau modificările pot afecta capacitatea de a atinge rezonanță și pot reduce eficiența dispozitivului. Nu folosiți dacă se suspectează deteriorări.
- Se pot produce scânteie dacă sondele ating orice obiecte de metal cât timp sunt activate. Acest echipament nu trebuie utilizat în prezența gazelor inflamabile sau a lichidelor.
- Utilizați numai accesoriu OSCAR autentice, pentru a asigura compatibilitatea și conformitatea cu cerințele standardului 60601-1-2 în ceea ce privește emisiile și imunitatea.
- Utilizarea de accesoriu neoficială (*receptoare și cabluri*) care nu sunt componente OSCAR originale poate crește emisiile sau reduce imunitatea Sistemului OSCAR.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de chirurgi calificați (1) instruiți corespunzător în privința procedurilor chirurgicale de revizie a artroplastiilor care urmează a fi efectuate și (2) instruiți în utilizarea specifică a instrumentelor chirurgicale ultrasonice destinate utilizării în timpul reviziei artroplastiilor.
- Sistemul OSCAR nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente sau suprapus cu alte echipamente.
- Sondele se pot încălzi puternic în timpul utilizării. Nu permiteți contactul sondelor cu țesutul după utilizare.
- Nu permiteți contactul sondelor cu țesutul între activări, în cazul în care s-ar putea produce activarea accidentală.
- Trebuie să aveți grijă atunci când operați în vecinătatea nervilor.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie racordat doar la o sursă de alimentare cu împământare.

Avertizări – În cursul utilizării

- Nu utilizați OSCAR în prezența gazelor inflamabile sau a lichidelor și într-un mediu bogat în oxigen.
- Sondele de unică folosință nu trebuie reprocesate în nicio situație.
- Deoarece nu este disponibilă nicio evaluare clinică, Orthofix Srl nu poate confirma siguranța utilizării dispozitivului OSCAR în cazul în care un pacient sau un operator al unității are implantat un stimulator cardiac. Prin urmare, utilizarea dispozitivului OSCAR este la latitudinea clinicianului în această situație. Cu toate acestea, nu au fost semnalate efecte adverse.
- Vă rugăm să manipulați cu grijă receptoarele, sondele și cablurile, deoarece manevrarea bruscă poate afecta siguranța și performanța unității.
- Utilizarea de receptoare sau sonde care nu au fost livrate în cadrul sistemului OSCAR poate deteriora generatorul și crea un pericol pentru siguranța operatorului și a pacientului.
- Nu permiteți ca o sondă aflată sub tensiune să intre în contact cu orice suprafață de metal.
- Evitați să atingeți sau să țineți în mână sondele atunci când receptorul este sub tensiune.
- Generatorul poate fi oprit (deconectat) cu ajutorul intrerupătorului de pe panoul din spate.
- Atunci când este posibil, nu lăsați sondele să se prindă în ciment, deoarece aceasta poate actiona declanșatorul termic al generatorului. Totuși, dacă se produce această situație, consultați secțiunea Probleme și soluții: Îndepărțarea sondelor prinținse în ciment.
- Nu permiteți ca o sondă aflată sub tensiune să intre în contact ferm cu pielea sau mușchii, deoarece acesta va provoca o arsură prin frecare. Pielea trebuie protejată cu ajutorul unui tampon uscat.
- Nu fixați prea strâns sondele de receptoare.
- Utilizarea altor accesoriu, transductoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția produselor comercializate de Orthofix Srl ca piese de schimb pentru OSCAR (vezi Anexa 0 pentru lista completă), poate determina creșterea emisiilor sau scăderea imunității.

- OSCAR nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente sau suprapus cu alte echipamente. Dacă utilizarea în apropiere sau suprapus cu alte echipamente este necesară, OSCAR trebuie tîrnit sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal în configurația în care va fi folosit.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie răcoridat doar la o sursă de alimentare cu împământare.
- Deconectarea de la rețeaua de alimentare se realizează cu ajutorul intrerupătorului bipolar amplasat pe panoul din spate.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Nu utilizați OSCAR simultan cu echipamente laser sau echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.

PRECAUȚII DE SIGURANȚĂ ȘI ÎNGRIJIREA ECHIPAMENTULUI

Receptorul pentru îndepărtarea cimentului OSCAR

Utilizarea intensivă a Receptorului pentru îndepărtarea cimentului poate provoca încălzirea corpului receptorului. În asemenea situații, utilizatorului i se recomandă fie să mărească timpul de răcire permis, fie să folosească un al doilea Receptor pentru îndepărtarea cimentului. În cazul utilizării intensive, acestea sunt temperaturile potențiale care pot fi atinse de receptoare:

- Receptor pentru îndepărtarea cimentului (condiții normale): 55°C
- Receptor pentru osteotoame (condiții normale): 47°C
- Receptor pentru îndepărtarea cimentului (în condițiile unei singure defecțiuni): 64°C

Sonda OSCAR de unică folosință pentru frezat oase

Această sondă trebuie folosită numai împreună cu un sistem pentru frezat oase OSCAR.

Sonda are un cuplaj filetat pentru șurub care se cuplează la receptor în același mod precum toate sondele OSCAR. Acest cuplaj trebuie strâns cu ajutorul unei chei de piulițe/chei de 8mm.

 Această sondă a fost proiectată pentru a fi de unică folosință. Ea nu a fost proiectată pentru a fi reutilizată în orice mod.

Sonda este furnizată în stare STERILĂ. **STERILE R** STERIL. Prin iradiere. După cum se indică pe eticheta ambalajului.

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Deteriorarea sondei se poate produce dacă aceasta intră în contact cu orice suprafață de metal cât timp este activată. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați sonda și înlocuți-o cu una nouă.
- Nu utilizați simultan o sondă aflată sub tensiune și endoscopul. Aceasta poate deteriora sonda și endoscopul.
- Nu permiteți ca o sondă aflată sub tensiune să intre în contact ferm cu pielea sau mușchii, deoarece acesta va provoca o arsură prin frecare. Pielea trebuie protejată cu ajutorul unui tampon uscat.
- Nu fixați prea strâns sondele de receptoare.
- Dacă o sondă se deteriorăză în timpul unei proceduri și necesită înlocuirea, este extrem de important să nu ajungă pudră de talc, sânge sau orice formă de contaminare pe suprafețele de îmbinare. Aceasta le va face să se erodeze și va afecta în mod semnificativ propagarea ultrasonnică a ghidului de unde, făcându-l mai puțin eficient.
- Dacă sonda este reutilizată, există riscul ca aceasta să fie uzată, ceea ce va duce la o performanță nesatisfăcătoare sau poate provoca oboseala metalului, care poate duce la ruperea sondei.

După utilizare, sonda trebuie eliminată. Receptor trebuie curățat și sterilizat conform instrucțiunilor din prezentul document.

Sonda OSCAR de unică folosință

Această sondă trebuie folosită numai împreună cu un sistem OSCAR.

Sonda are un cuplaj filetat pentru șurub care se cuplează la receptor în același mod precum toate sondele OSCAR. Acest cuplaj trebuie strâns cu ajutorul unei chei de piulițe/chei de 7mm.

Sondele de unică folosință pot necesita adăugarea unei bare de reducție/extensie pentru a funcționa eficient. Tabelul de mai jos TREBUIE respectat atunci când conectați sonde la un receptor OSCAR. Nerespectarea acestor instrucțiuni de cuplare poate duce la deteriorarea receptorului.

ID sondă	Denumire sondă	Utilizarea împreună cu bare de extensie/reducție				
		OHR2000 Bară de reducție	OHR2000SU OHR2002SU Bară de extensie scurtă	OHR2001SU OHR2003SU Bară de extensie lungă	Utilizarea fără bare de extensie/reducție	OHE2000 Bară de extensie standard
OHP218FSU	Perforator plat de 8mm	DA	NU	NU	NU	NU
OHP2080SU	Perforator de 8mm	NU	DA	DA	NU	NU
OHS2080SU	Răzitor de 8mm	NU	DA	DA	NU	NU
OHP2062SU	Perforator subțire de 6mm	NU	NU	NU	DA	NU
OHP2100SU	Perforator de 10mm	NU	DA	DA	NU	NU
OHS2100SU	Răzitor de 10mm	NU	DA	DA	NU	NU
OHS2062SU	Răzitor subțire de 6mm	NU	NU	NU	DA	NU
OHAZ030SU	Sondă acetabulară	NU	NU	NU	DA	DA (Opțională)
OHH2062SU	Sondă de tăiat de 6mm	NU	NU	NU	DA	NU
OHH2081SU	Sondă de tăiat de 8mm	NU	NU	NU	DA	NU
EXP2681SU	Sondă de extracție	NU	NU	NU	DA	DA (Opțională)

 Sonda a fost proiectată pentru a fi de unică folosință. Ea nu a fost proiectată pentru a fi reutilizată în orice mod.

Sonda este furnizată în stare STERILĂ.  STERIL. Prin iradiere. După cum se indică pe eticheta ambalajului.



A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

- Nu permiteți ca o sondă aflată sub tensiune să intre în contact cu orice suprafață de metal.
- Nu utilizați simultan o sondă aflată sub tensiune și endoscopul. Aceasta poate deteriora sondă și endoscopul.
- Atunci când este posibil, nu lăsați sondele să se prindă în ciment, deoarece aceasta poate aciona declanșatorul termic al generatorului. Totuși, dacă se produce această situație, consultați secțiunea Probleme și soluții din Manualul de utilizare OSCAR, Îndepărțarea sondelor prin ciment.
- Nu permiteți ca o sondă aflată sub tensiune să intre în contact ferm cu pielea sau mușchii, deoarece acesta va provoca o șarsă prin freare. Pielea trebuie protejată cu ajutorul unui tampon uscat.
- Nu fixați prea strâns sondele de recepțoare.
- Dacă o sondă se deteriorăza în timpul unei proceduri și necesită înlocuirea, este extrem de important să nu ajungă pudră de talc, sânge sau orice formă de contaminare pe suprafețele de imbinare. Aceasta le va face să se erodeze și va afecta în mod semnificativ propagarea ultrasonică a ghidului de unde, făcându-l mai puțin eficient.
- Dacă sonda este reutilizată, există riscul ca aceasta să fie uzată, ceea ce va duce la o performanță nesatisfătoare sau poate provoca oboseala metalului, care poate duce la ruperea sondelor.
- După utilizare, sonda trebuie eliminată. Receptor trebuie curățat și sterilizat conform instrucțiunilor din prezentul document.

Zgârieturi pe sonde

Sondele OSCAR sunt predispușe la deteriorări dacă sunt forțate în contact cu metal (de ex., șurub, retractor sau o parte a protezelor) în timp ce sunt active. Consecința zgârierii unei sonde este creșterea solicitării mecanice în zona zgârieturii atunci când sonda vibrează. Dacă solicitarea mecanică crește suficient de mult, există riscul ca sonda să fie afectată de oboseala metalului și să se crape. Defectarea din cauza oboselii metalului este mai probabilă dacă intensificarea solicitării mecanice se produce în apropierea unuia dintre punctele fixe de solicitare mecanică maximă ale sondelor care vibrează.

Înlocuiți orice sondă care are o zgârietură în zonele indicate mai jos, dacă zgârietura este suficient de adâncă pentru a fi depistată atunci când treceți o unghie peste ea.

- Sonde lungi (de ex. perforatoare de 6, 8, 10mm, răzuitoare de 6, 8mm)
Zgârieturi în punctele de mijloc ale celor mai înguste două secțiuni drepte ale axului
- Sonde scurte (de ex. răzuitoare de 10mm, instrument de canelat)
Zgârieturi în punctul de mijloc al celei mai înguste secțiuni drepte a axului
- Sonde acetabulare Zgârieturi în apropierea capului, unde curba este mai mare

Notă 1: Sondele zgăriate pot fi returnate producătorului în scopul evaluării și polizării, dacă nu sunt evidente și alte deteriorări.

Notă 2: Sondele de unică folosință, din cauza secțiunii distale mai mici a tijei, sunt mai vulnerabile la defectarea din cauza oboselii metalului legată de deteriorarea la impact a suprafeteelor. Acest lucru este mai probabil să se producă în cazul instrumentelor de îndepărțare a protezelor, pentru care contactul cu metalul este inevitabil. Cu toate acestea, osteotoamele plate sunt concepute să utilizeze astfel încât suprafetele plate să se frece de tija protezelor, iar contactul distal să fie evitat. Această metodă de aplicare evită și deteriorarea muchilor cu ziști.

Deteriorări sau uzură pe capetele de frezare ale perforatoarelor și răzuitoarelor

Bordura curbată de pe capul de frezare al majorității sondelor se va tocî în cele din urmă. Durata de viață a acestia depinde de frecvența utilizării, dar frezarea eficiență a cimentului este în general redusă semnificativ după aproximativ 30 de intervenții de revizie. Pe lângă aceasta, o parte din bordură se poate rupe dacă s-a uzat, în special la sondele perforatoarelor care au orificii în bordură.

- Înlocuiți orice sondă al cărei tâiș orientat către partea din spate este în mod vizibil rotunjit.
- Înlocuiți orice sondă căreia îi lipsește mai mult de 25% din circumferința bordurii.
- Înlocuiți orice sondă de perforator care a „pierdut” unul sau mai multe dintre orificiile din bordură.

Deteriorări sau uzură pe cabluri

Înainte de utilizare, se recomandă inspectarea cablurilor pentru depistarea eventualelor deteriorări ale izolației. Cablurile deteriorate trebuie înlocuite înainte de a se continua utilizarea sistemului.

Irigarea în timpul îndepărțării cimentului

Irigarea canalului osos în urma unei perioade de îndepărțare a cimentului este importantă din două motive. Primul, deoarece curăță canalul de resturile de ciment, iar al doilea, fiindcă menține o temperatură de operare sigură. Se recomandă ca irrigarea, sub forma lavajului în impulsuri sau a irigației manuale, să fie utilizată intermitent după folosirea răzuitoarelor sau a sondelor instrumentelor de canelat și ca frecvența irigației să fie mai mare la utilizarea sondelor de perforator.

Se recomandă folosirea mai frecventă a irigației în următoarele situații:

1. Îndepărțarea cimentului din membrele extremității superioare
2. Revizii la genunchi
3. Cazuri de cortexuri femurale deosebit de subțiri

Nu irigați în timpul aplicării energiei ultrasonice, deoarece aceasta va compromite viteza îndepărțării și eficiența transmisiei. Designul sondelor OSCAR este conceput în mod specific pentru realizarea unei încălziri rapide și a unui transfer rapid al cimentului înmuiat. Răcirea în timpul unui ciclu energetic va întârzi această acțiune și va reduce energia disponibilă.

Note: Dacă este posibil, se recomandă utilizarea unei soluții saline răcite. Consultați materialul video referitor la utilizarea dispozitivului OSCAR.

Irigarea în timpul reviziei fără ciment

Este important să mențineți un flux constant de soluție salină în jurul tijei protezei în timpul introducerii osteoamelor plate, în special la frezarea stratului cortical al osului. Aceasta contribuie la menținerea interfeței dintre metalele rece și lubrifiată în timp ce muchiile active ale osteotomului frezează osul.

PROCEDURI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE (ÎNAINTE ȘI DUPĂ UTILIZARE)

Aceste instrucții sunt valabile exclusiv pentru dispozitivele Oscar reutilizabile. Toate aceste componente reutilizabile ale sistemului sunt furnizate curate, dar nesterile.

Aceste instrucții de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO 17664 și au fost validate de Orthofix în conformitate cu standardele internaționale. Este răspunderea unității medicale să se asigure că reprocesarea este efectuată conform instrucțiunilor și să realizeze validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice abatere de la aceste instrucții reprezintă răspunderea unității medicale care se ocupă cu reprocesarea.

Avertizări

- Personalul care lucrează cu dispozitive medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității medicale;
- Sunt recomandate soluțiile de curățare cu pH neutru;
- NU efectuați spălarea cu ultrasunete;
- NU sterilizați generatorul sau ecranul OSCAR;
- Toate dispozitivele reutilizabile trebuie curățate cu atenție, manual, înainte de spălarea automată, pentru a îndepărta murdăria care se acumulează în adâncituri;

Limitări și restricții de reprocesare

- Sfârșitul duratei de viață este în mod obișnuit determinat de uzură și deteriorări cauzate de utilizare;
- Inspectați cu atenție instrumentele înainte de utilizare, pentru a verifica dacă funcționează corect;
- Instrumentele deteriorate trebuie reparate sau înlocuite, pentru a preveni vătămarea potențială a pacientului și pierderea de fragmente metalice la locul operației;
- Zgâriurile sau loviturile pot determina ruperea sau funcționarea incorectă;
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie refolosite indiferent de orice reprocesare;

Momentul utilizării

- Se recomandă ca dispozitivele reutilizabile să fie reprocesate cât mai curând posibil în mod rezonabil, în urma utilizării;
- Stergeți toate componente (inclusiv generatorul) și îndepărtați orice urmă de lichide corporale;
- Asigurați-vă că sondele, cablurile, capacele de protecție și învelișurile sunt deconectate de la receptoare (consultați figura 1 cu diagrame de dezasamblare);
- Nu folosiți un detergent cu fixare sau apă caldă, deoarece acesta poate provoca fixarea reziduurilor, care poate influența rezultatul procesului de reprocesare.

Izolare și transport

- Respectați protocoalele spitalului atunci când manipulați materiale contaminate și cu risc biologic. Instrumentele folosite trebuie acoperite pentru a minimiza riscul de contaminare încrucită;
- Toate instrumentele chirurgicale folosite trebuie considerate contaminate. Manipularea, colectarea și transportul lor trebuie controlate strict pentru a reduce la minimum orice riscuri posibile pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

Pregătirea pentru decontaminare

- Dezasamblați dispozitivele acolo unde este cazul (consultați figura 1);
- Pregătiți soluția de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unui agent de curățare enzimatic cu pH neutru. Consultați fișa tehnică a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.

Curățare: Manuală

- Scufundați componentele individuale în soluția de curățare timp de cel puțin 5 minute;
- Atunci când efectuați curățarea, scufundați complet instrumentele în soluția de curățare;
- Frecăți bine componentele individuale în soluția de curățare cu ajutorul unei perii cu suprafața moale, până când toată murdăria vizibilă este eliminată. Evitați perile metalice. Curățați canelurile și orificiile cu o perie adecvată și asigurați-vă că ajungeți până la capătul acestora;
- Clătiți componentele individuale sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 2 minute. Asigurați-vă că jetul de apă trece prin caneluri și că orificiile infundate sunt umplute și golite în mod repetat;
- Ușați cu grijă, manual, folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial timp de cel puțin 5 minute. Nu depășiți 140°C (285°F).

Curățare: Automată

- Atunci când dispozitivele de curățat au lumene sau prezintă o anumită complexitate, poate fi necesară o curățare manuală preliminară;
- Folosiți un aparat de spălare/dezinfecție validat, întreținut și calibrat corespunzător;
- Puneti toate instrumentele în coșuri de spălare.
 - Puneti dispozitivele mai grele la fundul coșurilor.
 - Conectați canelurile la injectoarele cu jet corespunzătoare.
 - Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie ținute împreună într-un singur recipient.
- Orientați instrumentele în interiorul consolei mașinii de spălat automate, conform recomandărilor producătorului acesteia.

Orthofix recomandă ca pașii ciclului să fie cel puțin după cum urmează:

- Prespălare la temperaturi reduse;
- Spălarea principală la 40–60°C timp de cel puțin 5 minute;
- Clărire cu apă demineralizată;
- Dezinfecțare termică la 90–95°C timp de cel puțin 1 minut;
- Clătiți componentele în apă sterilă sau proaspăt purificată;
- Ușați cu grijă, manual, folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial. Nu depășiți 140°C (285°F).

Întreținere, inspectare și testare

- Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrație de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă este prezent sânge, se vor forma buli;
- Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al oricărui semn de deteriorare care pot provoca defectarea în timpul utilizării (precum fisuri sau deteriorarea suprafețelor) și testate din punct de vedere funcțional înainte de a fi sterilizate. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă);
- Inspectați cablurile pentru a detecta urme de uzură și deteriorări și asigurați-vă că nu prezintă crăpături, rupturi sau alte deteriorări;
- Asigurați-vă că tășurile sondelor nu prezintă diobiř și că au o linie continuă.

Ambalarea:

- Înăfăsuțați tava înainte de sterilizare într-o folie de sterilizare aprobată (în SUA se recomandă o folie de sterilizare aprobată de FDA - Agenția pentru Alimente și Medicamente) sau introduceti-o într-un container rigid de sterilizare, pentru a preveni contaminarea după sterilizare;
- Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în tava de sterilizare. Caracterul steril nu poate fi garantat dacă tava de sterilizare este supraîncărcată;
- Greutatea totală a unei tăvi cu instrumente înăfăsuțată nu trebuie să depășească 10 kg

Sterilizare:

- Este recomandată sterilizarea cu abur. Sterilizarea cu plasmă de gaz, sterilizarea cu căldură ușcată și sterilizarea cu oxid de etilenă (EtO) trebuie evitate, deoarece nu au fost validate pentru produsele Orthofix;

- Sterilizarea trebuie efectuată cu cel puțin două ore înainte de utilizare, pentru a permite răcirea și stabilizarea echipamentului;
- Receptoarele NU trebuie scufundate în apă pentru a grăbi răcirea;
- NU sterilizați generatorul sau ecranul;
- Folosiți un sterilizator cu aburi validat, întreținut și calibrat corespunzător;
- Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient;
- Nu depășiți 137°C (278°F);
- NU depășiți 18 minute la temperatura de expunere;
- Presiunea maximă din autoclavă NU trebuie să depășească 2 bari;
- NU stiuviți tăvile în timpul sterilizării;
- Sterilizați prin autoclavizare cu aburi, utilizând un ciclu fracționat pre-vidare sau un ciclu gravitațional conform tabelului de mai jos:

Tip de sterilizator cu aburi	Pre-vidare	Pre-vidare (nu se recomandă utilizarea în SUA)
Temperatura de expunere minimă	132° C (270° F)	134° C (273° F)
Timpul de expunere minim	4 minute	3 minute
Timp de uscare	30 minute	30 minute

Depozitare:

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatură camerei. Receptorul nu trebuie depozitat sau transportat cu sondele atașate.



Figura 1

NU ÎNDEPĂRTAȚI ACEASTĂ COMPOZITĂ – ACEST LUCRU VA CAUZA DETERIORAREA PRODUSULUI

Generatorul și întrerupătorul-pedală

Generatorul și întrerupătorul-pedală pot fi curățate după utilizare cu o lavetă înmăiată în alcool izopropilic.

După utilizare

Oriți echipamentul, scoateți ștecarul cablului de alimentare din priza de curent și deconectați cablul receptorului de la Receptor și Generator. Fiți atenți atunci când manevrați receptoare cu sonde atașate – unele muchii sunt zimțate și ascuțite. Detașați toate sondele de pe receptoare cu ajutorul a două chei de piulițe. Dacă sonda este de unică folosință, eliminați-o prin aruncarea într-un coș pentru deșeuri tăioase.

Curățarea sondelor (după utilizare)

(NUMAI pentru sondele consumabile de îndepărtare a cimentului)

După utilizarea chirurgicală, este necesar să se îndepărteze toate urmele de PMMA de pe fiecare tip de cap de instrument reutilizabil prin curățare manuală (frecare), înainte de sterilizare.

Sistemul de curățare Oscar

Alternativ, sistemul de curățare Oscar (Figura 2) este proiectat pentru utilizarea în camera de „spălare” și constă dintr-o mică carcăsa montată pe un cărucior, care conține un generator ultrasonic cu circuit de control al timpului și o celulă de curățare.

Notă – Asigurați-vă că toți pinii și toate buclele de la capetele receptoarelor și cablurilor sunt uscați/uscate, apoi reasamblați cablurile, învelișurile și fiecare sondă contaminată la receptor.

Introduceți o nouă celulă de curățare în echipamentul de curățare OSCAR. Fiecare receptor împreună cu sonda sa contaminată este conectat prin intermediu cablului de receptor la bușteaua de pe partea din spate a carcasei. În ceea ce privește racordarea la generator, punctul roșu de pe cablu receptorului trebuie aliniat cu punctul roșu de pe cuplajul aflat pe partea din spate a sistemului de curățare. Sonda este apoi introdusă în celula de curățare, unde este pusă automat sub tensiunea circuitele speciale incorporate în aparat. Aceasta este astfel menținută în poziție până când ciclul de curățare se încheie. Puteți selecta un ciclu scurt (15 secunde) sau un ciclu lung (30 de secunde), ceea ce vă asigură condiții de curățare optime. În cazul în care după scoaterea din celulă mai rămân urme de ciment, operațiunea poate fi repetată până când inspectarea vizuală a capului de îndepărtare a cimentului indică faptul că este finalizată curățarea.

După fiecare sesiune de curățare, celulele de curățare trebuie eliminate, pentru a evita acumularea contaminării.

Sunt furnizate celule de schimb cu capete sigilate; sigilile se rup atunci când este introdus primul instrument de revizie.

Depozitarea echipamentelor între cazuri

Nu utilizați OSCAR în prezența gazelor inflamabile. Se recomandă ca, între cazuri, receptoarele și cablurile să fie depozitate într-o tavă mare de autoclavă și, din nou, trebuie să aveți grijă să nu îndoiti cablul în apropierea conectorului. În acest caz, este mult mai ușor să înfășurați cablul atunci când receptorul este decuplat.

Întreținere

OSCAR nu conține componente care pot fi reparate de utilizator.

Orice deteriorare a receptoarelor sau cablurilor trebuie raportată, iar componentele returnate Orthofix Srl în scopul reparării sau înlocuirii căt mai curând posibil.

Schimbarea siguranțelor

Pentru a schimba siguranțele din partea din spate, deconectați întâi generatorul de la rețeaua de alimentare electrică. Sertarul cu siguranțe poate fi scos introducând capul plat al unei șurubelnițe mici în fanta de lângă intrerupătorul On/Off (Pornit/Oprit). Asigurați-vă că siguranța de schimb este de tipul potrivit (a se vedea Anexa 1).

Eliminare

Toate sondele DE UNICĂ FOLOSINȚĂ trebuie eliminate după utilizare urmând procedurile standard ale sălii de operații, ideal într-un coș pentru deșeuri tăioase de dimensiuni adecvate. Generatorul, receptorul și intrerupătorul-pedală pot fi returnate producătorului la încheierea duratei lor de viață, în vederea eliminării în siguranță.

Precauții în timpul intervenției chirurgicale

Instrumentele receptorului sunt fabricate dintr-un aliaj special de titan și profilul fiecarui instrument este controlat cu atenție, pentru a se reduce la minim probabilitatea de oboseală a metalului și pentru a se asigura faptul că acesta funcționează corect pe întreaga durată de viață preconizată, de până la săse luni. Este important să se asigure faptul că vârful instrumentului nu atinge nicio componentă de metal în timp ce receptorul este activat. Chiar și un scurt contact cu un șurub, un retractor sau



Figura 2

o parte a protezei poate duce la deteriorări grave și poate afecta performanța instrumentului. Uneori pot fi observate scânteie dacă vârful sondelor intră în contact cu metal. Răzuitorul dorsal își va pierde tâșnul dacă intră în contact cu stratul cortical, dur, al osului. Crăpăturile din capul perforatorului îl vor reduce eficiența de frezare, deși acesta va funcționa în continuare. Dacă o sondă se deteriorează în timpul unei intervenții, este posibil să o înlocuiți deșurubând-o de la capătul distal al brațului ajutorului unei chei de piulițe de 9mm. În timp ce înlocuiri o sondă în acest mod, este extrem de important să nu ajungă pudră de talc, sânge sau orice formă de contaminare pe suprafetele de îmbinare, deoarece aceasta le va face să se erodeze și va afecta în mod semnificativ propagarea ultrasonică a ghidului de unde, facându-l mai puțin eficient. Cablurile nu trebuie strangulate în timpul îndepărțării cimentului, deoarece aceasta poate provoca fracturarea componentelor cablului.

Orice deteriorare a sondelor sau cablurilor trebuie anunțată, iar componentele returnate distribuitorului local cât mai curând posibil.

ANEXA 0	Piese de schimb
RO	
Cod	Descriere
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Cablu de alimentare pentru Europa Cablu de alimentare pentru Marea Britanie Cablu de alimentare pentru Statele Unite ale Americii
OH300/2	Receptor pentru îndepărțarea cimentului
OHB300/2	Receptor pentru osteotoame
CH300	Cablu
ORFS300	Întrerupător-pedală

ANEXA 1	Marcajele de pe panourile din față și din spate ale OSCAR
RO	
Simbol	Descriere
Model 053000	Număr model
	Urmăți instrucțiunile de utilizare
 	Data fabricației
	Fabricat de
SN	Număr de serie
	Curent alternativ
Voltage 230V (Tensiune 230V)	Tensiune de alimentare c.a.
50 - 60 Hz	Frecvență de alimentare c.a.
POWER 175W (PUTERE 175W)	Putere de intrare
150W	Putere de ieșire
	Detalii siguranțe

	Alimentare cu energie pornită
	Alimentare cu energie oprită
	Activare receptor „ON” (Pornit)/„OFF” (Oprit) (buton)
	Eliminare în conformitate cu Directiva WEEE 2012/19/UE, produsul și toate componente sale (cablu, baterii, accesorii etc.) nu pot fi tratate ca gunoi menajer. Pentru mai multe informații privind eliminarea, contactați departamentul adevărat al consiliului dvs. local sau personalul de service al producătorului.
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Atenție
	Componentă aplicată de Tip B
INTERMITTENT USE (UTILIZARE INTERMITENȚĂ) ON/OFF (PORNIT/OPRIT) 10/20s	Canalul I și II
	Conectare Intrerupător-pedală
	Conector ieșire
	Conexiune echipotențială
	Volum MIN MAX
	NESTERIL
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării (an-lună)
	Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	De unică folosință. Nu refolosiți
STERILE R	STERIL. Sterilizat prin iradiere
STERILE	STERIL. Sterilizat prin căldură umedă

ANEXA 2	Specificații tehnice	
Dimensiuni:	Carcasă:	457mm (lățime) x 140mm (înălțime) x 355mm (adâncime)
Greutate:	Carcasă:	7.5kg
	Cutie de transport (încărcată cu carcasa):	15kg
	Receptoare îndepărțare ciment/osteotom:	0.8kg
	Cutie de transport (încărcată cu receptoare, sonde, accesorii):	13.6kg
Tip siguranțe:	2 x TSA H 250V, 5 x 20mm	
Tensiune de intrare alimentare cu energie	230V c.a.	
Consum energie electrică	175W	
Randament – frecvență de operare	28kHz (Canalul I și II)	
Randament – precizia afișajului de frecvență	±1%	
Putere de ieșire	150W	
Mod de operare	Utilizare intermitentă 10s ON (Pornit)/20s OFF (Opriți) (Canalul I și II)	
Categorii de clasificare electrică:	Generator: Clasa 1 (generatorul are o conexiune protejată, cu împământare) Receptoare și sonde: Tip B (componentele aplicante pacientului au potențial zero)	
Receptor	Titan, carcă din oțel inoxidabil, componente de silicon și viton, cu întrerupător și conector de cablu izolate, adecvate pentru sterilizarea în autoclavă. Cabul conector este dotat cu ecran împământat.	
Protectie împotriva infiltrării	Generator: IPX0	
Mediul de transport și depozitare	Temperatură: între -40°C și +50°C Umiditate: între 10% și 100%; Presiune atmosferică: între 500hPa și 1060hPa	
Mediul de utilizare	Temperatură: între 0°C și -30°C Umiditate: între 30% și 75%; Presiune atmosferică: între 700hPa și 1060hPa	
<p>OSCAR 3 a fost proiectat și construit în conformitate cu Standartul de asigurare a calității pentru dispozitive medicale ISO 13485 și Partea 820 din Titlu 21 al Codului de reglementări federaile al SUA. Echipamentul este conform cu BSEN60601-1. Produsul este protejat de brevete internaționale care acoperă toate piețele internaționale.</p> <p>Orthofix Srl va furniza, la cerere, scheme electrice, liste cu piesele componente și descrieri. Totuși, Orthofix Srl nu poate garanta nicio componentă a echipamentului pentru a fi reparabilă de către utilizator.</p>		

Anexa 3: Interferențe electromagnetice

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale.

Totuși, dacă se produc interferențe, utilizatorul poate încerca următoarele măsuri:

1. să oprescă și să pomească echipamentul pentru a confirma sursa interferențelor;
2. să mărească distanța dintre acest echipament și alte dispozitive;
3. să conecteze acest echipament la altă priză electrică decât cea la care sunt conectate celelalte dispozitive;
4. să consulte departamentul de fizică medicală.

Echipamentul medical electric necesită precauții speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor despre CEM furnizate în acest manual.

Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice.

Tabelul 1

Îndrumări și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	OSCAR este destinat utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul OSCAR trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune /emisiuni intermitente IEC 61000-3-3	Conform	OSCAR este adecvat pentru utilizare în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație locativă.

Tabelul 2

Îndrumări și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică			
OSCAR este destinat utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul OSCAR trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV la contact ±8kV în aer	±6kV la contact ±8kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzistori rapide/in rafale IEC61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare electrică ±1kV pentru liniile de semnal	±2kV pentru liniile de alimentare electrică ±1kV pentru liniile de semnal	Calitatea retelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supertensiune IEC 61000-4-5	±1kV linie la linie ±2kV linie la impământare	±1kV mod diferențial ±2kV mod comun	Calitatea retelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de intrare a alimentării cu energie IEC 61000-4-11	<5% U _r (cădere temporară de tensiune >95% U _r) temp de 0,5 cicluri 40% U _r (cădere temporară de tensiune 60% U _r) temp de 5 cicluri 70% U _r (cădere temporară de tensiune 30% U _r) temp de 25 cicluri <5% U _r (cădere temporară de tensiune >95% U _r) temp de 5s	<5% U _r (cădere temporară de tensiune >95% U _r) temp de 0,5 cicluri 40% U _r (cădere temporară de tensiune 60% U _r) temp de 5 cicluri 70% U _r (cădere temporară de tensiune 30% U _r) temp de 25 cicluri <5% U _r (cădere temporară de tensiune >95% U _r) temp de 5s	Calitatea retelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul OSCAR dorește funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică, se recomandă ca OSCAR să fie alimentat la o sursă de alimentare neintreruptibilă.
Câmpul magnetic al frecvenței de rețea (50/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de rețea trebuie să se afle la nivelurile caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ: U_r este tensiunea retelei de alimentare cu c.a. anterior aplicării nivelului de test

Tabelul 3

Îndrumări și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică			
OSCAR este destinat utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul OSCAR trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3Vrms între 150kHz și 80MHz	3Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de orice componentă a OSCAR, inclusiv cablurilor, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmisișorului.
RF radiată IEC 61000-4-3	3V/m între 80MHz și 2.5GHz	3V/m	<p style="text-align: center;">Distanța de separare recomandată</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}, \text{ între } 80MHz \text{ și } 800MHz$ $d = 2.3\sqrt{P}, \text{ între } 800MHz \text{ și } 2.3GHz$ <p>unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmisișorului, exprimată în wati (W), conform producătorului transmisișorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmisișor RF fizic, aşa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren,^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.^b</p> <p>Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>NOTA 1: La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbiție și reflecție cauzate de structuri, obiecte și persoane.</p>			
<p>a Intensitatea câmpurilor de la transmisișor fizici, precum statioile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile de teren, stațile radioamatorilor, emisile posturilor radio AM și FM și emisile posturilor TV, nu poate fi estimată teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediuul electromagnetic generat de transmisișor RF fizic, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpurilor din locația în care este utilizat OSCAR depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, OSCAR trebuie să fie observată sub observație pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea OSCAR.</p> <p>b În intervalul de frecvență între 150kHz și 80MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3V/m.</p>			

Tabelul 4

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și OSCAR			
Puterea nominală a ieșirii maximă a transmițătorului	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	între 150kHz și 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	între 80MHz și 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	între 800MHz și 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele estimate la o putere de ieșire maximă care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată exprimată în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1: La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.
NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorția și reflecția cauzată de structuri, obiecte și persoane.

OSCAR

ultrasonik artroplasti revizyonu

KULLANIM ENDİKASYONLARI

OSCAR, ortopedik uygulamalarda kemiği ve akrilik kemik alçısını kesme ve çıkarma işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarılar ve Önlemler

- Akustikleri (el takımı ve probalar) dikkatli kullanın. Akustikleri değiştirmeye çalışmayın. Cihazın hasar görmesi veya üzerinde değişiklik yapılması rezonans sağlama özelliğini etkileyebilir ve cihazın verimini düşürebilir. Hasardan şüphe edildiği takdirde cihazı kullanmayın.
- Problar aktif durumdayken metal cisimlere temas ettiğinde kivircım çababilir. Bu ekipman alevlenebilir gazların veya sıvıların bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.
- Emisyon ve bağışıklık bakımından 60601-1-2 gereklimelerine uyum ve uygunluğunu sağlamak için yalnızca orijinal OSCAR aksesuarları kullanın.
- OSCAR'ın orijinal bileşeni olmayan yan sanayi aksesuarlarını (*El takımı ve probalar*) kullanım OSCAR Sisteminin emisyonunu artırabilir veya bağışıklığını azaltabilir.
- Bu cihaz, yalnızca (1) uygulanacak artroplasti revizyonu cerrahi prosedürleri konusunda ve (2) artroplasti revizyonu sırasında kullanımına yönelik ultrasonik cerrahi cihazların spesifik olarak kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye cerrahlar tarafından kullanılmamalıdır.
- OSCAR sistemi başka cihazların yakınında kullanılmamalı veya başka cihazlarla birlikte istiflenmemelidir.
- Problar kullanım sırasında isınabilir. Probların kullanımından sonra dokuya temas etmemesi dikkat edin.
- Kazaya aktivasyon olasılığında karşı probların aktivasyonlar arasında dokuya temas etmemesine dikkat edin.
- Sınırların yakınında çalışırken dikkat edilmelidir.
- Bu ekipman elektrik çarpması riskine karşı sadece topraklı bir güç kaynağına bağlanmalıdır.

Kullanım Uyarıları

- OSCAR, alevlenebilir gazların veya sıvıların bulunduğu ve oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık problar hiçbir koşulda tekrar işlemenden geçirilmemelidir.
- Klinik değerlendirme yapılmadığı için Orthofix Srl, hastada veya cihazın operatöründe kalp pili bulunması halinde OSCAR'ın güvenli kullanımını doğrulayamamaktadır. Bu nedenle, bu gibi durumlarda OSCAR'ın kullanılması tamamen hekimin takdirine bağlıdır. Bununla birlikte, herhangi bir advers etki bildirilmemiştir.
- Dikkatsiz kullanım sonucunda ünitein güvenliği ve performansı etkilenebileceğinden dolayı el takımları, probalar ve kablolar özenle kullanılmalıdır.
- OSCAR sistemiyle birlikte verilen teknik bilgilerin el takımları veya probaların kullanılması jeneratöre hasar vererek operatör ve hastanın güvenliğini tehlkiye atabilir.
- Enerji yüklü probların metal yüzeylerle temas etmemesine dikkat edin.
- El takımı enerji yüküken probala dokunmayın veya problem tutmayın.
- Arka panedeği anahtar kullanılarak jeneratör kapatılabilir (bağlantısı kesilir).
- Mümkinse probların algı içinde sıkışmasını önlemeyin. Aksi durumda, jeneratörün termal devre kesicisi çalışabilir. Bu tür bir durum oluştuğu takdirde, Sorunlar ve Çözümler: Alçığın içine sıkışan probun çıkarılması başlıklı bölümde bakın.
- Enerji yüklü probun cıltle veya kasla yakın şekilde temas etmemesine dikkat edin. Aksi durumda, sürtünme sonucu yanıklar oluşabilir. Cilt kuru bir bezle korunmalıdır.
- Problar el takımlarına takarken aşırı sıkımayın.
- Orthofix Srl tarafından OSCAR için yedek parça olarak satılan ürünler haricinde (tam liste için Ek 0'a bakın) belirtilenler dışındaki aksesuarların, transdüsörlerin ve kabloların kullanılması emisyonların artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.
- Servis ve bakım aktiviteleri hasta yokken gerçekleştirilmelidir.

- OSCAR başka cihazların yakınında kullanılmalıdır, başka cihazlarla birlikte istiflenmemelidir. Cihazların bir arada kullanılması veya istiflenmesi gerekiyorsa OSCAR, kullanılacağı yapılandırmada normal çalışlığının doğrulanması için gözlenmelidir.
- Bu ekipman elektrik çarpması riskine karşı sadece topraklı bir güç kaynağına bağlanmalıdır.
- Ana Şebeke Izolasyonu, arka panelde bulunan çift kutuplu anahtar kullanılarak yapılır.
- Bu ekipmanda değişiklik yapılamaz.
- OSCAR, lazer ekipmanı veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanla aynı anda kullanılmamalıdır.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ VE EKİPMANIN BAKIMI

OSCAR El Takımı Algı Çıkartma

Algı Çıkartma El Takımının yoğun kullanımı el takımının gövdesinin ısınmasına neden olabilir. Bu durumda kullanıcıya izin verilen soğutma süresini artırması veya ikinci bir Algı Çıkartma El Takımı kullanması önerilir. Yoğun kullanım durumunda el takımının ulaşabileceğii potansiyel sıcaklıklar şunlardır:

- Algı Çıkartma El Takımı (normal durum): 55°C
- Osteotom El Takımı (normal durum): 47°C
- Algı Çıkartma El Takımı (tekel hata durumu): 64°C

OSCAR Bonecutter Tek Kullanımlık Prob

Bu prob yalnızca bir OSCAR Bonecutter sistemiyle birlikte kullanılmalıdır.

Probda, tüm OSCAR problemlerinde olduğu gibi el takımına uygun bir vida dişi bağlantısı bulunur. Bu kaplin 8mm'lik bir anahtarla sıkılmalıdır.

 Bu prob tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Prob STERİL olarak tedarik edilmektedir. **STERILE R** STERİL. İşimayla. Ambalaj etiketinde belirtilir.

- Ambalaj açık veya hasarlısa kullanmayın.
- Aktifken metal yüzeylerle temas halinde prob hasarı meydana gelebilir. Bu durumda probu çkarın ve yenişile değiştirin.
- Enerji yükü prob ile endoskopu aynı anda kullanmayın. Prob ve endoskop zarar görebilir.
- Enerji yükü probun ciltle veya kasla yakın şekilde temas etmemesine dikkat edin. Aksi durumda, sürtünme sonucu yanıklar oluşabilir. Cilt kuru bir bezle korunmalıdır.
- Problemi el takımına takarken aşırı sıkımayın.
- Probun işlem sırasında zarar görmesi ve değiştirilmesinin gerekliliği halinde bireşim yüzeylerine talk pudrası, kan veya herhangi bir diğer kontaminasyon formunun bulaştırılmaması çok önemlidir. Bu durumda aşırı ve dalga kilavuzunun ultrasonik kullanımı bariz şekilde etkilendiği için etkinliği azalır.
- Probun tekrar kullanılması halinde aşınmış olması durumu söz konusudur ki bu durumda performans düşer veya prob daha çok yorulduktan sonra kırılabilir.

Prob kullanıldıktan sonra bertaraf edilmelidir. El takımını bu belgedeki talimatlara göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

OSCAR Tek Kullanımlık Prob

Bu prob yalnızca bir OSCAR sistemiyle birlikte kullanılmalıdır.

Probda, tüm OSCAR problemlerinde olduğu gibi el takımına uygun bir vida dişi bağlantısı bulunur. Bu kaplin 7mm'lik bir anahtarla sıkılmalıdır.

Tek Kullanımlık problemler etkili bir şekilde çalışmak için redüktör/ekstansiyon cubuğu eklemlenesi gerekmektedir. Problemi OSCAR el takımına bağlarken aşağıdaki tabloya UYULMALIDIR. Bu kaplin talimatlarına uyulmaması halinde el takımını zarar görebilir.

Ekstansiyon/Redüktör Çubukları Kullanım						
Prob No	Prob Adı	OHR2000 Redüktör çubuğu	OHR2000SU OHR2002SU Kısa Ekstansiyon Çubuğu	OHR2001SU OHR2002SU Uzun Ekstansiyon Çubuğu	Ekstansiyon/Redüktör Çubuksuz Kullanım	OHE2000 Standart Ekstansiyon Çubuğu
OHP218FSU	8mm Düz Delgeç	EVET	HAYIR	HAYIR	HAYIR	HAYIR
OHP2080SU	8mm Delgeç	HAYIR	EVET	EVET	HAYIR	HAYIR
OH52080SU	8mm Spatula	HAYIR	EVET	EVET	HAYIR	HAYIR
OHP2062SU	İnce 6mm Delgeç	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET	HAYIR
OHP2100SU	10mm Delgeç	HAYIR	EVET	EVET	HAYIR	HAYIR
OH52100SU	10mm Spatula	HAYIR	EVET	EVET	HAYIR	HAYIR
OH52062SU	İnce 6mm Spatula	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET	HAYIR
OHA2030SU	Asetabular prob	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET	EVET (İsteğe bağlı)
OHH2062SU	6mm Çapa Prob	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET	HAYIR
OHH2081SU	8mm Çapa Prob	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET	HAYIR
EXP2681SU	Ekstraksiyon Probu	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET	EVET (İsteğe bağlı)

 Bu prob sadece Tek Kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Prob STERİL olarak tedarik edilmektedir. **STERILE R** STERİL. İşmaya. Ambalaj etiketinde belirtilir.



Ambalaj açık veya hasarlıya kullanmayın.

- Enerji yüklü probların metal yüzeylerle temas etmemesine dikkat edin.
- Enerji yüklü prob ile endoskopu aynı anda kullanmayın. Prob ve endoskop zarar görebilir.
- Mümkinse probların alçı içinde sıkışmasını öneleyin. Aksi durumda, jeneratörün termal devre kesicisi çalışabilir. Bununla birlikte bu durumda OSCAR Kullanıcı kılavuzunun Sorunlar ve Çözümleri başlığı altındaki Alçaya Saplanan Probyn Çırkanılması bölümune başvurun.
- Enerji yüklü probun ciltle veya kasla yakın şekilde temas etmemesine dikkat edin. Aksi durumda, sürtünme sonucu yanıklar oluşabilir. Cilt kuru bir bezle korunmalıdır.
- Problan el takımlarına takarken aşırı sıkıkmayın.
- Probyn işlem sırasında zarar görmesi ve değiştirilmesinin gerekliliğinin halinde prob ve el takımının birleşim yüzeylerine talk pudrası, kan veya herhangi bir diğer kontaminasyon formunun bulanılmaması çok önemlidir. Bu durumda aşırı ve dalgı kılavuzunun ultrasonik iletimi bariz şekilde etkilendiği için etkinliği azalır.
- Probyn tekrar kullanılması halinde aşınmış olması durumu söz konusudur ki bu durumda performans düşer veya prob daha çok yorulukça kırılabilir.
- Prob kullanıldıktan sonra bertaraf edilmelidir. El takımı bu belgedeki talimatlara göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Problarda Çizik

OSCAR probaları, aktif durumdayken metal nesnelerle (vida, retraktör veya protez parçası) temas etmesi halinde kolaylıkla hasar görebilir. Bir probun çizilmesi sonucunda prob titreşim halindeyken çizik (bir "stres artıncı") bölgesindeki mekanik gerilim artar. Gerilim yeteri derecede arttığında prob, metal yorgunluğundan etkilenecek çatlayabilir. Yorulmadan kaynaklı ışgörmelik daha çok, stres artıncının titreşim halindeki probdaki sabit maksimum mekanik stres noktalarından birine yakın olması durumunda olur.

Çizik, üzerine tırnakla dokunulduğunda algılanacak kadar derinse aşağıda belirtilen bölgelerde çizik olan tüm proban değiştirir.

- **Uzun Problar** (örn. 6, 8, 10mm delgeçler, 6, 8mm spatularar)
Şaftın iki enince düz bölümünün orta noktalardaki çizikler
- **Kısa Problar** (örn. 10mm spatula, oyuk açıcı)
Şaftın iki enince düz bölümünün ortasındaki çizikler
- **Asetabular** Kivrimin en fazla olduğu yer olan kafanın yakınındaki çizikler

Not 1: Çizilen probalar, başka bariz hasar olmadığı takdirde değerlendirilmek ve parlatılmak üzere üretici firmaya geri gönderilebilir.

Not 2: Tek kullanımık probalar küçük distal gövdeleri nedeniyle yüzey darbesi hasanıyla ilgili yorgunluk kaynaklı anızlara daha yatkındır. Bu durum daha çok, metal yüzeye temasın önlenemediği protez çökme cihazları kullanılırken olur. Bununla birlikte, düz osteotomlar, düz yüzler proteinin gövdesine sürtüneceğe distal teması önlenerek şekilde tasarlanmıştır. Bu uygulama yöntemi sayesinde tırtıklı kenafların hasar görmesi de önlenir

Delgeç ve Spatula Kesme Kafalarında Hasar veya Aşınma

Çoğu probun kesme kafasındaki kivimli flans zaman içinde keskinliğini yitir. Kullanım ömrü, kullanım sayısına bağlıdır, ancak genelde yaklaşık 30 revizyondan sonra alçı kesme performansında düşüş gözlenir. Buna ek olarak, flansın bu parçası, özellikle flansta delikleri olan delgeç probalar aşındırıldığında kırılabilir.

- Arka taraftaki kesme kenar belliğin şekilde körelmiş tüm proban değiştirin
- Üzerindeki flanşın çevresi %625'ten fazla azalmış olan tüm proban değiştirin
- Flansta bir veya daha fazla deliği "eksilen" tüm delgeç proban değiştirin

Kablolarla Hasar veya Aşınma

Kullanımdan önce kabloların hasarlı yalıtım bakımından denetlenmesi önerilir. Sistemin kullanılabilmesi için hasarlı kabloların değiştirilmesi gereklidir.

Alçınan Çıkarılması Sırasında Irrigasyon

Alç çıkarıldıkları bir süre sonra kemik kanalına irrigasyon yapılması iki sebeple önemlidir. Birincisi, kanaldaki alç kalıntıları irrigasyon ile temizlenir. İkinci neden ise irrigasyon sayesinde güvenli çalışma sıcaklıklarının korunmasıdır. Darbeli veya manuel olarak yapılacak irrigasyon işleminin spatula veya oyuk açıcı probaların kullanılmasından sonra aralıklı olarak gerçekleştirilmesi ve delgeç probalar kullanılırken irrigasyon sıklığının artırılması önerilir.

Daha sık irrigasyon yapılması önerilen durumlar şunlardır:

1. Üst ekstremitelerdeki alçının çıkarılması
 2. Diz revizyonları
 3. Özellikle ince olan femur korteks vakaları
- Ultrasonik enerji uygulaması sırasında irrigasyon yapmayı. Aksi durumda, çökme hızı ve aktarım etkinliği olumsuz etkilenebilir. OSCAR problarının tasarımda yumuşatılmış alçının hızla istilimesi ve aktarımı hedeflenmiştir. Enerji döngüsü sırasında soğuma bu eylemin gecikmesine ve mevcut enerjinin azalmasına neden olur.

Notlar: Mümkünse soğuk salın kullanılmalıdır OSCAR'ın kullanılmasıyla ilgili videoya bakın

Alçısız Revizyon Sırasında İrrigasyon

Özellikle kortikal kemik kesilirken düz osteotomların takılması sırasında protez gövdesinin çevresinde sabit bir salın akışının sağlanması önemlidir. Bu şekilde, osteotomun aktif kenarları kemiği keserken metal arayüz üzerindeki metal soğuk ve kaygan şekilde korunabilir.

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON PROSEDÜRLERİ (KULLANIMDAN ÖNCÉ VE SONRA)

Bu talimatlar sadece Oscar yeniden kullanılabilir cihazlar için geçerlidir. Tüm bu yeniden kullanılabilir sistem bileşenleri temiz ancak steril değildir.

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standartına uygun olarak hazırlanmıştır ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından onaylanmıştır. Yeniden işlemenin talimatlara uygun olarak yapılmasından, işlemin geçerliliğinden ve rutin olarak izlenmesinden sağlık kuruluşu sorumludur. Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması, yeniden işlemeyi yapan sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır;
- Nötr pH ile temizlik solüsyonları tavsıye edilir;
- Ultrasonik yıkama KULLANMAYIN;
- OSCAR jeneratörünü veya ekranı sterilize ETMEYİN;
- Tüm yeniden kullanılabilir cihazlar, girintilerde biriken kirler gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.

Yeniden işlemeye ilişkin sınırlamalar ve kısıtlamalar

- Kullanım ömrü sonu normalde kullanılmadan kaynakanan aşınma ve hasara göre belirlenir;
- Düzgün çalışmayı doğrulamak için kullanımları arasında aletleri dikkatle inceleyin;
- Hasarlı aletler, olası hasta yaralanmalarını ve metal parçaların cerrahi alanlarda kaybını önlemek için onanılmalı veya değiştirilmelidir;
- Çizikler veya oyuklar kırılma veya arızaya neden olabilir;
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlene dahil asla yeniden kullanılmamalıdır.

Kullanım noktası

- Yeniden kullanılabilir cihazların, kullanım sonrasında bir sonraki kullanım için makul durumda olması halinde yeniden işlenmesi tavsıye edilir;
- Tüm bileşenleri (jeneratörü de içeren) silin ve fazla vücut lekelerini temizleyin;
- Probların, kablolann, uçların ve sargıların el takımlarından ayrıldığından emin olun (bkz. Sökme grafiği şekil 1);
- Yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek şekilde kalıntıları sabitleyebileceğiniz, sabitleyici deterjan veya sıcak su kullanmayın.

Saklama ve taşıma

- Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı sırasında hastane protokollerini izleyin Kullanılan aletlerin üzeri çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla örtülmelidir.
- Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Bunların kullanılması, toplanması ve taşınması, hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla sıri bir şekilde kontrol edilmelidir.

Dekontaminasyon için hazırlama

- Cihazları, uygun yerlerde söküp (lütfen şekil 1'e bakınız);
- Temizleme solüsyonunu hazırlayın. Orthofix nötr pH'lı enzimatik bir temizlik maddesinin kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gereklî süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın.

Temizleme: Manuel

- En az 5 dakika boyunca parçaları tek tek temizlik solüsyonuna daldırrın;
- Temizlerken, aletleri temizleme solüsyonuna tamamen batırın;
- Bileşenleri temizlik solüsyonu içerisinde görünür kırıldan tamamen anırdırlarına kadar tek tek yumuşak bir fırçayla iyice ovun. Metal fırçalar kullanılmamalıdır. Özelliğin tam derinliğine ulaşmasını sağlayan uygun bir fırça kullanarak kanülasyonları ve delikleri temizleyin;
- En az 2 dakika parçaları akan müslük suyu altında tek tek durulayın. Akan suyun kanülardan geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar dolup boşaldığından emin olun;
- Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulanmalı veya en az 5 dakika endüstriyel bir kurutma makinesinde kurulmalıdır. 140°C (285°F) sıcaklığı aşmayın.

Temizleme: Otomatik

- Temizlenecek cihazlarda boşluklar olduğunda ya da cihazlar karmaşık yapıda olduğunda, ilk olarak manuel temizlik yapılması gerekebilir;
- Valide edilmiş, gerekli bakımı yapılmış ve kalibre edilmiş bir dezenfektör yıkama makinesi kullanın;
- Tüm aletler yıkama makinesinin sepetlerine koynun.
 - Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır.
 - Kanüller, uygun enjektör jellerine takılmalıdır.
 - Mümkün olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
- Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.

Orthofix dongü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:

- Düşük sıcaklıklarda ön yıkama yapın;
- Ana yıkama işlemi en az 5 dakika 40-60°C arasındaki sıcaklıklarda yapılmalıdır;
- Demineralize suyla durulayın;
- Termal dezenfeksiyon işlemi en az 1 dakika 90-95°C arasındaki sıcaklıklarda yapılmalıdır;
- Bileşenleri steril veya yeni hazırlanmış safda durulayın
- Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulanmalı veya endüstriyel kurutma makinesi kullanılmalıdır. 140°C (285°F) sıcaklığı aşmayın.

Bakım, inceleme ve test etme

- Tüm aletler ve ürün parçaları temizlik bakımından ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyecek bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür
- Tüm aletler ve ürün parçaları, kullanım sırasında anzaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliliği test edilmelidir. Arızalı olduğu düşünülen parça veya alet KULLANILMAMALIDIR;
- Kabloları aşınma ve hasar bakımından inceleyin, çatlak, yırtılma veya başka bir hasar bulunmadığından emin olun;
- Probların kesintisiz bir kesici kenar olup olmadığını kontrol edin ve delikleri olmadırdan emin olun.

Paketleme:

- Sterilizasyon sonrasında kontaminasyonu önlemek için tepsiyi sterilizasyondan önce onaylanmış bir sterilizasyon sargası (ABD'de FDA onaylı sterilizasyondan tavsiye edilir) ile sarmal veya şeklini koruyan bir sterilizasyon kabına koyn. Sanılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10 kg'yi aşmamalıdır.
- Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşın yüklenmesi durumunda sterilité garanti edilemez;

Sterilizasyon:

- Buharlı sterilizasyon önerilir. Orthofix ürünler için valide edilmediğinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu kullanılmamalıdır;
- Sterilizasyon, ekipmanın soğumasını ve stabilize olmasını sağlamak için kullanıldan en az iki saat önce yapılmalıdır;

- Soğutmayı hızlandırmak için suya batırılmamalıdır;
- Jeneratör veya ekranı sterilize ETMEYİN;
- Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın;
- Prosesin etkili olması için buhar kalitesi ayarlanmış olmalıdır;
- 137°C (278°F) sıcaklığı AŞMAYIN;
- 18 dakika maruz kalma sıcaklığını AŞMAYIN;
- Maksimum otoklav basıncı olarak 2 bar basino AŞMAYIN;
- Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın;
- Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yerçekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Ön vakum	Ön vakum (ABD'de kullanılması önerilmez)
Minimum maruz kalma Sıcaklığı	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Minimum maruz kalma Süresi	4 dakika	3 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika

Saklama:

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın. El takımı, üzerinde probalar takılı durumdayken saklanmamalı veya taşınmamalıdır.



Şekil 1

BU BİLEŞENİ ÇIKARMAYIN - YAPILMASI ÜRÜNE ZARAR VEREBİLİR

Jeneratör ve Ayak Pedalı

Jeneratör ve ayak pedalı, kullanıldıktan sonra Izopropil Alkol ile nemlendirilmiş bir bezle temizlenebilir.

Kullanımdan Sonra

Ekipmanı kapatın, güç kablosunu elektrik prizinden (şebeka) çıkarın ve el takımı kablosunu El Takımından ve Jeneratörden çıkarın. Problar takılıyken el takımlarının taşınması sırasında dikkatli olun. Bazı kenarlar tırtıklı ve keskindir. İki spatulayı kullanarak tüm probaları el takımlarından ayırrın. Tek kullanımlık probalar “keskin alet” atık kutusuna atın.

Probü Temizlenmesi (kullanımından sonra)

(YALNIZCA ALÇI ÇIKARMA İÇİN KULLANILAN PROBL)

Cerrahi kullanımından sonra, çok kullanılmış her cihaz kafasındaki tüm PMMA izleri sterilizasyondan önce manuel temizlik (ovma) yöntemiyle giderilmelidir.

OSCAR Temizleme Sistemi

Alternatif olarak sunulan, "ykama" odasında kullanılacak şekilde tasarlanmış OSCAR temizleme sistemi (Şekil 2), zamanlayıcı kontrol devresi ve bir temizleme hücresi içeren bir ultrason jeneratörü bulunan arabaya monte edilmiş küçük bir muhafazadan oluşur.

Not: El takımlarının ve el takımı kablolarının uçlarından tüm pim ve soketlerin kuru olup olmadığını kontrol ettikten sonra kabloları, muhafazaları ve her bir kontamine probu el takımına takın.

OSCAR temizleme ekipmanına yeni bir temizleme hücresi yerleştirin. Kontamine probu olan her el takımı muhafazanın arkasındaki soket el takımının kablosuyla bağlanır. Jeneratör bağlantısında olduğu gibi, el takımı kablosundaki kırmızı nokta temizleme sisteminin arkasındaki bağlantıñ üzerindeki kırmızı noktaya denk gelmelidir. Bunun ardından prob, aparataki özel devre sistemiyle otomatik olarak enerji yüklenmeden temizleme hücresına takılır. Temizlik programı tamamlanıncaya kadar bu şekilde yerinde sabit halde durur. En iyi temizleme koşulları sağlanmak için kısa (15 saniye) ve uzun (30 saniye) programlar arasında seçim yapılabilir. Hücreden çıkarıldıkları sonra alçık kalıntıları kalınlık halinde alçılı çkarma kafası gözle denetlenerek temizlik işleminin tamamlandığını doğrulanana kadar operasyon tekrar edilmesi gereklidir.

Her temizleme seansından sonra kontaminasyon oluşumunu önlemek için temizleme hücreleri atılmalıdır.

Yedek hücreler kapalı uçlarla venir. İlk revizyon cihazı takıldığından bu uçlar kırılır.



Şekil 2

Vakalar Arasında Ekipmanın Saklanması

OSCAR alevlenebilir gazların bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır. Vakalar arasında el takımları ve kabloların geniş bir otoçlak tepsisinde saklanması önerilir. Kablonun konektöre doğru büükülmemesine dikkat edilmelidir. Bu tip bir durumda, el takımının bağlantısı kesildiğinde kablonun sanılması çok daha kolay olacaktır.

Bakım

OSCAR'da kullanımının bakım yapabileceği parça bulunmamaktadır.

El takımları veya kablolarında görülen tüm hasarlar bıdirılmalı, bileşenler onanılmak veya değiştirilmek üzere en kısa sürede Orthofix Srl'ye iade edilmelidir.

Sigorta Değiştirme

Arka sigortaları değiştirmek için önce jeneratör ile elektrik şebekesi arasındaki bağlantı kesilmelidir. Sigorta bölmesi, Açma/Kapama düğmesinin yanındaki yuvaya düz başlı bir tornavida sokularak çekilebilir. Yedek sigortanın doğru tip sigorta olduğunu emin olun (bkz. Ek 1).

Bertaraf

TEK KULLANIMLIK tüm probalar kullanıldıktan sonra standart Ameliyathane prosedürlerine uygulanarak, tercihen uygun boyuttaki bir "keskin alet" atık kutusuna atılmalıdır. Jeneratör, el takımı ve ayak pedali kullanım tarihi dolduktan sonra güvenli bir şekilde atılması için üreticiye geri gönderilebilir.

Cerrahi Prosedür Sırasında Alınacak Önlemler

El takımı cihazları özel titanyum alaşımından yapılmıştır. Her cihazın profili, metal yorgunluğu olasılığını azaltmak ve yaklaşık altı aylık kullanım ömrü süresince fonksiyonlarının doğru şekilde çalışmasını sağlamak amacıyla titizlikle kontrol edilmiştir. El takımı takılıken cihazın ucunun herhangi bir metal bileşene temas etmemiçinden emin olunması önemlidir. Vida, retraktör veya proteinlerin bir parçasıyla en ufak dehne dehne ciiddi hasarlarla neden olabilir ve cihazın performansını olumsuz etkileyebilir. Prob ucu metalle temas ettiginde bazañ kivrilçuk çkarabilir. Arka spatala sert kortikal kemikle temas ettigünde spatalanın kesme keskinliğini yitirir. Delgeç kafasındaki çatlaklar çalışmaya engellemeseye dek kesim etkinliğini azaltır. Bir prob prosedür sırasında hasar gördüğünde 9mm'lik bir anantra kullanılırken boyunuzun distal bölümünden çkarılıp değiştirilebilir. Bir prob bu şekilde değiştirilirken birlesim yüzeylerine talk pudrası, kan veya kontamine edici herhangi bir

maddenin temas etmemesine dikkat etmek önemlidir. Aksi durumda, yüzeylerde aşınma olabilir ve dalga kılavuzunun ultrasonik iletimi etkileneerek verimliliğini yitirir. Alçının çıkarılması sırasında kablolar sıkışmamalıdır. Aksi durumda, kabloların bileşenlerinde çatlak oluşabilir.

Problarda veya kablolarla görülen tüm hasarlar bildirilmeli, bileşenler en kısa sürede Yerel Dağıtıcıya iade edilmelidir.

EK 0	Yedek parçalar
TR	
Kod	Tanım
OMC300EU OMC300UK OMC300US	Güç Kaynağı Kablosu Avrupa Güç Kaynağı Kablosu Birleşik Krallık Güç Kaynağı Kablosu ABD
OH300/2	Alçı Çıkarma El Takımı
OHB300/2	Osteotom El Takımı
CH300	Kablo
ORFS300	Ayak Pedali

OSCAR Ön ve Arka Panellerinde Bulunan İşaretler

TR

Sembol	Tanım
Model OS3000	Model Numarası
	Kullanım talimatlarına bakın
	Üretim Tarihi
SN	Seri Numarası
	Alternatif Akım
Voltaj 230V	Besleme AC Voltajı
50 - 60 Hz	Besleme AC Frekansı
GÜC 175W	Giriş Gücü
150W	Çıkış Gücü
	Sigorta Bilgileri
	Besleme Gücü Açık
○	Besleme Gücü Kapalı
○	El takımı aktivasyonu "AÇIK" / "KAPALI" (düğme)
	Bertaraf WEEE 2012/19/UE Direktifi uyarınca ürün ve parçalar (kablo, bateriyalar, aksesuarlar vb.) evsel atık olarak işlenmeyebilir. Bertaraf ilgili diğer bilgiler için bölgesel kurulun uygun departmanına veya üreticinin teknik servis personeline danışın.
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırı
	Atmosfer basıncı sınırı
!	Dikkat

	B Tipi Uygulamalı Parça
ARALIKLI KULLANIM AÇIK/KAPALI 10/20sn	Kanal I & II
	Ayak Pedali Bağlantısı
	Çıkış Konektörü
	Eşpotansiyel Bağlantı
	Hacim
	STERİL DEĞİL
	Kullanım Talimatlarına başvurun
	Son kullanma tarihi (yıl-ay)
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın
	Tek kullanılmık. Yeniden kullanmayın
STERILE R	STERİL. İşime ile sterilize edilmişdir
STERILE	STERİL. Nemli isıyla sterilize edilmiştir

EK 2	Teknik Özellikler	
Boyut:	Muhafaza çerçevesi:	457mm (genişlik) x 140mm (yükseklik) x 355mm (derinlik)
Ağırlık:	Muhafaza çerçevesi:	7,5kg
	Taşıma kutusu (muhafaza çerçevesi ile):	15kg
	Alçı Çıkarma El Takımları / Osteotom:	0,8kg
	Taşıma kutusu (el takımları, probalar ve aksesuarlar ile):	13,6kg
Sigorta Tipi:	2xTSA H 250V, 5 x 20mm	
Güç kaynağı girişi	230V ac	
Güç tüketimi	175W	
Çıkış - Çalışma frekansı	28kHz (Kanal I & II)	
Çıkış - Frekans ekranı doğruluğu	±%1	
Çıkış gücü	150W	
Çalışma modu	Aralıklı kullanım 10sn AÇIK / 20sn KAPALI (Kanal I & II)	
Elektrik sınıflandırmaları:	Jeneratör: Sınıf 1 (generatörün koruyucu toprak bağlantısı vardır) El takımları ve problar Tip B (hastaya uygulanan parçalar toprak potansiyellindendir)	
El Takımı	Titanyum, paslanmaz çelik muhafaza, silikon ve viton bileşenler, otoklavla sterilizasyon için uygun contalı düğme ve kablo konektörü ile. Bağlantı kablosu topraklıblendaj'a verilir.	
Katı cisimlere karşı koruma	Jeneratör: IPX0	
Taşıma ve saklama ortamı	Sıcaklık: -40°C - +50°C Nem: %10 - %100 Atmosferik basınç: 500hPa - 1060hPa	
Kullanım ortamı	Sıcaklık: 0°C - +30°C Nem: %30 - %675 Atmosferik basınç: 700hPa - 1060hPa	
OSCAR, tıbbi cihazlar için ISO 13485 Kalite Güvenliği standartı ve ABD Federal Düzenleme Kanunu Bölüm 820, Madde 21'e uygun şekilde tasarlanmıştır ve üretilmiştir. Ekipman, BSEN60601-1'e uygundur. Ürün, tüm uluslararası pazarları kapsayan, dünya çapında geçerli patentlerle korunmaktadır. Devre şemaları, bileşen parçası listeleri ve ajanlarla istek üzerine Orthofix Srl'den temin edilebilir. Burunlu birlikte, Orthofix Srl, ekipmanın hiçbir parçasının kullanımına onanılmayacağını belirtmektedir.		

Ek 3: Elektromanyetik Girişim

Bu ekipman test edilmiş ve bir tıbbi cihazın sınırlarına uygun olduğu doğrulanmıştır.

Ancak girişim olumsuz halinde kullanıcı şu tedbirleri deneyebilir:

1. Ekipmanı kapatıp açarak girişimin kaynağını doğrulayın.
2. Bu ekipmanla diğer cihazlar arasındaki mesafeyi artırın.
3. Bu ekipmanı diğer cihazların bağlılığı elektrik prizinden farklı bir prize takın.
4. Tıbbi fizik departmanına danışın.

Tıbbi Elektrikli Ekipman kullanılırken EMC ile ilgili özel önlemler alınması, ekipmanın bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gereklidir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.

Tablo 1

Rehber ve üretici deklarasyonu - elektromanyetik emisyonlar		
OSCAR, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya OSCAR kullanıcısı cihazın bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emissyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - rehber
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	OSCAR, sadece iç fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, yaydığı RF emisyonları oldukça düşüktür ve çevredeki elektronik ekipmanda girişim olmaz.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	OSCAR, konut olarak kullanılan ve konut amaçlı olarak kullanılan binalara elektrik sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan binalar dışında tüm ortamlarda kullanım için uygundur.
Voltaj dalgalanmaları Altılık emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Tablo 2

Rehber ve üretici deklarasyonu - elektromanyetik bağışıklık			
BAĞIŞKLIKLI testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
			Müşteri veya OSCAR kullanıcısı cihazın bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlaması gereklidir.
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6kV$ kontak $\pm 8kV$ hava	$\pm 6kV$ kontak $\pm 8kV$ hava	Zemin ahşap, beton veya seramik dossierne olmalıdır. Zeminde sentetik malzeme kaplısa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için $\pm 2kV$ Sinyal hatları için $\pm 1kV$	Güç kaynağı hatları için $\pm 2kV$ Sinyal hatları için $\pm 1kV$	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıkle aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	Hattan hatta $\pm 1kV$ Hattan toprajya $\pm 2kV$	$\pm 1kV$ diferansiyel mod $\pm 2kV$ ortak mod	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıkle aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında ani voltaj düşüpleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj varyasyonları IEC 61000-4-11	<%65 U _r (U _r 'de >%95 düşüş) 0.5 döngü için %40 U _r (U _r 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U _r (U _r 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%65 U _r (U _r 'de >%95 düşüş) 5 saniye	<%65 U _r (U _r 'de >%95 düşüş) 0.5 döngü için %40 U _r (U _r 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U _r (U _r 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%65 U _r (U _r 'de >%95 düşüş) 5 saniye	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamınıkle aynı olmalıdır. Elektrik kesintisi sırasında OSCAR kullanımıcısının cihazı kullanması gerekiyorsa OSCAR'in kesintisiz bir güç kaynağından elektrik alması önerilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari ortam veya hastane ortamının karakteristik düzeylerinde olması gereklidir.

NOT U_r, test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke voltajıdır

Tablo 3

Rehber ve üretici deklarasyonu - elektromanyetik bağışıklık			
OSCAR, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarılanmıştır. Müşteri veya OSCAR kulanıcısı cihazın bu tip bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
İletilen RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz - 80MHz	3Vrms	Tasınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere OSCAR'ın hiçbir parçasına vericinin frekansına uygunabilir denklemle hesaplanan önerilen aynı mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırm mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80MHz - 800MHz$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800MHz - 2,3GHz$ Burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum gücü derecesi, d ise metre (m) cinsinden önerilen aynı mesafesidir. Sabit RF vericilerinden alınan alan mukavemetleri, bir elektromanyetik saha incelemesi tarafından belirlendiği üzere, ^a her frekans aralığında uyumlu olmalıdır. Aşağıdaki sembolün bulunduğu ekipmanın çevresinde girişim olusabilir. 
İşlenen RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2,5GHz	3V/m	
NOT 1 80MHz ve 800MHz'de, en yüksek frekans aralığı geçerlidir NOT 2 Bu kılavuzlar her durum için geçerli olmamayıllır. Elektromanyetik yayılmış, struktürler, nesneler ve insanların enerjisiyi absorbe etmesi ve yansıması nedeniyle etkilendir.			
a Radyo baz istasyonları (hücresel/kablosuz) telefonlar ve mobil kara radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden yayılan alan mukavemetleri teorik olarak doğru şekilde tahrin edilemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha incelemesi yapılmamıştır. OSCAR'ın kullanılduğu yerde ölçülen alan mukavemetinin yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşması halinde OSCAR'ın normal şekilde çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlemlendiği takdirde OSCAR'ın yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi başka tedbirler alınması gerekebilir. b 150kHz - 80MHz üzerindeki frekans aralığında alan mukavemetlerinin en fazla 3V/m olması gereklidir			

Tablo 4

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile OSCAR arasında önerilen ayırm mesafeleri			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansına göre ayırm mesafesi m		
	150kHz - 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz - 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda belirtilmemiş maksimum çıkış içinde sinyiflandırılmış vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırm mesafesi vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum güç çıkışı değeridir.

NOT 1 80MHz ve 800MHz'de, en yüksek frekans aralığı geçerlidir
NOT 2 Bu kılavuzlar her durum için geçerli olmamayı. Elektromanyetik yayılma, struktürler, nesneler ve insanların enerjiyi absorbe etmesi ve yansıtması nedeniyle etkilenebilir.



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQ OSC E 09/18 (Part 3/3)