Oscar®
System

EN	SINGLE USE PROBES FOR OSCAR PRO™ SYSTEM 2	EL	ΞΕΣΤΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ OSCAR PRO™ 22
IT	SONDE MONOUSO PER IL SISTEMA OSCAR PRO™ 4	PL	KOŃCÓWKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DLA SYSTEMU OSCAR PRO™ 24
FR	SONDES À USAGE UNIQUE POUR LE SYSTÈME OSCAR PRO™ 6	AR	مسابير جهاز OSCAR PRO™ التي تُستخدم لمرة واحدة فقط 26
DE	EINWEGSONDEN FÜR DAS OSCAR PRO™-SYSTEM 8	BG	СОНДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА СИСТЕМАТА OSCAR PRO™ 28
ES	SONDAS DESECHABLES PARA SISTEMAS OSCAR PRO™ 10	MS	PROB SEKALI GUNA UNTUK SISTEM OSCAR PRO™ 30
DA	ENGANGSSONDER TIL OSCAR PRO™ SYSTEM 12	RO	SONDE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU SISTEMUL OSCAR PRO™ 32
NO	PROBER FOR ENGANGSBRUK FOR OSCAR PRO™-SYSTEMET 14	RU	ОДНОРАЗОВЫЕ ЗОНДЫ ДЛЯ СИСТЕМЫ OSCAR PRO™ 34
NL	PROBES VOOR EENMALIG GEBRUIK VOOR OSCAR PRO™-SYSTEEM 16	HU	EGYSZER HASZNÁLATOS SZONDÁK AZ OSCAR PRO™ RENDSZERHEZ 36
PT	SONDAS DE USO ÚNICO PARA O SISTEMA OSCAR PRO™ 18	HB	גשושיות לשימוש חד פעמי עבור מערכת OSCAR PRO™ 38
SV	ENGÅNGSSONDER TILL OSCAR PRO™-SYSTEMET 20		

ORTHOFIX

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQPRO G 10/25 (0433663)

Instructions For Use (IFU) are subject to change; the most current version of each IFU is always available online.

Important information - please read prior to use.
See also User Manual PQOPM.

SINGLE USE PROBES FOR OSCAR PRO™ SYSTEM

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIPTION

The Single-Use Probes are the mechanical end effector of the Oscar Pro™ System. The probes connect to the handset that makes it to vibrate at ultrasonic frequency.
For the appropriate probe selection related to the surgical function, please refer to the Operative Technique OS-2001-OPT.

INTENDED PURPOSE (Sec. 2.1 of PQ OPM)

Probes are Accessories to be used with ultrasound system for the cutting and removal of bone and acrylic cement.

INDICATION FOR USE (Sec. 2.2 of PQ OPM), CONTRAINDICATIONS (Sec. 2.3 of PQ OPM), INTENDED PATIENTS (Sec. 2.4 of PQ OPM), INTENDED USERS (Sec. 2.5 of PQ OPM), POSSIBLE ADVERSE EVENTS (Sec. 2.7 of PQ OPM), EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE (Sec. 2.9 of PQ OPM), INFORMATION FOR THE PATIENT (Sec. 2.10 of PQ OPM) AND NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS (Sec. 2.11 of PQ OPM).

For complete safety and correct use of Oscar Pro™ probes, it is mandatory to read the User Manual PQOPM of Oscar Pro™ System, provided with the generator.
If needed, you can order a free copy of User Manual PQOPM at the following contacts:

tel: +39 045 6719301
fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

DISCLAIMER

The HCP is fully responsible for the selection of the appropriate treatment and of the relevant device for the patient (including post-operative care).

MATERIAL

The probes are made from titanium alloy Ti6Al4V, conforming to ISO-5832-3 and AMS 4928.

WARNINGS

1. Probe damage may occur should it touch any metal surface while activated. Should this happen, remove the probe and replace with a new one.
2. 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 and liquids nor oxygen rich environment to prevent fire ignition.
3. Ultrasonic probes can break under excessive use in extreme conditions, e.g. when excessive load is applied. The probe could break into two or more fragments with the main fragment remaining attached to the handset. All fragments must be retrieved immediately from the surgical site. The fragments should be checked to ensure that no further pieces are missing. It is possible that a fragment is propelled outside of the surgical cavity. Diagnostic imaging, such as X-ray, must be used if a fragment cannot be found to confirm that the broken piece is outside of the surgical cavity.

PRECAUTIONS

1. Do not use the probe if packaging is open or damaged.
2. Single use probes should not be reprocessed under any circumstances. If the probe is reused, the risk of infection, insufficient performance or mechanical failure may increase.
3. Handle the probes with care. Do not attempt to modify the probes. Damage or changes can affect the ability to attain resonance and reduce the effectiveness of the device. Do not use if damage is suspected.
4. In order to avoid excessive torque transmission, while coupling/uncoupling the probe to/from the handset, ensure that the handset horn is correctly inserted in the handset holder leaning on a table. Excessive torque may damage probe and/or the handset.
5. Do not touch or hold the probe when the handset is energized.
6. Do not allow the probe to come into firm contact with soft tissue, as this will cause a friction burn if the probe is energized.
7. The probe may become hot during use. Do not allow the probe to come into contact with soft tissue after its usage.
8. Extra care should be taken when operating the energized probe in the vicinity of nerves.
9. The use of probes not supplied as part of the OSCARPRO system may damage the generator and create a safety hazard for the operator and the patient.
10. When using an endoscope, avoid contact with the energized probe, as they may damage each other.
11. Do not operate OSCARPRO Probes on surgical site simultaneously with laser equipment or high frequency surgical equipment. The combined effect may lead to device damage and patient injury.
12. Avoid contact between the energized probe and metal surfaces. The contact in non-visible areas can be easily detected thanks to the high pitch noise that occurs at the contact with the metal surface.

13. Unless intended for extraction of the probe with the slap hammer, avoid the probe becoming stuck in cement as this may cause the loss of its resonance properties. However, if this situation occurs refer to the dedicated Troubleshooting section of the User Manual.
14. If a probe becomes damaged during a procedure or significantly decreases in performance, it must be replaced with a new one. It is most important not to get blood or any form of contamination on the connecting surfaces. This will cause them to become eroded and materially affect the ultrasonic conduction of the waveguide, making it less efficient.

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

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" PROBES
Probes are provided as SINGLE USE devices, and they are labeled as such.
The re-use of "SINGLE USE" probes cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

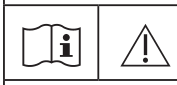
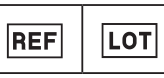
STERILE PRODUCTS
Probes are provided as STERILE devices, and they are labeled as such.
Product integrity, sterility and performance are assured only if the packaging is undamaged: do not use if packaging is compromised, unintentionally opened or if a component is believed to be faulty, suspect or damaged.

RISKS DUE TO THE REPROCESSING OF "STERILE" PROBES
The sterile probes are not intended to be reprocessed, even if not used, as handling, cleaning and sterilization may affect the initial pristine condition and increase risks related to decreased performance or breakage.

DISPOSAL
Probes are single use and must be disposed of in a dedicated bin for biohazardous sharps.

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

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

Symbol	Description	
	Consult instructions for use	CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after use (treatment) on patient
	Do not resterilize	
	Sterile. Sterilized using irradiation.	
	Double sterile barrier system	
	Unique Device Identifier	
	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica; la versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online.

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso.
Consultare anche il Manuale utente PQOPM.

SONDE MONOUSO PER IL SISTEMA OSCAR PRO™

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIZIONE

Le sonde monouso costituiscono l'estremità di attuazione meccanica del sistema Oscar Pro™; vanno collegate al manipolo che le fa poi vibrare a frequenza ultrasonica.
Fare riferimento alla tecnica operatoria OS-2001-OPT per selezionare la sonda corretta in base alla funzione chirurgica.

USO PREVISTO (sez. 2.1 di PQ OPM)

Le sonde sono accessori da utilizzare con il sistema a ultrasuoni per il taglio e la rimozione di tessuto osseo e cemento acrilico.

INDICAZIONI PER L'USO (sez. 2.2 di PQ OPM), CONTROINDICAZIONI (sez. 2.3 di PQ OPM), PAZIENTI INDICATI (sez. 2.4 di PQ OPM), OPERATORI INDICATI (sez. 2.5 di PQ OPM), POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI (sez. 2.7 di PQ OPM), VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO (sez. 2.9 di PQ OPM), INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE (sez. 2.10 di PQ OPM) E INCIDENTI GRAVI (sez. 2.11 di PQ OPM).

Per la completa sicurezza e il corretto utilizzo delle sonde Oscar Pro™, è obbligatorio leggere il Manuale utente PQOPM del sistema Oscar Pro™ fornito insieme al generatore.
Se necessario, è possibile ordinare una copia gratuita del Manuale utente PQOPM utilizzando i contatti seguenti:

Tel.: +39 045 6719301
Fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

MATERIALE

Le sonde sono realizzate in lega di titanio Ti6Al4V, in conformità con gli standard ISO-5832-3 e AMS 4928.

AVVERTENZE

1. La sonda potrebbe danneggiarsi se entra in contatto con superfici metalliche quando è attiva. In tal caso, rimuoverla e sostituirla con una nuova.
2. Il contatto tra una sonda attiva e una superficie metallica potrebbe generare scintille. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di liquidi o gas infiammabili o in un ambiente a elevata concentrazione di ossigeno onde evitare che si inneschino incendi.
3. Le sonde a ultrasuoni possono rompersi in caso di uso eccessivo in condizioni estreme, ad esempio quando viene applicato un carico troppo elevato. La sonda potrebbe rompersi in due o più frammenti e la parte principale potrebbe rimanere attaccata al manipolo. In tal caso, è necessario recuperare immediatamente tutti i frammenti dal sito chirurgico e controllarli in modo da garantire che non manchino altri pezzi. È possibile che un frammento finisca al di fuori dal cavo operatorio. Se non si trova un frammento, utilizzare la diagnostica per immagini, come i raggi X, per verificare che questo non si trovi all'interno del cavo operatorio.

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare la sonda se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Le sonde monouso non devono essere riutilizzate in nessun caso. Se la sonda viene riutilizzata, possono aumentare rischi di infezione, prestazioni insufficienti o guasti meccanici.
3. Maneggiare le sonde con cura. Non tentare di modificarle in alcun modo. Eventuali danni o modifiche potrebbero compromettere l'esito della risonanza e ridurre l'efficacia del dispositivo. Non utilizzare in caso di sospetto danneggiamento.
4. Al fine di evitare una trasmissione di coppia eccessiva, quando si installa o si rimuove la sonda dal manipolo, verificare che l'estremità del manipolo sia inserita correttamente sul supporto del manipolo appoggiato su una superficie. Una coppia eccessiva può danneggiare la sonda e/o il manipolo.
5. Non toccare o tenere in mano la sonda quando il manipolo è carico.
6. Impedire che una sonda carica entri in stretto contatto con i tessuti molli, poiché potrebbe provocare una bruciatura da sfregamento.
7. La sonda potrebbe scaldarsi durante l'uso. Impedire che una sonda entri in contatto con i tessuti molli dopo l'utilizzo.
8. Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo della sonda carica in prossimità dei nervi.
9. L'utilizzo di sonde non fornite con il sistema OSCARPRO potrebbe danneggiare il generatore e comportare un rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
10. Quando si utilizza un endoscopio, evitare che entri in contatto con la sonda carica, in quanto potrebbero danneggiarsi a vicenda.

11. Non utilizzare le sonde OSCARPRO in un sito chirurgico insieme ad altre apparecchiature laser o dispositivi elettrici ad alta frequenza. L'effetto combinato può danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
12. Evitare il contatto tra la sonda carica e le superfici in metallo. Il contatto in aree non visibili può essere facilmente rilevato grazie all'elevato rumore che si verifica al contatto con la superficie in metallo.
13. A meno che non si intenda estrarre la sonda con il martello a massa battente, evitare che rimanga incastrata nel cemento, poiché ciò potrebbe causare la perdita delle sue proprietà di risonanza. Se tale problema dovesse verificarsi comunque, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi del presente Manuale utente.
14. Se una sonda si danneggia durante una procedura o le sue prestazioni diminuiscono drasticamente, è necessario sostituirla con una nuova. È estremamente importante evitare contaminazioni delle superfici di connessione con sangue e altre sostanze contaminanti, che potrebbero provocare l'erosione delle superfici stesse e interferire materialmente con la propagazione delle onde a ultrasuoni della guida d'onda, compromettendone l'efficienza.

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

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DI SONDE "MONOUSO"
Le sonde sono fornite come dispositivi MONOUSO e sono etichettate come tali.
Il riutilizzo di sonde "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

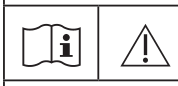
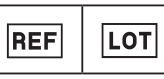
PRODOTTI STERILI
Le sonde sono fornite come dispositivi STERILI e sono etichettate come tali.
L'integrità, il grado di sterilità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata: non utilizzare se la confezione è danneggiata, è stata involontariamente aperta o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.

RISCHI DOVUTI AL RITRATTAMENTO DI SONDE "STERILI"
Le sonde sterili non sono destinate a essere sottoposte a ritrattamento, anche se non utilizzate, in quanto la manipolazione, la pulizia e la sterilizzazione possono influire sullo stato iniziale di sterilizzazione e aumentare i rischi legati alla diminuzione delle prestazioni o alla rottura.

SMALTIMENTO
Le sonde sono monouso e devono essere smaltite nell'apposito contenitore per dispositivi medici taglienti a rischio biologico.

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

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

Simbolo	Descrizione	
	Consultare le Istruzioni per l'uso	ATTENZIONE: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
	Non risterilizzare	
	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione	
	Sistema di barriera sterile doppio	
	Identificativo unico del dispositivo	
	Codice	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili	
	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata	
Rx Only	ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico	

Oscar®
System

CE 0123

Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées ; la version la plus récente de chaque document est toujours disponible en ligne.

Informations importantes à lire avant toute utilisation.
Consultez également le Manuel d'utilisation PQOPM.

SONDES À USAGE UNIQUE POUR LE SYSTÈME OSCAR PRO™

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIPTION

Les sondes à usage unique constituent l'effecteur mécanique du système Oscar Pro™. Les sondes se connectent à la pièce à main qui le fait vibrer à une fréquence ultrasonique.
Pour le choix de la sonde appropriée relative à la fonction chirurgicale, veuillez vous référer à la technique opératoire OS-2001-OPT.

UTILISATION PRÉVUE (Sec. 2.1 de PQ OPM)

Les sondes sont des accessoires à utiliser avec le système à ultrasons pour la découpe et l'élimination de l'os et du ciment acrylique.

INDICATIONS D'UTILISATION (Sec. 2.2 de PQ OPM), CONTRE-INDICATIONS (Sec. 2.3 de PQ OPM), PATIENTS CONCERNÉS (Sec. 2.4 de PQ OPM), UTILISATEURS CONCERNÉS (Sec. 2.5 de PQ OPM), EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS (Sec. 2.7 de PQ OPM), AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF (Sec. 2.9 de PQ OPM), INFORMATIONS À L'INTENTION DES PATIENTS (Sec. 2.10 de PQ OPM) ET AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES (Sec. 2.11 de PQ OPM).

Pour une sécurité intégrale et une utilisation correcte des sondes Oscar Pro™, il est impératif de lire le Manuel d'utilisation PQOPM du système Oscar Pro™ fourni avec le générateur.
Si nécessaire, vous pouvez commander un exemplaire gratuit du Manuel d'utilisation PQOPM auprès des contacts suivants :

tél : +39 045 6719301
fax : +39 045 6719370
adresse électronique : customerservice@orthofix.it

AVERTISSEMENT

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

MATÉRIAU

Les sondes sont fabriquées dans un alliage de titane Ti6Al4V, conformément à la norme ISO-5832-3 et AMS 4928.

AVERTISSEMENTS

1. Lorsqu'elle est activée, la sonde peut être endommagée si elle entre en contact avec une surface métallique. Le cas échéant, enlever la sonde et la remplacer par une nouvelle sonde.
2. 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 et de liquides inflammables ni dans un environnement riche en oxygène pour éviter toute inflammation.
3. Les sondes ultrasoniques peuvent se rompre en cas d'utilisation excessive dans des conditions extrêmes, par exemple lorsqu'une charge excessive est appliquée. La sonde pourrait se briser en deux ou plusieurs fragments avec le fragment principal restant attaché à la pièce à main. Tous les fragments doivent être immédiatement retirés du site chirurgical. Les fragments doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'il ne manque aucune autre partie. Il est possible qu'un fragment soit propulsé en dehors de la cavité chirurgicale. L'imagerie diagnostique, telle que la radiographie, doit être utilisée si un fragment est introuvable afin de confirmer que la pièce cassée se situe à l'extérieur de la cavité chirurgicale.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser la sonde si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Les sondes à usage unique ne doivent en aucune circonstance être retraitées. Si la sonde est réutilisée, les risques d'infection, de performances insuffisantes ou de défaillance mécanique peuvent augmenter.
3. Manipuler les sondes avec précaution. Ne pas tenter de modifier les sondes. 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.In order to avoid excessive torque transmission, while coupling/uncoupling the probe to/from the handset, ensure that the handset horn is correctly inserted in the handset holder leaning on a table. Excessive torque may damage probe and/or the handset.
4. Afin d'éviter une transmission de couple excessive, lors de l'association/la désolidarisation de la sonde à/de la pièce à main, s'assurer que l'extrémité de la pièce à main est correctement insérée dans le support de la pièce à main en s'appuyant sur une table. Un couple excessif peut endommager la sonde et/ou la pièce à main.
5. Ne pas toucher ou ne pas tenir la sonde lorsque la pièce à main est sous tension.
6. Dans le cas où la sonde est sous tension, ne pas laisser la sonde entrer en contact ferme avec des tissus mous sous peine d'occasionner une brûlure par friction.
7. La sonde peut s'échauffer en cours d'utilisation. Ne pas laisser la sonde entrer en contact avec des tissus mous après son utilisation.
8. Exercer la plus grande prudence lors d'une intervention à proximité de nerfs avec la sonde sous tension.
9. L'utilisation de sondes non fournies avec l'équipement OSCARPRO risque d'endommager le générateur et de constituer un risque pour la sécurité de l'opérateur comme du patient.
10. Lors de l'utilisation d'un endoscope, éviter tout contact avec la sonde sous tension car ils peuvent mutuellement s'endommager.

11. Ne pas utiliser les sondes OSCARPRO sur le site chirurgical en même temps qu'un équipement laser ou un équipement chirurgical à haute fréquence. L'effet combiné peut entraîner des dommages aux dispositifs et des lésions au patient.
12. Éviter tout contact entre la sonde sous tension et les surfaces métalliques. Le contact avec des zones non visibles peut être facilement détecté grâce au bruit aigu qui se produit au contact d'une surface métallique.
13. Sauf si elle est destinée à être extraite à l'aide d'une masse coulissante, éviter que la sonde ne se coince dans le ciment car un tel cas de figure pourrait entraîner la perte des propriétés de résonance de la sonde. Toutefois, si cette situation se produit, veuillez-vous référer à la section consacrée à la résolution de problèmes dans le Manuel d'utilisation.
14. Si une sonde est endommagée au cours d'une procédure ou si ses performances sont considérablement diminuées, elle doit être remplacée par une nouvelle sonde. Il est crucial de ne pas déposer de sang ou toute autre forme de contamination sur les surfaces de contact car cela risque d'entraîner une érosion et de compromettre matériellement la conduction ultrasonique du guide d'onde, le rendant moins efficace.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par résonance magnétique)

Le système OSCAR PRO™ n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement IRM. L'utilisation dans un environnement IRM peut entraîner un dysfonctionnement du système.

RISQUES GÉNÉRÉS PAR LA RÉUTILISATION DE SONDES À USAGE UNIQUE

Les sondes sont fournies en tant que dispositifs à USAGE UNIQUE et sont étiquetées comme telles.
La réutilisation de sondes à « USAGE UNIQUE » ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

PRODUITS STÉRILES

Les sondes sont fournies en tant que dispositifs STÉRILES et sont étiquetées comme telles.
L'intégrité, la stérilité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé : ne pas utiliser si l'emballage est compromis, ouvert accidentellement ou si un composant semble défectueux, suspect ou endommagé.

LES RISQUES GÉNÉRÉS PAR LE RETRAITEMENT DE SONDES STÉRILES

Les sondes stériles ne sont pas destinées à être retraitées même si elles ne sont pas utilisées car la manipulation, le nettoyage et la stérilisation peuvent affecter l'état initial d'origine et augmenter les risques liés à la diminution des performances ou aux dommages.

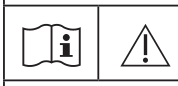
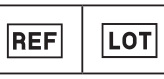
MISE AU REBUT

Les sondes sont à usage unique et doivent être mises au rebut dans une poubelle réservée aux objets tranchants présentant un danger biologique.

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

CONTACT DU FABRICANT

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

Symbole	Description	
	Consulter les instructions d'utilisation	AVERTISSEMENT : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
	Ne pas restériliser	
	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma.	
	Système de double barrière stérile	
	Identifiant unique du dispositif	
	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables	
	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
Rx Only	Avertissement : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	

Oscar®
System

CE 0123

Gebrauchsanleitungen (GA) können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder GA ist stets online verfügbar.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen.
Siehe auch Bedienungsanleitung PQOPM.

EINWEGSONDEN FÜR DAS OSCAR PRO™-SYSTEM

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

BEZEICHNUNG
Die Einwegsonden sind die mechanischen Endeffektoren des Oscar Pro™-Systems. Die Sonden werden mit dem Handstück verbunden, das sie mit Ultraschall zum Schwingen bringt.
Angaben zur Auswahl der richtigen Sonde für die Operationsfunktion entnehmen Sie bitte der Operationstechnik OS-2001-OPT.

ZWECKBESTIMMUNG (Abschn. 2.1 von PQ OPM)
Sonden dienen als Zubehör für Ultraschallsysteme zum Schneiden und Entfernen von Knochen und Acrylatzement.

INDIKATIONEN (Abschn. 2.2 von PQ OPM), KONTRAINDIKATIONEN (Abschn. 2.3 von PQ OPM), GEEIGNETE PATIENTEN (Abschn. 2.4 von PQ OPM), VORGESEHENE BENUTZER (Abschn. 2.5 von PQ OPM), MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (Abschn. 2.7 von PQ OPM), ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS (Abschn. 2.9 von PQ OPM), INFORMATIONEN FÜR PATIENT:INNEN (Abschn. 2.10 von PQ OPM) und die BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE (Abschn. 2.11 von PQ OPM).

Um umfassende Sicherheit und die fachgerechte Handhabung der Oscar Pro™-Sonden zu gewährleisten, ist es unbedingt erforderlich, die mit dem Generator ausgelieferte Bedienungsanleitung PQOPM des Oscar Pro™-Systems zu lesen.
Bei Bedarf können Sie ein kostenloses Exemplar der Bedienungsanleitung PQOPM bei folgenden Ansprechpartnern anfordern:

Tel.: +49 089 35499990
Fax: +39 045 6719370
E-Mail: customerservice@orthofix.it

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

MATERIAL
Die Sonden sind aus einer Titanlegierung Ti-6Al-4V gemäß ISO-5832-3 und AMS 4928 gefertigt.

WARNHINWEISE
1. Wenn eine aktivierte Sonde mit einer Metalloberfläche in Berührung kommt, kann dies zu Schäden an der Sonde führen. Ersetzen Sie in einem solchen Fall die Sonde durch eine neue.
2. Wenn aktivierte Sonden Metall berühren, kann es zu Funkenbildung kommen. Um das Entzünden von Feuer zu vermeiden, darf dieses Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Gase oder Flüssigkeiten oder in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden.
3. Ultraschallsonden können bei übermäßigem Gebrauch unter extremen Bedingungen brechen, wenn sie z. B. übermäßig belastet werden. Die Sonde könnte in zwei oder mehr Teile zerbrechen, während das Hauptfragment im Handstück stecken bliebe. Alle Fragmente müssen sofort aus der Operationswunde entfernt werden. Die Fragmente sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Teile fehlen. Es ist möglich, dass ein Fragment aus der Operationshöhle herausgeschleudert wird. Diagnostische Bildgebung – z. B. Röntgendiagnostik – muss zur Anwendung kommen, sollte ein Fragment nicht auffindbar sein, als Nachweis dafür, dass das Bruchstück sich nicht in der Operationshöhle befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Verwenden Sie die Sonde nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
2. Einwegsonden dürfen keinesfalls wieder aufbereitet werden. Wenn die Sonde dennoch wiederverwendet wird, besteht erhöhte Gefahr einer Infektion, unzureichender Funktionstüchtigkeit oder mechanischen Versagens.
3. Behandeln Sie die Sonden sorgsam. Versuchen Sie nicht, Veränderungen an den Sonden vorzunehmen. Beschädigungen oder Veränderungen können die Resonanzfähigkeit beeinträchtigen und die Effizienz des Geräts reduzieren. Wenn Beschädigungen vermutet werden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
4. Um eine übermäßige Drehmomentübertragung beim Anschließen bzw. Abnehmen der Sonden an das oder vom Handstück zu verhindern, sorgen Sie dafür, dass die Sonotrode des Handstücks korrekt in den auf einem Tisch positionierten Handstückhalter gesetzt wird. Ein übermäßiges Drehmoment kann die Sonde und/oder das Handstück beschädigen.
5. Sie dürfen die Sonde nicht berühren oder halten, während das Handstück eingeschaltet ist.
6. Lassen Sie die Sonde nicht in Kontakt mit Weichteilgewebe kommen, da dies zu Verbrennungen durch Reibung führen kann, falls die Sonde unter Spannung steht.
7. Die Sonde kann sich bei der Verwendung erhitzen. Lassen Sie die Sonde nach der Verwendung nicht in Kontakt mit Weichteilgewebe kommen.
8. Beim Einsatz der eingeschalteten Sonde in der Nähe von Nervenbahnen ist besondere Sorgfalt geboten.
9. Die Verwendung von Sonden, die nicht zusammen mit dem OSCARPRO-System geliefert wurden, kann den Generator beschädigen und ein Sicherheitsrisiko für den Benutzer und den Patienten darstellen.
10. Vermeiden Sie bei der Verwendung eines Endoskops den Kontakt mit der eingeschalteten Sonde, da sie sich gegenseitig beschädigen können.

11. Verwenden Sie OSCARPRO-Sonden nicht in der Operationswunde gleichzeitig mit Laser- oder Elektrochirurgiegeräten. Die kombinierte Wirkung kann zur Beschädigung des Gerätes oder zur Verletzung des Patienten führen.
12. Vermeiden Sie den Kontakt der eingeschalteten Sonde mit Metalloberflächen. Der Kontakt in nicht-einsehbaren Bereichen ist leicht festzustellen anhand des hohen Tons, der beim Kontakt mit der Metalloberfläche erklingt.
13. Wenn die Sonde nicht mit dem Gleithammer herausgezogen werden soll, muss vermieden werden, dass sie im Zement steckenbleibt und so ihre Resonanzeigenschaften verlieren kann. Für den Fall, dass eine solche Situation eintritt, lesen Sie den Abschnitt‚Fehlerbehebung' in der Bedienungsanleitung.
14. Wenn eine Sonde während eines Vorgangs beschädigt wird oder ihre Funktionstüchtigkeit erheblich nachlässt, muss sie durch eine neue ersetzt werden. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kontaktflächen auf keinen Fall

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Das OSCAR PRO™-System ist nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung vorgesehen. Die Verwendung in einer MRT-Umgebung kann zu Fehlfunktionen des Systems führen.

GEFAHREN BEI WIEDERVERWENDUNG VON EINWEG-SONDEN

Die Sonden werden als EINWEG-Geräte geliefert und sind entsprechend gekennzeichnet.
Bei der Wiederverwendung von „EINWEG"-Sonden ist die ursprüngliche mechanische und funktionale Leistung nicht gewährleistet, was die Effektivität der Produkte beeinträchtigt und zu Risiken für die Patienten führt.

STERILE PRODUKTE

Die Sonden werden als STERILE Geräte ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet.
Die Unversehrtheit, Sterilität und Leistungsfähigkeit des Produkts sind nur gewährleistet, solange die Verpackung unbeschädigt ist: Nicht verwenden, wenn diese beschädigt ist oder wenn eine Komponente als fehlerhaft, unabsichtlich geöffnet, beschädigt oder als nicht ordnungsgemäß erachtet wird.

GEFAHREN DURCH DIE WIEDERAUFBEREITUNG „STERILER" SONDEN

Die sterilen Sonden sind nicht für die Wiederaufbereitung bestimmt, auch wenn sie nicht verwendet werden, da die Handhabung, Reinigung und Sterilisation den ursprünglichen, makellosen Zustand beeinträchtigen und das Risiko von Funktionsminderung oder Bruch erhöhen kann.

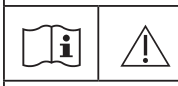
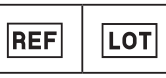
ENTSORGUNG

Die Sonden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen in einem speziellen Behälter für biologisch gefährliche scharfe/spitze Gegenstände entsorgt werden.

ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden darf.

HERSTELLERKONTAKT

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

Symbol	Beschreibung	
	Gebrauchsanweisung beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen
	Nicht erneut sterilisieren	
	STERIL. Sterilisation durch Bestrahlung	
	Steriles zweireihiges Barrieresystem	
	Eindeutige Poduktkennung	
	Bestellnummer	Chargennummer
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden	
Rx Only	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden	

Las instrucciones de uso están sujetas a cambios y su versión más actualizada se encuentra siempre disponible en línea.

Información importante - Léase antes de usar el dispositivo.
Consulte también el manual de usuario PQOPM.

SONDAS DESECHABLES PARA SISTEMAS OSCAR PRO™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIPCIÓN

Las sondas desechables son el efector mecánico y final del sistema Oscar Pro™. Las sondas se conectan al terminal que lo hace vibrar a frecuencia ultrasónica.
Para obtener información sobre la sonda adecuada para la correspondiente función quirúrgica, consulte la técnica quirúrgica de OS-2001-OPT.

FINALIDAD (Sec. 2.1 de PQ OPM)

Las sondas son accesorios para ser utilizados con el sistema de ultrasonidos para el corte y la extracción de hueso y el cemento acrílico.

INDICACIONES DE USO (Sec. 2.2 de PQ OPM), CONTRAINDICACIONES (Sec. 2.3 de PQ OPM), PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO (Sec. 2.4 de PQ OPM), USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO (Sec. 2.5 de PQ OPM), POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (Sec. 2.7 de PQ OPM), VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO (Sec. 2.9 de PQ OPM), INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (Sec. 2.10 de PQ OPM) Y AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES (Sec. 2.11 de PQ OPM).

Para realizar un uso correcto y totalmente seguro de las sondas Oscar Pro™, es obligatorio leer el manual de usuario PQOPM del sistema Oscar Pro™, suministrado con el generador.
Si lo necesita, solicite una copia gratuita del manual de usuario PQOPM a través de las formas de contacto siguientes:

Teléfono: +39 045 6719301
Fax: +39 045 6719370
Correo electrónico: customerservice@orthofix.it

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

MATERIAL

Las sondas están fabricadas con aleación de titanio (Ti-6Al-4V), de conformidad con ISO-5832-3 y AMS 4928.

ADVERTENCIAS

1. 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.
2. Pueden saltar chispas si las sondas entran en contacto con cualquier objeto metálico mientras están en funcionamiento. Este equipo no debe utilizarse en presencia de gases o líquidos inflamables, ni en ambientes ricos en oxígeno, para prevenir el riesgo de incendios.
3. Las sondas ultrasónicas pueden romperse si se utilizan con demasiada frecuencia en condiciones extremas, por ejemplo aplicando una carga excesiva. La sonda podría romperse en dos o más fragmentos, y el fragmento principal seguiría unido al terminal. Todos los fragmentos deben recuperarse y recogerse inmediatamente en el sitio quirúrgico. Los fragmentos se deben revisar para asegurarse de que no falten más piezas. Es posible que un fragmento se propulse fuera de la cavidad quirúrgica. Si no se puede encontrar un fragmento para confirmar que la pieza rota está fuera de la cavidad quirúrgica, deben utilizarse imágenes de diagnóstico como rayos X.

PRECAUCIONES

1. No utilice la sonda si el paquete está abierto o dañado.
2. Las sondas de un solo uso no deben reciclarse bajo ningún concepto. Si se reutiliza la sonda, puede aumentar el riesgo de infección, rendimiento deficiente o fallo mecánico.
3. Maneje las sondas con cuidado. No intente modificar las sondas. Los daños o cambios pueden afectar a la capacidad de conseguir resonancia y reducir la eficacia del dispositivo. No utilice el equipo si sospecha que puede estar dañado.
4. Para evitar una transmisión de par excesiva, al acoplar la sonda al auricular y desacoplarla del mismo, asegúrese de que el cono del terminal del auricular esté correctamente insertado en el soporte del terminal apoyado en una mesa. Una torsión excesiva puede dañar la sonda y el terminal.
5. No toque ni sujete la sonda cuando el terminal está energizado.
6. No permita que la sonda entre en contacto firme con tejido blando, ya que se produciría una quemadura por fricción si la sonda estuviera energizada.
7. La sonda puede calentarse durante su uso. No permita que la sonda entre en contacto firme con un músculo después de su uso.
8. Debe actuarse con mucho cuidado cuando se intervenga cerca de los nervios utilizando la sonda energizada.
9. El uso de sondas no suministradas como parte del sistema OSCARPRO puede dañar el generador y representar una amenaza para la seguridad del operador y del paciente.
10. Cuando utilice un endoscopio, evite el contacto con la sonda energizada, ya que pueden dañarse mutuamente.
11. No utilice sondas OSCARPRO junto con un equipo láser o un equipo quirúrgico de alta frecuencia en el sitio quirúrgico. El efecto combinado puede provocar daños en el dispositivo y lesiones en el paciente.

12. Evite el contacto entre la sonda energizada y las superficies metálicas. El contacto en áreas no visibles puede detectarse fácilmente gracias al tono alto de ruido que se emite al entrar en contacto con la superficie metálica.
13. A menos que se destine para la extracción de la sonda con el martillo deslizante, evite que la sonda quede atrapada en el cemento, ya que podría perder sus propiedades de resonancia. No obstante, si tiene lugar esta situación, consulte la sección sobre resolución de problemas del manual de usuario.
14. Si una sonda se daña durante un procedimiento o su rendimiento disminuye significativamente, debe reemplazarse por una nueva. Es muy importante que no haya sangre ni ninguna otra forma de contaminante en las superficies en contacto. Esto les causaría erosión y afectaría materialmente a la conducción ultrasónica de la guía de onda, que sería menos eficaz.

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

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE SONDAS "DESECHABLES"
Las sondas se suministran como dispositivos DESECHABLES y se identifican como tales.
Si las sondas "DESECHABLES" se reutilizan, los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

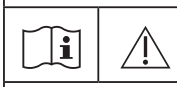
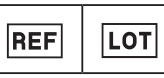
PRODUCTOS ESTERILIZADOS
Las sondas se suministran como dispositivos ESTERILIZADOS y se identifican como tales.
La integridad, la esterilidad y el rendimiento del producto solo se garantizan si el embalaje no presenta daños. No lo utilice si el embalaje está afectado, ha sido abierto por error o si considera que un componente está defectuoso o dañado, o si sospecha de ello.

RIESGOS DERIVADOS DEL TRATAMIENTO DE SONDAS "ESTÉRILES"
Las sondas esterilizadas no pueden someterse a tratamiento, aunque no se hayan utilizado, ya que la manipulación, la limpieza y la esterilización pueden afectar a su estado perfecto original e incrementar los riesgos asociados al deterioro del rendimiento o a la rotura.

ELIMINACIÓN
Las sondas son de un solo uso y deben ser eliminadas en un contenedor dedicado a los objetos punzantes de riesgo biológico.

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE
Póngase en contacto con el representante de ventas de Orthofix local para obtener más información y realizar pedidos.

Símbolos	Descripción	
	Consulte las instrucciones de uso	PRECAUCIÓN: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso
	De un solo uso. No reutilizar	Nota de Orthofix: deseche de forma adecuada tras su uso (tratamiento) en el paciente
	No volver a esterilizar	
	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
	Sistema de barrera estéril doble	
	Identificador único del dispositivo	
	Número de catálogo	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
	Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado	
Rx Only	PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión	

Brugsanvisningerne kan blive ændret. Den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online.

Vigtige oplysninger – læs inden brug.
Se også Brugervejledning PQOPM.

ENGANGSSONDER TIL OSCAR PRO™ SYSTEM

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

BESKRIVELSE

Engangssonderne er den mekaniske sluteffektor af Oscar Pro™ systemet. Proberne sættes fast på håndsættet, der får dem til at vibrere ved ultralydsfrekvens.
For oplysninger om det korrekte valg af probe til en given kirurgisk funktion skal du se Operationsteknik OS-2001-OPT.

ANVENDELSESFORMÅL (pkt. 2.1 i PQ OPM)

Prober er tilbehør til brug med ultralydssystem til skæring og fjernelse af knogle- og akrylcement.

INDIKATION FOR BRUG (pkt. 2.2 i PQ OPM), KONTRAINDIKATIONER (pkt. 2.3 i PQ OPM), TILSIGTEDE PATIENTER (pkt. 2.4 i PQ OPM), TILSIGTEDE BRUGERE (pkt. 2.5 i PQ OPM), MULIGE BIVIRKNINGER (pkt. 2.7 i PQ OPM), FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG YDELSESKARAKTERISTIKA FOR UDSTYRET (pkt. 2.9 i PQ OPM), OPLYSNINGER TIL PATIENTEN (pkt. 2.10 i PQ OPM) OG MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER (pkt. 2.11 i PQ OPM).

For fuldstændig sikkerhed og korrekt brug af Oscar Pro™ sonder, er det obligatorisk at læse brugermanualen PQOPM til Oscar Pro™ systemet, vedlagt generatoren.
Du kan eventuelt bestille en gratis kopi af Brugervejledning PQOPM hos følgende kontaktpersoner:

tlf.: +45 4586 0028
fax: +45 4586 0068
e-mail: mail@swemacosmedic.dk

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Sonderne er lavet af titanlegering Ti6Al4V, i overenstemmelse med ISO-5832-3 og AMS 4928.

ADVARSLER

1. Proben kan blive beskadiget, hvis den berører metaloverflader, mens den er aktiveret. I så fald skal proben fjernes og udskiftes med en ny.
2. Der kan opstå gnister, hvis proberne rører ved metal, mens de er aktiveret. Udstyret må ikke bruges i nærheden af brændbare gasser eller væsker eller i miljøer med højt iltindhold for at forhindre antændelse.
3. Ultralydsprober kan gå i stykker ved overdreven brug under ekstreme forhold, f.eks. ved anvendelse af overdrevet tryk. Proben kan gå i to eller flere stykker med hovedfragmentet siddende tilbage på håndsættet. Alle fragmenter skal straks fjernes fra operationsområdet. Fragmenterne skal kontrolleres for at sikre, at der ikke mangler noget. Det er muligt, at et fragment kan være røget uden for den kirurgiske kavitet. Der skal tages diagnostiske billeder, f.eks. røntgen, hvis et fragment ikke kan findes og dermed bekræfte, at det afbrækkede stykke befinder sig uden for den kirurgiske kavitet.

FORHOLDSREGLER

1. Brug ikke proben, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget.
2. Prober til engangsbrug må under ingen omstændigheder genanvendes. Hvis proben genbruges, er der risiko for infektion, utilstrækkelig ydeevne og mekanisk svigt.
3. Håndter proberne med forsigtighed. Forsøg ikke at modificere proberne. Skader eller modifikationer kan påvirke evnen til at opnå resonans og reducere enhedens effektivitet. Bør ikke anvendes, hvis der er mistanke om beskadigelse.
4. For at undgå overdreven overførsel af drejningsmoment skal du sikre dig, at håndsættets horn er korrekt indsat i håndsætholderen, der ligger på et bord, mens du påsætter/fjerner proben fra håndsættet. For stort drejningsmoment kan beskadige proben og/eller håndsættet.
5. Berør eller hold ikke på proben, når der er tændt for håndsættet.
6. Lad ikke proben komme i tæt kontakt med bløddele, da det vil forårsage en friktionsforbrænding, hvis proben aktiveres.
7. Proben kan blive varm under brug. Lad ikke proben komme i kontakt med bløddele efter brug.
8. Vær ekstra omhyggelig ved brug af den aktiverede probe i nærheden af nerver.
9. Brug af prober, som ikke leveres sammen med OSCARPRO-systemet, kan beskadige generatoren og være til fare for operatøren og patienten.
10. Når du bruger et endoskop, skal du undgå kontakt med den aktiverede probe, da de kan beskadige hinanden.
11. Brug ikke OSCARPRO-prober samtidig med laserudstyr eller højfrekvent kirurgisk udstyr. Den kombinerede effekt kan føre til ødelæggelse af udstyret og patientskade.
12. Undgå kontakt mellem den aktiverede probe og metaloverflader. Kontakt i ikke-synlige områder kan nemt registreres takket være en højfrekvent lyd, som høres ved kontakt med metaloverfladen.

13. Medmindre proben er beregnet til ekstraktion med slaghammeren, skal du undgå, at proben kommer til at sidde fast i cement, da dette kan forårsage tab af dens resonansegenskaber. Hvis denne situation skulle opstå, skal du se afsnittet om fejlfinding i brugervejledningen.
14. Hvis en probe bliver beskadiget under en procedure, eller ydeevnen nedsættes markant, skal den udskiftes med en ny. Det er yderst vigtigt ikke at få blod eller anden form for kontaminering på tilslutningsoverfladerne. Det kan medføre erodering og påvirke bølgelederens ultralydsfunktion, så den bliver mindre effektiv.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SIKKERHEDSINFORMATION
OSCAR PRO™ systemet er ikke lavet til brug i et MR miljø. Brug i et MR miljø kan føre til systemfejl.

RISIKO VED GENBRUG AF PROBER TIL "ENGANGSBRUG"
Prober leveres som enheder til ENGANGSBRUG, og de er mærket som sådan.
Ved genbrug af prober til "ENGANGSBRUG" kan den oprindelige mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

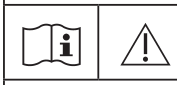
STERILE PRODUKTER
Prober leveres som STERILE enheder og de er mærket som sådan.
Produktintegritet, sterilitet og ydeevne er kun sikret hvis indpakning er intakt: brug ikke hvis indpakning er kompromitteret, åbnet utilsigtet eller hvis en komponent tænkes defekt, suspekt eller beskadiget.

RISICI VED GENBRUG AF "STERILE" PROBER
De sterile prober er ikke beregnet til at blive genbrugt, heller ikke selvom de ikke har været brugt, da håndtering, rengøring og sterilisering kan påvirke den oprindelige uberørte tilstand og øge risikoen i forbindelse med ydeevne eller brud.

BORTSKAFFELSE
Prober er til engangsbrug og skal bortskaffes i særlige affaldsbeholdere til miljøfarligt affald.

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

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

Symbol	Beskrivelse	
	Se brugsanvisningen	ADVARSEL: Se anvisningerne for brug for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Kassér efter brug	Orthofix notat: kasser på passende vis efter brug på (behandling af) patienten
	Må ikke steriliseres igen	
	STERIL. Steriliseret ved bestråling	
	Dobbelt sterilt barrieresystem	
	Unik enhedsidentifikator	
	Artikelnummer	Varepartinummer
	Udløbsdato (år-måned-dag)	
	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
	Produktionsdato	Producent
	Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge	

Oscar®
System

CE 0123

Bruksanvisningen er underlagt endring, den nåværende versjonen av bruksanvisningen er alltid tilgjengelig på nett.

Viktig informasjon – må leses før bruk.
Se også brukerhåndboken PQOPM.

PROBER FOR ENGANGSBRUK FOR OSCAR PRO™-SYSTEMET

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

BESKRIVELSE

Probene for engangsbruk er den mekaniske endeeffektoren til Oscar Pro™-systemet. Probene kobles til håndsettet som får det til å vibrere ved ultralydfrekvens.
For passende probevalg relatert til den kirurgiske funksjonen, se Operativ teknikk OS-2001-OPT.

TILTENKT FORMÅL (pkt. 2.1 i PQ OPM)

Prober er tilbehør som skal brukes med ultralydsystem for skjæring og fjerning av ben- og akrylsement.

INDIKASJONER (pkt. 2.2 i PQ OPM), KONTRAINDIKASJONER (pkt. 2.3 i PQ OPM), TILTENKTE PASIENTER (pkt. 2.4 i PQ OPM), TILTENKTE BRUKERE (pkt. 2.5 i PQ OPM), MULIGE BIVIRKNINGER (pkt. 2.7 i PQ OPM), FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN (pkt. 2.9 i PQ OPM), INFORMASJON FOR PASIENTEN (pkt. 2.10 i PQ OPM) OG VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER (pkt. 2.11 i PQ OPM).

For fullstendig sikkerhet og riktig bruk av Oscar Pro™-prober er det obligatorisk å lese brukerhåndboken PQOPM for Oscar Pro™-systemet som følger med generatoren.
Om nødvendig kan du bestille en gratis kopi av brukerhåndboken PQOPM hos følgende kontakter:

tlf: +39 045 6719301
faks: +39 045 6719370
e-post: customerservice@orthofix.it

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Probene er laget av titanlegering Ti6Al4V, i samsvar med ISO-5832-3 og AMS 4928.

ADVARSLER

1. Probeskade kan oppstå hvis den berører en metalloverflate mens den er aktivert. Fjern proben og erstatt den med en ny om dette skulle skje.
2. Det kan komme gnister hvis probene berører metall mens de er aktiverte. Dette utstyret skal ikke brukes i nærvær av brannfarlige gasser og væsker eller oksygenrikt miljø for å forhindre brannantennelse.
3. Ultralydprober kan knuse under overdreven bruk under ekstreme forhold, f.eks. når de belastes for mye. Proben kan bryte inn i to eller flere fragmenter med hovedfragmentet igjen festet til håndsettet. Alle fragmenter må hentes umiddelbart fra operasjonsstedet. Fragmentene bør sjekkes for å sikre at det ikke mangler flere biter. Det er mulig at et fragment drives frem utenfor det kirurgiske hulrommet. Diagnostisk bildebehandling, for eksempel røntgen, må brukes hvis et fragment ikke blir funnet for å bekrefte at det ødelagte stykket er utenfor det kirurgiske hulrommet.

FORHOLDSREGLER

1. Ikke bruk proben hvis emballasjen er åpen eller skadet.
2. Engangsprober bør ikke under noen omstendigheter gjenvinnes. Hvis proben brukes på nytt, kan risikoen for infeksjon, utilstrekkelig ytelse eller mekanisk svikt øke.
3. Håndter probene forsiktig. Ikke prøv å endre probene. Skader eller endringer kan påvirke evnen til å oppnå resonans og redusere anordningens effektivitet. Må ikke brukes hvis det er mistanke om skade.
4. For å unngå overdreven dreiemomentoverføring, mens du kobler/kobler proben til/fra håndsettet, må du kontrollere at telefonrøret er riktig satt inn i håndsettet slik at det lener seg på et bord. For høyt dreiemoment kan skade proben og/eller håndsettet.
5. Ikke rør eller hold proben når håndsettet er slått på.
6. Ikke la proben komme i fast kontakt med bløtvev, da dette vil forårsake friksjonsforbrenning hvis proben får strøm.
7. Proben kan bli varm under bruk. Ikke la proben komme i kontakt med bløtvev etter bruk.
8. Det bør utvises ekstra forsiktighet når du bruker den strømførende proben i nærheten av nerver.
9. Bruk av prober som ikke følger med i OSCARPRO-systemet kan skade generatoren og skape en sikkerhetsfare for brukeren og pasienten.
10. Når du bruker et endoskop, unngå kontakt med den strømførende proben, da de kan skade hverandre.
11. Ikke bruk OSCARPRO-prober på kirurgisk sted samtidig med laserutstyr eller høyfrekvent kirurgisk utstyr. Den kombinerte effekten kan føre til skade på enheten og pasientskade.
12. Unngå kontakt mellom den strømførende proben og metalloverflatene. Kontakten i ikke-synlige områder kan lett oppdages takket være den høye støyen som oppstår ved kontakt med metalloverflaten.

13. Unngå at proben sitter fast i sement, med mindre den er beregnet for ekstraksjon av proben med slaghammeren, da dette kan føre til tap av resonansegenskaper. Se imidlertid den dedikerte feilsøkingsdelen i brukerhåndboken hvis denne situasjonen oppstår.
14. Hvis en probe blir skadet under en prosedyre eller reduserer ytelsen betydelig, må den byttes ut med en ny. Det er viktigst å ikke få blod eller noen form for kontaminering på forbindelsesflatene. 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.

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

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSPROBER»
Prober leveres som ENGANGS-enheter, og de er merket som sådan.
Gjenbruk av «ENGANGS»-prober kan ikke garantere den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som kompromitterer effektiviteten til produktene og innfører helserisiko for pasientene.

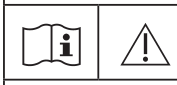
STERILE PRODUKTER
Prober leveres som STERILE enheter, og de er merket som sådan.
Produktintegritet, sterilitet og ytelse garanteres bare hvis emballasjen er uskadd: ikke bruk hvis emballasjen er kompromittert, utilsiktet åpnet eller hvis en komponent antas å være defekt, mistenkt eller skadet.

RISIKO GRUNNET REPROSESSERING AV STERILE PROBER
De sterile probene er ikke ment å bli ombehandlet, selv om de ikke brukes, da håndtering, rengjøring og sterilisering kan påvirke den opprinnelige uberørte tilstanden og øke risikoen knyttet til redusert ytelse eller brudd.

AVHENDING
Prober er til engangsbruk og må kastes i en spesiell beholder for biologisk farlige skarpe gjenstander.

FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege.

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

Symbol	Beskrivelse	
	Les instruksjonene for bruk	FORSIKTIG: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes	Ortofix-merknad: avhend forskriftsmessig etter bruk (behandling) på pasienten
	Må ikke resteriliseres	
	STERIL. Sterilisert ved bestråling	
	Dobbelt steril barriere-system	
	Unik enhetsidentifikator	
	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
	CE-merkingen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
Rx Only	Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

Instructies voor gebruik (IVG) zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van elke IVG is altijd online beschikbaar.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik.
Zie ook Gebruikershandleiding PQOPM.

PROBES VOOR EENMALIG GEBRUIK VOOR OSCAR PRO™-SYSTEEM

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

BESCHRIJVING

De probes voor eenmalig gebruik zijn de mechanische eindeffector van het Oscar Pro™-systeem. De probes worden aangesloten op de handset waardoor deze op ultrasone frequentie gaat trillen.
Raadpleeg de Bedieningstechniek OS-2001-OPT voor de selectie van de juiste probe voor de chirurgische functie.

BEOOGD DOEL (par. 2.1 van PQ OPM)

Sondes zijn accessoires voor gebruik met ultrasoundsystemen voor het snijden en verwijderen van bot en acrylcement.

INDICATIE VOOR GEBRUIK (par. 2.2 van PQ OPM), CONTRAINDICATIES (par. 2.3 van PQ OPM), BEOOGDE PATIËNTEN (par. 2.4 van PQ OPM), BEOOGDE GEBRUIKERS (par. 2.5 van PQ OPM), MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN (par. 2.7 van PQ OPM), VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET APPARAAT (par. 2.9 van PQ OPM), INFORMATIE VOOR DE PATIËNT (par. 2.10 van PQ OPM) EN KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN (par. 2.11 van PQ OPM).

Voor volledige veiligheid en correct gebruik van de Oscar Pro™-probes is het verplicht om de Gebruikershandleiding PQOPM van het Oscar Pro™-systeem te lezen, die bij de generator wordt geleverd. U kunt zo nodig een gratis exemplaar van de Gebruikershandleiding PQOPM bestellen via:

tel: +39 045 6719301
fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

DISCLAIMER

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

MATERIAAL

De probes zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti-6Al-4V), in overeenstemming met ISO-5832-3 en AMS 4928.

WAARSCHUWINGEN

1. De probe kan beschadigd raken als deze geactiveerd is en in aanraking komt met een metalen oppervlak. Verwijder de probe in dat geval en plaats een nieuwe.
2. 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 en vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving, om ontbranding te voorkomen.
3. Ultrasone probes kunnen bij overmatig gebruik in extreme omstandigheden breken, bijvoorbeeld bij overmatige belasting. De probe kan in twee of meer stukken breken, waarbij het hoofdfragment aan de handset blijft vastzitten. Alle stukken moeten onmiddellijk uit de plaats van de ingreep worden verwijderd. De stukken moeten worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen stukken ontbreken. Het is mogelijk dat een stuk wegschiet en buiten de operatieholte terechtkomt. Gebruik diagnostische beeldvorming, zoals een röntgenfoto, als een deel niet kan worden gevonden, om te verifiëren dat het afgebroken stuk zich buiten de operatieholte bevindt.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik de probe niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Probes voor eenmalig gebruik mogen in geen enkel geval opnieuw worden gebruikt. Als de probe wordt hergebruikt, kan dit het risico op infectie, ontoereikende prestaties of mechanisch falen vergroten.
3. Ga voorzichtig om met de probes. Pas de probes niet aan. Schade of aanpassingen kunnen het vermogen om resonantie te bereiken en de effectiviteit van het apparaat verminderen. Gebruik de probes niet als u beschadiging vermoedt.
4. Om te voorkomen dat er te veel koppel wordt overgedragen, moet u bij er het aan- en afkoppelen van de probe op de handset voor zorgen dat de hoorn van de handset op de juiste manier in de houder wordt ingebracht. Steun daarbij op een tafel. Een teveel aan koppel kan de probe en/of de handset beschadigen.
5. Raak de probe niet aan en houd de probe niet vast terwijl het handstuk geactiveerd is.
6. De probe niet in aanraking laten komen met zacht weefsel omdat dit brandwonden door wrijving kan veroorzaken als de probe geactiveerd is.
7. De probe kan tijdens het gebruik verhit raken. De probe mag na gebruik niet in contact komen met zacht weefsel.
8. Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van de geactiveerde probe in de nabijheid van zenuwen.
9. Het gebruik van probes die niet zijn meegeleverd als onderdeel van het OSCARPRO-systeem, kan de generator beschadigen en gevaar opleveren voor de veiligheid van gebruiker en patiënt.
10. Wanneer u een endoscoop gebruikt, vermijd dan contact met de geactiveerde probe, aangezien ze elkaar kunnen beschadigen.
11. Gebruik de OSCARPRO-probes niet gelijktijdig in de operatieruimte met laserapparatuur of hoogfrequente chirurgische apparatuur. Het gecombineerde effect kan leiden tot schade aan het apparaat en letsel bij de patiënt.

12. Vermijd contact tussen de geactiveerde probe en metalen oppervlakken. Contact in niet-zichtbare gebieden kan gemakkelijk worden gedetecteerd dankzij het hoge geluid dat wordt gegenereerd bij contact met een metalen oppervlak.
13. Tenzij het de bedoeling is de probe met de slaghamer te extraheren, moet u voorkomen dat de probe in cement vast komt te zitten. Dit kan namelijk leiden tot verlies van de resonantie-eigenschappen. Mocht deze situatie zich voordoen, raadpleeg dan het hoofdstuk over probleemoplossing in de Gebruikershandleiding.
14. Als een probe tijdens een procedure beschadigd raakt of de prestaties aanzienlijk afnemen, moet de probe worden vervangen door een nieuwe. Het is vooral belangrijk dat er geen bloed of enige vorm van verontreiniging op de contactvlakken terechtkomt. Hierdoor gaan deze oppervlakken eroderen wat een negatieve invloed heeft op de ultrasone geleiding van de golfgeleider, waardoor deze minder efficiënt wordt.

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

RISICO'S ALS GEVOLG VAN HET HERGEBRUIK VAN PROBES VOOR EENMALIG GEBRUIK
De probes worden geleverd als apparaten voor EENMALIG GEBRUIK en zijn als zodanig gelabeld.
Bij hergebruik van probes voor EENMALIG GEBRUIK kunnen de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet worden gegarandeerd. Hierdoor wordt de doeltreffendheid van de producten geschaad en ontstaan er gezondheidsrisico's voor de patiënt.

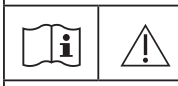
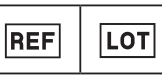
STERIELE PRODUCTEN
De probes worden geleverd als STERIELE apparaten en zijn als zodanig gelabeld.
De integriteit, steriliteit en prestaties van het product zijn alleen gegarandeerd als de verpakking onbeschadigd is: gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is, onbedoeld is geopend of een onderdeel defect of beschadigd lijkt.

RISICO'S ALS GEVOLG VAN DE HERVERWERKING VAN STERIELE PROBES
De steriele probes zijn niet bedoeld om te worden herverwerkt, zelfs als ze niet worden gebruikt, omdat de behandeling, reiniging en sterilisatie de oorspronkelijke onaangetaste toestand kunnen beïnvloeden en het risico op verminderde prestaties of breken kunnen vergroten.

WEGWERPEN
Probes zijn voor eenmalig gebruik en dienen in een speciale afvalbak voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen te worden weggegooid.

OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

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

Symbool	Beschrijving	
	Volg instructies voor gebruik	OPGELET: Volg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
	Niet opnieuw steriliseren	
	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
	Unieke apparaat identificatiecode	
	Catalogusnummer	Partijnummer
	Vervaldatum (jaar-maand-dag)	
	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften	
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	
Rx Only	OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

As instruções de uso (IFU) estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de cada IFU está sempre disponível online.

Informação importante - Leia antes da utilização.
Veja também o Manual do Usuário PQOPM.

SONDAS DE USO ÚNICO PARA O SISTEMA OSCAR PRO™

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIÇÃO

As Sondas de uso único são o finalizador mecânico do sistema Oscar Pro™. As sondas se conectam ao manípulo que as fazem vibrar em frequência ultrassônica.
Para a seleção adequada da sonda relacionada à função cirúrgica, consulte a técnica cirúrgica OS-2001-OPT.

FINALIDADE PRETENDIDA (Seção 2.1 do PQ OPM)

Sondas são acessórios para serem usados com o sistema de ultrassom para corte e remoção de osso e cimento acrílico.

INDICAÇÕES DE USO (Seção 2.2 do PQ OPM), CONTRAINDICAÇÕES (Seção 2.3 do PQ OPM), PACIENTES PRETENDIDOS (Seção 2.4 do PQ OPM), USUÁRIOS PRETENDIDOS (Seção 2.5 do PQ OPM), POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS (Seção 2.7 do PQ OPM), BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO (Seção 2.9 do PQ OPM), INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE (Seção 2.10 do PQ OPM) E AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES (Seção 2.11 do PQ OPM).

Para completa segurança e uso correto das sondas Oscar Pro™, é obrigatório ler o Manual do Usuário PQOPM do sistema Oscar Pro™, fornecido com o gerador.
Se necessário, você pode solicitar uma cópia gratuita do Manual do Usuário PQOPM através dos seguintes contatos:

tel. +39 045 6719301
fax:+39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

AVISO LEGAL

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

MATERIAL

As sondas são feitas de liga de titânio Ti6Al4V, em conformidade com a ISO-5832-3 e a AMS 4928.

ADVERTÊNCIAS

1. 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.
2. É possível que surjam faíscas 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 em ambientes ricos em oxigênio para evitar a ignição do fogo.
3. As sondas ultrassônicas podem quebrar sob condições extremas de uso, por exemplo, quando é aplicada carga excessiva. A sonda poderia quebrar em dois ou mais fragmentos, ficando o fragmento principal preso ao manípulo. Todos os fragmentos devem ser recuperados imediatamente no local da cirurgia. Os fragmentos devem ser verificados para garantir que não há peças faltando. É possível que um fragmento seja expelido da cavidade cirúrgica. Imagens de diagnóstico, como raios X, devem ser usadas se não for possível encontrar um fragmento para confirmar que a peça quebrada não está na cavidade cirúrgica.

PRECAUÇÕES

1. Não use a sonda se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. As sondas descartáveis não devem ser reprocessadas sob nenhuma circunstância. Se a sonda for reutilizada, o risco de infecção, desempenho insuficiente ou falha mecânica pode aumentar.
3. Manuseie as sondas com cuidado. Não tente modificar as sondas. Danos ou alterações podem afetar a capacidade de se obter ressonância e reduzir a eficácia do dispositivo. Não use se houver suspeita de danos.
4. A fim de evitar a transmissão de torque excessivo, ao acoplar/desacoplar a sonda de/para o manípulo, certifique-se de que a buzina do manípulo esteja inserida corretamente no suporte do manípulo apoiado sobre uma mesa. O torque excessivo pode danificar a sonda e/ou o manípulo.
5. Não toque ou segure a sonda quando o manípulo estiver energizado.
6. Não permita que a sonda entre em contato firme com tecidos moles, pois isto causará uma queimadura por fricção se a sonda estiver energizada.
7. As sondas podem ficar quentes durante o uso. Não permita que a sonda entre em contato com tecidos moles após seu uso.
8. Deve-se tomar mais cuidado ao operar a sonda energizada na proximidade de nervos.
9. O uso de sondas não fornecido como parte do sistema OSCARPRO pode danificar o gerador e criar um risco à segurança do operador e do paciente.
10. Ao utilizar um endoscópio, evite o contato com a sonda energizada, pois podem danificar um ao outro.
11. Não opere sondas do OSCARPRO no local cirúrgico simultaneamente com um equipamento a laser ou equipamento cirúrgico de alta frequência. O efeito combinado pode danificar o dispositivo e causar lesão no paciente.
12. Evite o contato entre a sonda energizada e as superfícies metálicas. O contato em áreas não visíveis pode ser facilmente detectado graças ao alto ruído que ocorre no contato com a superfície metálica.

13. A menos que se destine à extração da sonda com o martelo ortopédico, evite que a sonda fique presa no cimento, pois isso pode causar a perda de suas propriedades de ressonância. No entanto, se esta situação ocorrer, consulte a seção dedicada à solução de problemas no Manual do usuário.
14. Se uma sonda for danificada durante um procedimento ou diminuir significativamente o seu desempenho, ela deve ser substituída por uma nova. É mais importante não permitir sangue ou qualquer forma de contaminação nas superfícies de conexão. Isso fará com que elas fiquem desgastadas e afetará a condução ultrassônica da guia de onda, tornando-a menos eficiente.

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

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE SONDAS DE "USO ÚNICO"
As sondas são fornecidas como dispositivos de USO ÚNICO e são etiquetadas como tal.
A reutilização de dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

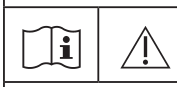
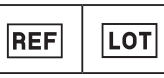
PRODUTOS ESTERILIZADOS
As sondas são fornecidas como dispositivos ESTERILIZADOS e são etiquetadas como tal.
A integridade, esterilidade e desempenho do produto são garantidos apenas se a embalagem não estiver danificada: não use se a embalagem estiver danificada, aberta involuntariamente ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS "ESTERILIZADOS"
As sondas esterilizadas não devem ser reprocessadas, mesmo que não sejam utilizadas, pois o manuseio, a limpeza e a esterilização podem afetar a condição de pureza inicial e aumentar os riscos relacionados à diminuição do desempenho ou à quebra.

DESCARTE
As sondas são para uso único e devem ser descartadas em um recipiente dedicado para itens cortantes que representam um risco biológico.

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

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

Símbolo	Descrição	
	Consulte as instruções de uso	CUIDADO: para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
	Não resterilizar	
	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiação.	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
	Identificador Único de Dispositivo	
	Número de catálogo	Partinummer
	Data de validade (ano-mês-dia)	
	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico	

Oscar®
System

CE 0123

Bruksanvisningen kan ändras, men den mest aktuella versionen finns alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs före användning.
Se även bruksanvisning PQOPM.

ENGÅNGSSONDER TILL OSCAR PRO™-SYSTEMET

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

BESKRIVNING

Engångssonderna är den mekaniska ändeffektorn i Oscar Pro™-systemet. Sonderna ansluter till handstycket som gör att det vibrerar vid ultraljudsfrekvens.
Hänvisa till operationsteknik OS-2001-OPT för lämpligt sondval relaterat till den kirurgiska funktionen.

AVSETT ÄNDAMÅL (Avsnitt 2.1 i PQ OPM)

Prober är tillbehör som ska användas med ultraljudssystem för skärning och borttagning av ben och akrylcement.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (Avsnitt 2.2 i PQ OPM), KONTRAINDIKATIONER (sek. 2.3 i PQ OPM), AVSEDDA PATIENTER (Avsnitt 2.4 i PQ OPM), AVSEEDDA ANVÄNDARE (Avsnitt 2.5 i PQ OPM), MÖJLIGA OAVSIKTIGA HÄNDELSER (Avsnitt 2.7 i PQ OPM), ENHETENS FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDAEGENSKAPER (Avsnitt 2.9 i PQ OPM), INFORMATION TILL PATIENTEN (Avsnitt 2.10 i PQ OPM) OCH MEDDELANDE OM ALLVARLIGA INCIDENTER (Avsnitt 2.11 i PQ OPM).

För fullständig säkerhet och korrekt användning av Oscar Pro™-sonder är det obligatoriskt att läsa PQOPM-bruksanvisningen för Oscar Pro™-systemet, som levereras med generatorn.
Vid behov kan du beställa en gratis kopia av PQOPM-bruksanvisningen via följande kontakter:

tel: +39 045 6719301
fax: +39 045 6719370
e-post: customerservice@orthofix.it

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Sjukvårdspersonalen har fullständigt ansvar för valet av lämplig behandling och relevant enhet för patienten (inklusive postoperativ vård).

MATERIAL

Sonderna är tillverkade av titanlegeringen Ti6Al4V i överensstämmelse med ISO-5832-3 och AMS 4928.

VARNINGAR

1. Sondskador kan uppkomma om sonden vidrör någon metallyta när den är aktiverad. Om detta skulle inträffa ska du ta bort sonden och ersätta den med en ny.
2. Gnistor kan uppstå om sonderna vidrör någon metall när de är aktiverade. Denna utrustning ska inte användas i närvaro av brandfarliga gaser och vätskor eller syrerika miljöer för att undvika risk för antändning.
3. Ultraljudssonder kan gå sönder vid överdriven användning under extrema förhållanden, t.ex. när överdriven belastning appliceras. Sonden kan brytas i två eller flera fragment med huvudfragmentet fortfarande fastsatt på handstycket. Alla fragment måste omedelbart plockas bort från platsen för det kirurgiska ingreppet. Fragmenten bör kontrolleras för att säkerställa att inga andra delar saknas. Det är möjligt att ett fragment drivs utanför det kirurgiska hålrummet. Diagnostisk avbildning, såsom röntgen, måste användas om ett fragment inte kan hittas för att bekräfta att det trasiga stycket ligger utanför det kirurgiska hålrummet.

FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Använd inte sonden om förpackningen är öppnad eller skadad.
2. Engångssonder ska inte återanvändas under några som helst omständigheter. Om sonden återanvänds kan risken för infektion, otillräcklig prestanda eller mekaniskt fel öka.
3. Hantera sonderna med varsamhet. Försök inte modifiera sonderna. Skador eller förändringar kan påverka förmågan att uppnå resonans och minska enhetens effektivitet. Använd inte om skada misstänks.
4. För att undvika överdriven vridmomentsöverföring när du kopplar/kopplar bort sonden till/från handstycket, ska du se till att handstyckets horn sätts i korrekt i handstyckeshållaren som ligger stadigt på ett bord. För högt vridmoment kan skada sonden och/eller handstycket.
5. Vidrör eller håll inte i sonden när handstycket är strömförande.
6. Låt inte sonden komma i stadig kontakt med mjuk vävnad eftersom detta kommer att orsaka en friktionsbrännskada om sonden är strömförande.
7. Sonden kan bli het under användning. Låt inte sonden komma i kontakt med mjuk vävnad efter användningen.
8. Extra försiktighet bör iakttas vid användning av den strömförande sonden i närheten av nerver.
9. Användning av sonder som inte tillhandahålls som en del av OSCARPRO-systemet kan skada generatorn och skapa en säkerhetsrisk för operatören och patienten.
10. När du använder ett endoskop ska du undvika kontakt med den strömförande sonden, eftersom de kan skada varandra.
11. Använd inte OSCARPRO-sonder på kirurgiska ingreppsplatser samtidigt som laserutrustning eller kirurgiutrustning med hög frekvens. Den kombinerade effekten kan leda till skador på enheten och patientskador.

12. Undvik kontakt mellan den strömförande sonden och metallytor. Kontakten i icke-synliga områden kan lätt upptäckas tack vare det högfrekventa ljud som uppstår vid kontakten med metallytan.
13. Såvida avsikten inte är att extrahera sonden med hammaren ska man undvika att den fastnar i cement eftersom det kan orsaka förlust av resonansegenskaper. Om denna situation inträffar ska du hänvisa till avsnittet för felsökning i bruksanvisningen.
14. Om en sond skadas under en procedur eller får avsevärt lägre prestanda måste den ersättas med en ny. Det viktigaste är att inte få blod eller någon typ av kontaminering på anslutningsytorna. Detta kan leda till att de eroderar eller påverka vågledarens ultraljudsledning, vilket gör den mindre effektiv.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)
OSCAR PRO™-systemet är inte avsett att användas i en MR-miljö. Användning i en MR-miljö kan leda till systemfel.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV SONDER FÖR "ENGÅNGSANVÄNDNING"
Sonder tillhandahålls som enheter för ENGÅNGSANVÄNDNING och de är märkta som sådana.
Vid återanvändning av sonder för "ENGÅNGSANVÄNDNING" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

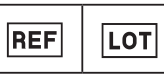
STERILA PRODUKTER
Sonder tillhandahålls som STERILA enheter och de är märkta som sådana.
Produktens integritet, sterilitet och prestanda säkerställs endast om förpackningen är oskadad: använd inte om förpackningen är bruten, har öppnats oavsiktligen eller om en komponent tros vara felaktig, misstänkt eller defekt.

RISKER VID ÅTERBEHANDLING AV "STERILA" SONDER
De sterila sonderna är inte avsedda att återanvändas även om de inte använts, då hantering, rengöring och sterilisering kan påverka det ursprungliga intakta tillståndet och öka riskerna associerade med minskad prestanda eller skada.

KASSERING
Sonder är till för engångsanvändning och måste kasseras i en särskild behållare för biologiskt farliga vassa föremål.

VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.

KONTAKTPERSON
Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information och beställning.

Symbol	Beskrivning	
	Se användarinstruktioner för användning	VARNING: Konsultera bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	Får ej steriliseras igen	
	STERIL. Steriliserad med bestrålning	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
	Unik enhetsidentifierare	
	Katalognummer	Partinummer
	Utgångsdatum (år-månad-dag)	
	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
Rx Only	VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν τη χρήση.
Ανατρέξτε επίσης στο Εγχειρίδιο Χρήστη PQOPM.

ΞΕΣΤΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ OSCAR PRO™

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Ξέστρα μίας χρήσης αποτελούν τον τελικό μηχανικό τελεστή του Συστήματος Oscar Pro™. Τα ξέστρα συνδέονται στη συσκευή χειρός που το κάνει να δονείται σε υπερηχητικές συχνότητες.
Για την επιλογή των κατάλληλων ξέστρων που σχετίζονται με τη χειρουργική λειτουργία, ανατρέξτε στο Operative Technique OS-2001-OPT.

ΣΚΟΠΟΣ (Τμήμα 2.1 του PQ OPM)
Οι καθετήρες είναι εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το σύστημα υπερήχων για την κοπή και την αφαίρεση οστικού και ακρυλικού τσιμέντου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (Τμήμα 2.2 του PQ OPM), ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ (Τμήμα 2.3 of PQ OPM), ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (Τμήμα 2.4 του PQ OPM), ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ (Τμήμα 2.5 of PQ OPM), ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (Τμήμα. 2.7 του PQ OPM), ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (Τμήμα 2.9 του PQ OPM), ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ (Τμήμα 2.10 του PQ OPM) ΚΑΙ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΓΙΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ (Τμήμα 2.11 του PQ OPM).

Για την απόλυτη ασφάλεια και τη σωστή χρήση των ξέστρων Oscar Pro™, είναι υποχρεωτικό να διαβάσετε το Εγχειρίδιο Χρήστη PQOPM του Συστήματος Oscar Pro™, το οποίο συνοδεύει τη γεννήτρια.
Εάν χρειαστεί, μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν αντίγραφο του Εγχειριδίου Χρήστη PQOPM χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

τηλ: +39 045 6719301
φαξ: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΩΝ

Ο επαγγελματίας υγείας ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας και της σχετικής συσκευής για τον ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας).

ΥΛΙΚΟ

Τα ξέστρα κατασκευάζονται με κράμα τιτανίου Ti6Al4V, σε συμμόρφωση με το ISO-5832-3 και το AMS 4928.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. 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.
2. Ενδέχεται να παραχθούν σπίθες, αν τα ξέστρα έρθουν σε επαφή με οτιδήποτε μεταλλικό ενώ είναι ενεργοποιημένα. Για να προληφθεί τυχόν ανάφλεξη, ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αερίων ή υγρών ή περιβάλλοντος πλούσιου σε οξυγόνο.
3. Τα υπερηχητικά ξέστρα μπορούν να παρουσιάσουν θραύση σε ακραίες συνθήκες υπερβολικής χρήσης, π.χ. όταν εφαρμόζεται υπερβολικό φορτίο. Το ξέστρο μπορεί να σπάσει σε δύο ή περισσότερα τμήματα, με το κύριο τμήμα να παραμένει προσαρτημένο στη συσκευή χειρός. Όλα τα τμήματα θα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Τα τμήματα θα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι δεν λείπουν τεμάχια. Είναι πιθανό κάποιο τμήμα να εκτιναχθεί εκτός της χειρουργικής κοιλότητας. Σε περίπτωση που κάποιο τμήμα δεν μπορεί να εντοπιστεί, θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαγνωστική απεικόνιση, όπως ακτινογραφία, για να επιβεβαιωθεί ότι το σπασμένο κομμάτι βρίσκεται εκτός της χειρουργικής κοιλότητας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το ξέστρο, αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
2. Μην επαναποστειρώνετε σε καμία περίπτωση τα ξέστρα μίας χρήσης. Σε περίπτωση που το ξέστρο επαναχρησιμοποιηθεί, ο κίνδυνος λοίμωξης, ανεπαρκούς απόδοσης ή μηχανικής αστοχίας ενδέχεται να αυξηθεί.
3. Να χειρίζεστε τα ξέστρα με προσοχή. Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τα ξέστρα. Βλάβη ή τυχόν αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν τη δυνατότητα του προϊόντος στο να επιτύχει συντονισμό και να μειώσουν την αποτελεσματικότητά του. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν υποψιάζεστε ότι παρουσιάζει βλάβη.
4. Για να αποφύγετε την υπερβολική μετάδοση ροπής κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση του ξέστρου με/από τη συσκευή χειρός, βεβαιωθείτε ότι το κέρας της συσκευής χειρός έχει τοποθετηθεί σωστά στη βάση της συσκευής χειρός καθώς στηρίζεται σε ένα τραπέζι. Η υπερβολική ροπή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ξέστρο ή/και τη συσκευή χειρός.
5. Μην αγγίζετε ή κρατάτε το ξέστρο, όταν η συσκευή χειρός είναι φορτισμένη.
6. Μην επιτρέπετε τη συνεχή επαφή του ξέστρου με μαλακό ιστό, καθώς αυτό προκαλεί έγκαυμα τριβής, όταν το ξέστρο είναι ενεργοποιημένο.
7. Το ξέστρο ενδέχεται να θερμανθεί στη διάρκεια της χρήσης. Μην επιτρέπετε την επαφή του ξέστρου με μαλακό ιστό μετά τη χρήση του.
8. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λειτουργία του ενεργοποιημένου ξέστρου κοντά σε νεύρα.
9. Η χρήση ξέστρων που δεν παρέχονται ως τμήμα του συστήματος OSCARPRO ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια και να αποτελέσει κίνδυνο ασφαλείας για τον χειριστή και τον ασθενή.
10. Κατά τη χρήση ενδοσκοπίου, αποφύγετε την επαφή με το ενεργοποιημένο ξέστρο, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη το ένα στο άλλο.
11. Μη χρησιμοποιείτε τα ξέστρα OSCARPRO στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ταυτόχρονα με εξοπλισμό λέιζερ ή χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων. Η συνδυαστική δράση τους ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν και τραυματισμό στον ασθενή.

12. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του ενεργοποιημένου ξέστρου και μεταλλικών επιφανειών. Η επαφή με μη ορατές περιοχές μπορεί να ανιχνευτεί εύκολα χάρη στον υψηλής συχνότητας θόρυβο που ακούγεται κατά την επαφή με τη μεταλλική επιφάνεια.
13. Εκτός των περιπτώσεων αφαίρεσης του ξέστρου με το ολισθαίνον σφυρί, αποφύγετε την εμπλοκή του ξέστρου σε τσιμέντο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει απώλεια των ιδιοτήτων συντονισμού. Εντούτοις, αν παρουσιαστεί αυτή η κατάσταση, ανατρέξτε στην ειδική ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του Εγχειριδίου Χρήστη.
14. Εάν ένα ξέστρο υποστεί φθορά κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή μειωθεί σημαντικά η απόδοσή του, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο. Είναι πολύ σημαντικό να μην υπάρχει αίμα ή μόλυνση οποιασδήποτε μορφής στις συνδεδεμένες επιφάνειες. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη διάβρωσή τους και θα επηρεάσει ουσιωδώς την υπερηχητική μετάδοση του οδηγού κύματος, καθιστώντας τον λιγότερο αποτελεσματικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)
Το Σύστημα OSCAR PRO™ δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του συστήματος.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΛΟΓΩ ΤΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΞΕΣΤΡΩΝ «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»
Τα ξέστρα παρέχονται ως συσκευές ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα.
Η επαναχρησιμοποίηση ξέστρων «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» δεν μπορεί να εγγυηθεί την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας έτσι την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

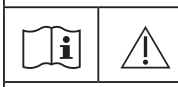
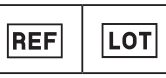
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Τα ξέστρα παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ συσκευές και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα.
Η ακεραιότητα, η στειρότητα και η απόδοση του προϊόντος είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, έχει ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν ένα εξάρτημα θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί ζημιά.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ» ΞΕΣΤΡΩΝ
Τα αποστειρωμένα ξέστρα δεν προορίζονται για επαναποστείρωση, ακόμη και εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, καθώς ο χειρισμός, ο καθαρισμός και η αποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν την αρχική άριστη κατάστασή τους και να αυξήσουν τους κινδύνους που σχετίζονται με μειωμένη απόδοση ή θραύση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Τα ξέστρα είναι μίας χρήσης και θα πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό κάδο για βιολογικά επικίνδυνα αιχμηρά αντικείμενα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού στην πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
Για περισσότερες λεπτομέρειες και για παραγγελίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix.

Σύμβολο	Περιγραφή	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	ΣΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
	Μην το επαναποστειρώνετε	
	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό συσκευής	
	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού στην πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	

Instrukcja obsługi może ulec zmianom. Najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

Ważne informacje — należy je przeczytać przed użyciem.
Patrz również: Instrukcja obsługi PQOM.

KOŃCÓWKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DLA SYSTEMU OSCAR PRO™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

OPIS

Końcówki jednorazowe to mechaniczne chwytaki systemu Oscar Pro™. Końcówki łączą się z rękojeścią, która wprawia je w wibracje ultradźwiękowe.
W celu wyboru odpowiedniej końcówki do funkcji chirurgicznej należy zapoznać się z Techniką operacyjną OS-2001-OPT.

PRZEZNACZENIE (Sekcja 2.1 PQ OPM)

Końcówki to wyroby przeznaczone do użytku z systemem ultradźwiękowym do cięcia i usuwania kości oraz akrylowego cementu kostnego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA (Sekcja 2.2 PQ OPM), PRZECIWWSKAZANIA (Sekcja 2.3 PQ OPM), PACJENCI DOCELOWI (Sekcja 2.4 PQ OPM), UŻYTKOWNICY DOCELOWI (Sekcja 2.5 PQ OPM), MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE (Sekcja 2.7 PQ OPM), OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU (Sekcja 2.9 PQ OPM), INFORMACJA DLA PACJENTA (Sekcja 2.10 PQ OPM) ORAZ POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH (Sekcja 2.11 PQ OPM).

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i poprawnego użytkowania końcówek urządzenia Oscar Pro™ konieczne jest przeczytanie podręcznika użytkownika PQOPM dotyczącego systemu Oscar Pro™ dostarczonego wraz z generatorem. W razie potrzeby można zamówić bezpłatny egzemplarz podręcznika użytkownika PQOPM za pośrednictwem poniższych opcji kontaktowych:

tel: +39 045 6719301
fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Końcówki są wykonane ze stopu tytanu Ti6Al4V, zgodnie ze standardem ISO-5832-3 i AMS 4928.

OSTRZEŻENIA

1. Do uszkodzenia końcówki może dojść w przypadku zetknięcia się jej po aktywacji z jakąkolwiek powierzchnią metalową. W takim przypadku końcówkę należy zdjąć i wymienić na dwie.
2. Dotknięcie aktywowanymi końcówkami metalowych powierzchni może generować iskry. Urządzenia nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych gazów lub cieczy oraz w środowisku bogatym w tlen, aby zapobiec zapłonowi.
3. Końcówki ultradźwiękowe mogą ulec uszkodzeniu przy nadmiernym użytkowaniu w ekstremalnych sytuacjach, np. pod nadmiernym obciążeniem. Końcówka może rozpaść się na dwa części lub więcej, z których główna część pozostanie przy rękojeści. Wszystkie części należy natychmiast zabrać z miejsca operacji. Należy je sprawdzić, aby upewnić się, że nie ma więcej brakujących części. Część może wypaść poza otwór chirurgiczny. Jeśli nie można znaleźć części, należy użyć obrazowania diagnostycznego, na przykład zdjęcia rentgenowskiego, aby upewnić się, że znajduje się ona poza otworem chirurgicznym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy używać końcówki, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
2. Końcówek jednorazowego użytku nie wolno w żadnym wypadku przygotowywać do ponownego użycia. Ponowne użycie końcówki może zwiększyć ryzyko zakażenia, niedostatecznej wydajności lub awarii mechanicznej.
3. Z końcówkami należy obchodzić się ostrożnie. Nie wolno podejmować prób modyfikacji końcówek. Uszkodzenia lub modyfikacje mogą wpłynąć na zdolność do osiągnięcia właściwej częstotliwości i zmniejszyć skuteczność działania urządzenia. Nie używać, jeśli podejrzewa się uszkodzenie.
4. Aby uniknąć nadmiernego przeniesienia momentu obrotowego, podczas podłączania i odłączania końcówki od rękojeści należy upewnić się, że uchwyt rękojeści jest poprawnie umieszczony w stojaku opartym o stół. Nadmierny moment obrotowy może uszkodzić końcówkę i/lub rękojeść.
5. Nie należy dotykać ani trzymać końcówek po włączeniu zasilania rękojeści.
6. Nie wolno pozwolić końcówce na kontakt z tkanką miękką, ponieważ tarcie spowoduje wtedy oparzenie, jeśli końcówka jest pod zasilaniem.
7. Końcówka może nagrzać się podczas użytkowania. Nie wolno pozwolić końcówce na kontakt z tkanką miękką po jej użyciu.
8. Należy zachować szczególną ostrożność podczas używania końcówki pod zasilaniem w pobliżu nerwów.
9. Stosowanie końcówek niebędących częścią systemu OSCARPRO może spowodować uszkodzenia generatora i doprowadzić do zagrożenia bezpieczeństwa operatora i pacjenta.
10. Podczas korzystania z endoskopu należy unikać kontaktu z końcówką pod zasilaniem, ponieważ mogą się one wzajemnie uszkodzić.

11. Nie należy stosować końcówek OSCARPRO w miejscu operacji równocześnie z urządzeniami laserowymi lub narzędziami chirurgicznymi emitującymi wysokie częstotliwości. Połączony efekt może doprowadzić do uszkodzenia urządzeń i urazu pacjenta.
12. Należy unikać kontaktu końcówki pod zasilaniem z powierzchniami metalowymi. Kontakt w niewidocznych miejscach można łatwo wykryć dzięki wysokiemu dźwiękowi towarzyszącemu kontaktowi z metalową powierzchnią.
13. O ile nie jest planowane wyciąganie końcówki za pomocą młota ślizgowego, należy unikać zanurzenia końcówki w cemencie, ponieważ może to spowodować utratę właściwości rezonansowych. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, należy zapoznać się z sekcją podręcznika użytkownika dotyczącą rozwiązywania problemów.
14. Jeśli końcówka ulegnie uszkodzeniu podczas procedury lub nastąpi znaczny spadek wydajności, należy wymienić ją na nową. Jest bardzo istotne, aby na powierzchnie styku nie przedostała się krew ani zanieczyszczenia. Zanieczyszczenia spowodują erozję powierzchni i wpłyną na przewodnictwo ultradźwięków głowicy, zmniejszając skuteczność urządzenia.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

System OSCAR PRO™ nie jest przeznaczony do używania w środowisku rezonansu magnetycznego. Użytkowanie w środowisku rezonansu magnetycznego może prowadzić do nieprawidłowego działania systemu.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM KOŃCÓWEK „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"

Końcówki są dostarczane jako urządzenia DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i są odpowiednio oznakowane.
Ponowne wykorzystywanie końcówek „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

PRODUKTY JAŁOWE

Końcówki są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i są odpowiednio oznakowane.
Integralność, sterylność i wydajność produktu są gwarantowane tylko, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone: nie należy go używać, jeśli opakowanie zostało naruszone, nieumyślnie otwarte lub jeśli komponent może być wadliwy, podejrzany lub uszkodzony.

RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM PRZYGOTOWANIEM DO UŻYCIA „JAŁOWYCH" KOŃCÓWEK

Jałowe końcówki nie są przeznaczone do ponownego użycia, nawet jeśli to ich pierwsze użycie, ponieważ ich przenoszenie, czyszczenie i sterylizacja mogą wpłynąć na oryginalny czysty stan i zwiększyć ryzyko mniejszej wydajności lub uszkodzenia.

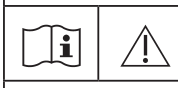
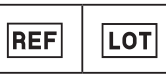
UTYLIZACJA

Końcówki są jednorazowego użytku i muszą być wyrzucane do specjalnego pojemnika na niebezpieczne biologicznie przedmioty ostre.

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Symbol	Opis	
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	UWAGA: Należy postępować zgodnie z ważnymi ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu u pacjenta (zabiegu)
	Produktu nie należy ponownie sterylizować	
	WYRÓB STERYLNY. Sterylizowany promieniowaniem	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	
	Numer katalogowy	Numer partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/regulacjami europejskimi	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
Rx Only	UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie	

Oscar®
System

CE 0123

تخضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام.
راجع أيضًا دليل المستخدم PQOPM.

مسابير جهاز ™OSCAR PRO التي تُستخدم لمرة واحدة فقط

ORTHOFIX

Orthofix Srl
إيطاليا Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)
هاتف 6719000 45 (0) 0039 - فاكس 6719380 45 (0) 0039

الوصف

المسابير التي تُستخدم لمرة واحدة هي المستجيب الطرفي الميكانيكي لجهاز ™Oscar Pro. وتتصل المسابير بالمقبض الذي يجعلها تهتز عند تردد الموجات فوق الصوتية.
لاختيار المسبار الملائم للوظيفة الجراحية، يُرجى الرجوع إلى الأسلوب الجراحي OS-2001-OPT.

الغرض المقصود (القسم 2.1 من PQ OPM)

المجسات عبارة عن ملحقات مخصصة للاستخدام مع نظام الموجات فوق الصوتية لقطع وإزالة العظام والملاط الأكريليكي.

دواعي الاستعمال (القسم 2.2 من PQ OPM)، وموانع الاستخدام (القسم 2.3 من PQ OPM)، المرضى المقصودون (القسم 2.4 من PQ OPM)، المستخدمون المقصودون (القسم 2.5 من PQ OPM)، الأحداث السلبية المحتملة (القسم 2.7 من PQ OPM)، الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز (القسم 2.9 من PQ OPM)، معلومات للمريض (القسم 2.10 من PQ OPM) وإشعار بشأن الحوادث الخطيرة (القسم 2.11 من PQ OPM).

لضمان السلامة الكاملة والاستعمال الصحيح لمسابير ™Oscar Pro فإنه تلزم قراءة دليل المستخدم PQOPM الخاص بجهاز ™Oscar Pro المتوفر مع المولد.
إذا لزم الأمر، يمكنك طلب نسخة مجانية من دليل المستخدم PQOPM من خلال جهات الاتصال الآتية:

الهاتف: 6719301 045 39+
الفاكس: 6719370 045 39+
البريد الإلكتروني: customerservice@orthofix.it

بيان إخلاء المسؤولية

إنّ المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

المادة

صُنعت المسابير من سبيكة التيتانيوم Ti6Al4V، بما يتوافق مع معيار ISO-5832-3 وAMS 4928.

تحذيرات

1. قد يتلف المسبار إذا لامس أي سطح معدني في أثناء تشغيله. وفي حالة حدوث ذلك، قم بإزالة المسبار واستبدله بآخر جديد.
2. قد تنبعث شرارة إذا لامست المسابير أي شيء معدني في أثناء تشغيلها. كما أن هذه المُعدات غير مهيأة للاستخدام في وجود غازات وسوائل قابلة للاشتعال أو بيئة غنية بالأكسجين لمنع اشتعال الحرائق.
3. قد تتعرض مسابير الموجات فوق الصوتية للكسر بفعل الاستخدام المفرط في ظل الظروف القاسية، على سبيل المثال عند تطبيق حمل مفرط. ويمكن أن ينقسم المسبار إلى جزأين أو أكثر مع بقاء الجزء الأساسي متصلاً بالمقبض. وفي هذه الحالة، يلزم إخراج جميع الأجزاء على الفور من مكان الجراحة. كما يجب فحص الأجزاء لضمان عدم فقدان أي قطع أخرى. ومن الممكن أن يتم دفع جزء ما خارج التجويف الجراحي. ويجب استخدام التصوير التشخيصي، مثل الأشعة السينية، إذا تعذر العثور على أحد الأجزاء للتأكد من أن القطعة المكسورة موجودة خارج التجويف الجراحي.

الاحتياطات

1. لا تستخدم المسبار إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
2. غير مسموح بإعادة معالجة المسابير التي تُستخدم لمرة واحدة فقط تحت أي ظرف من الظروف. وفي حالة إعادة استخدام المسبار، فقد ينشأ عن ذلك خطر الإصابة بالعدوى أو ضعف الأداء أو حدوث عطل ميكانيكي.
3. تعامل مع المسابير بعناية. ولا تحاول تعديلها. إذ قد يؤثر أي تلف أو تغييرات في قدرتها على استقبال الرنين، ما يُقلل من فاعلية الجهاز. ولا تستخدم الجهاز إذا شككت في تلفه.
4. لضمان تجنب الإفراط في نقل عزم الدوران، في أثناء توصيل/إلغاء توصيل المسبار بالمقبض، تأكد من إدخال قرن المقبض بشكلٍ صحيح في حامل المقبض المرتكز على طاولة. فقد يؤدي فرط عزم الدوران إلى تلف المسبار و/أو المقبض.
5. تجنَّب لمس المسبار أو مسكه عندما يكون المقبض مشحونًا بالطاقة.
6. لا تدع المسبار يُلامس بقوة أي نسيج رخو، إذ قد يتسبب ذلك في حدوث حرق احتكاكي إذا كان المسبار مشحونًا بالطاقة.
7. قد ترتفع درجة حرارة المسبار في أثناء الاستخدام. فلا تدع المسبار يُلامس أي نسيج رخو بعد استخدامه.

8. يجب توخي الحذر الشديد عند تشغيل المسبار المشحون بالطاقة بالقرب من الأعصاب.
9. قد يترتب على استخدام مسابير غير تلك الواردة مع جهاز OSCARPRO تلف المولد وتعريض سلامة كل من فني التشغيل والمريض للخطر.
10. عند استخدام منظار داخلي، تجنب ملامسته للمسبار المشحون بالطاقة، فقد يؤدي ذلك إلى أن يُتلف أحدهما الآخر.
11. لا تستخدم مسابير جهاز OSCARPRO في مكان الجراحة بالتزامن مع معدات الليزر أو معدات جراحية عالية التردد. فقد يؤدي التأثير المشترك إلى تلف الجهاز وإصابة المريض.
12. تجنب حدوث تلامس بين المسبار المشحون كهربائيًا والأسطح المعدنية. يمكن اكتشاف التلامس في المناطق غير المرئية بسهولة بفضل الصوت عالي النغمة والذي يصدر عند حدوث أي تلامس مع السطح المعدني.
13. تجنب أن يعلق المسبار في الملاط إذ قد يتسبب ذلك في فقدان خصائص الرنين الخاصة به، ما لم يكن الغرض من ذلك هو استخراج المسبار باستخدام المطرقة. ومع ذلك، في حالة حدوث ذلك، راجع قسم "استكشاف الأعطال وإصلاحها" المخصَّص في دليل المستخدم.
14. إذا أصبح المسبار تالفًا في أثناء إجراء ما أو انخفض الأداء بشكل كبير، فيجب استبداله بآخر جديد. ومن المهم للغاية عدم تلويث الأسطح التي سيُلامسها بالدم أو أي شكل من أشكال التلوث. لأنه سيترتب على ذلك تآكلها وتأثُّر قدرة مُوجّه الموجات على توصيل الموجات فوق الصوتية بشكلٍ جوهري، ما يجعله أقل كفاءة.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لا يجب استخدام جهاز ™OSCAR PRO في بيئة MR. يمكن أن يؤدي الاستخدام في بيئة MR إلى حدوث خلل في الجهاز.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام المسابير المخصصة "للاستخدام لمرة واحدة فقط"

يتم توفير المسابير كأجهزة مخصصة "للاستخدام لمرة واحدة فقط"، ويتم تمييزها بملصق يفيد ذلك.

إن إعادة استخدام المسابير المخصصة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لا يضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي ويؤثر في فعالية المنتجات ويعرِّض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة

يتم توفير المسابير كأجهزة معقمة، ويتم تمييزها بملصق يفيد ذلك.

سلامة المنتج وتعقيمه وأداؤه أمر مضمون فقط إذا كانت العبوة غير تالفة: لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو تم فتحها عن غير قصد أو إذا كنت تعتقد أن المكوَّن معيوب أو تشك في ذلك أو تالف.

المخاطر الناجمة عن إعادة معالجة المسابير "المعقمة"

المسابير المعقمة غير مخصصة لإعادة المعالجة، حتى لو لم تُستخدم، ذلك لأن التعامل معها وتنظيفها وتعقيمها قد يؤثر في الحالة الأصلية الأولية ويزيد من المخاطر المتعلقة بانخفاض الأداء أو الكسر.

التخلص من الجهاز

المسابير مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط ويجب التخلص منها في حاوية مخصصة للأدوات الحادة الخطرة حيويًا.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

الرمز	الوصف	
	راجع تعليمات الاستخدام	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة
	للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام.	ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض
	تجنب إعادة التعقيم	
	المنتج مُعقَّم. تم تعقيمه باستخدام التعرض للإشعاع.	
	جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
	معرّف الجهاز الفريد	
	رقم الكتالوج	رمز الدفعة
	تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
	وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات/لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها	
	تاريخ التصنيع	الشركة المصنعة
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو راجع تعليمات الاستخدام	
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره	

Инструкциите за употреба (IFU) подлежат на промяна, най-актуалната версия е достъпна онлайн.

Важна информация – Моля, прочетете преди употреба.
Вижте също Ръководството за потребителя PQOPM.

СОНДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА СИСТЕМАТА OSCAR PRO™

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

ОПИСАНИЕ

Сондите за еднократна употреба са механичният краен изпълнител на системата Oscar Pro™. Сондите се свързват с каутера, което го кара да вибрира с ултразвукова честота.
За да изберете подходяща сонда, свързана с хирургичната функция, моля, направете справка с Оперативна техника OS-2001-OPT.

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЦЕЛ (раздел. 2.1 от PQ OPM)

Сондите са аксесоари, които се използват с ултразвукова система за рязане и отстраняване на костен и акрилен цимент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (раздел. 2.2 от PQ OPM), КОНТРАИНДИКАЦИИ (раздел. 2.3 от PQ OPM), ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ (раздел. 2.4 от PQ OPM), ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ (раздел. 2.5 от PQ OPM), ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ (раздел. 2.7 от PQ OPM), ОЧАКВАНИТЕ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИЗДЕЛИЕТО (раздел. 2.9 от PQ OPM), ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (раздел. 2.10 от PQ OPM) И УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ (раздел. 2.11 от PQ OPM).

За пълна безопасност и правилно използване на сондите Oscar Pro™ е задължително да се прочете ръководството за потребителя PQOPM на системата Oscar Pro™, предоставено с генератора.
Ако е необходимо, можете да поръчате безплатно копие на ръководството за потребителя PQOPM на следните контакти:

тел: +39 045 6719301
факс: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Сондите са изработени от титанова сплав Ti6Al4V, отговаряща на ISO-5832-3 и AMS 4928.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Сондата може да се повреди ако влезе в контакт с каквато и да било метална повърхност докато е активирана. Ако това се случи, отстранете сондата и я заменете с нова.
2. 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 възпламеними газове или течности.
3. Ултразвуковите сонди могат да се счупят при прекомерна употреба в екстремни условия, напр. при прилагане на прекомерна сила. Сондата може да се разпадне на два или повече фрагмента, като основният фрагмент остава прикрепен към каутера. Всички фрагменти трябва да се извадят незабавно от мястото на операцията. Фрагментите трябва да се проверят, за да се гарантира, че не липсват други части. Възможно е фрагмент да бъде изхвърлен извън хирургичната кухина. Ако фрагмент не може да бъде намерен, трябва да се използва образна диагностика, например рентгенова снимка, за да се потвърди, че счупеното парче е извън хирургичната кухина.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Да не се използва ако опаковката е отворена или повредена.
2. Сондите за еднократна употреба не трябва да се обработват при никакви обстоятелства. Ако сондата се използва повторно, може да се увеличи рискът от инфекция, недостатъчна ефективност или механична повреда.
3. Трябва да боравите внимателно със сондите. Не се опитвайте да променяте сондите. Евентуалните промени или повреди могат да повлияят върху способността за постигане на резонанс и да понижат ефективността на устройството. Не използвайте устройството, ако подозирате, че е повредено.
4. За да се избегне предаването на прекомерен въртящ момент, при свързване/развързване на сондата към/от каутера се уверете, че рогът на каутера е правилно поставен в държача на каутера, поставен на маса. Прекомерният въртящ момент може да повреди сондата и/или каутера.
5. Не докосвайте или не дръжте сондата, когато каутера е под напрежение.
6. Не позволявайте на сонда под напрежение да навлезе в контакт с меки тъкани, тъй като това може да доведе до изгаряне.
7. Сондата може да се нагорещи по време на употреба. Не позволявайте на сондата да влиза в контакт с меки тъкани след използването ѝ.
8. Трябва да се внимава особено много, когато се работи със сондата под напрежение в близост до нерви.
9. Използването на каутери или сонди, които не са доставени като част от системата OSCAR, може да повреди генератора и да създаде опасност за оператора и пациента.
10. Когато използвате ендоскоп, избягвайте контакт със сондата под напрежение, тъй като те могат да се повредят взаимно.

11. Не използвайте сондите OSCARPRO на мястото на операцията едновременно с лазерно оборудване или високочестотно хирургично оборудване. Комбинираният ефект може да доведе до повреда на устройството и нараняване на пациента.
12. Избягвайте контакт между сондата под напрежение и метални повърхности. Контактът в невидими зони може лесно да бъде установен благодарение на силния шум, който се появява при контакта с металната повърхност.
13. Освен ако не е предназначена за изваждане на сондата с феморлен екстрактор, избягвайте заклещването на сондата в цимент, тъй като това може да доведе до загуба на резонансните ѝ свойства. Ако все пак възникне такава ситуация, обърнете се към специалния раздел „Отстраняване на неизправности“ в ръководството за потребителя.
14. Ако сондата се повреди по време на процедура или значително намали производителността си, тя трябва да се замени с нова. От съществено значение е да не позволявате кръв или друг замърсител да попадне върху свързаните повърхности. Това ще доведе до ерозията им и ще повлияе съществено на ултразвуковата проводимост на вълновода, като го направи по-малко ефективен.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МРТ (Магнитно-Резонансна Томография)

Системата OSCAR PRO™ не е предназначена за използване в среда на МР томография. Използването в среда на МРТ може да доведе до неизправност на системата.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са.
Повторната употреба на сонда за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Сондите се доставят като СТЕРИЛНИ изделия и върху етикета е посочено като такива.
Целостта, стерилността и ефективността на продукта са гарантирани само ако опаковката не е повредена: не използвайте, ако опаковката е нарушена, неволно отворена или ако се смята, че даден компонент е дефектен, подозрителен или повреден.

РИСКОВЕ, ДЪЛЖАЩИ СЕ НА ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА НА „СТЕРИЛНИ“ СОНДИ

Стерилните сонди не са предназначени за повторна обработка, дори ако не се използват, тъй като обработката, почистването и стерилизацията могат да повлияят на първоначалното безупречно състояние и да увеличат рисковете от намалена ефективност или счупване.

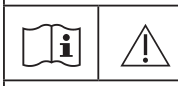
ИЗХВЪРЛЯНЕ

Сондите са за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят в специален контейнер за остри биоопасни предмети.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Символ	Описание	
	Направете справка с инструкциите за употреба	ВНИМАНИЕ: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечение) върху пациента
	Не стерилизирайте повторно	
	Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
	Система за двойна стерилна бариера	
	Уникален идентификатор на устройство	
	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай преди (година-месец-ден)	
	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицински изделия	
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар	

Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum guna.
Lihat juga Manual Pengguna PQOPM.

PROB SEKALI GUNA UNTUK SISTEM OSCAR PRO™

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PENERANGAN

Prob Sekali Guna ialah efektor akhir mekanikal Sistem Oscar Pro™. Prob disambungkan ke set tangan yang menjadikannya bergetar pada frekuensi ultrasonik.
Untuk pemilihan prob yang bersesuaian dengan fungsi pembedahan, sila rujuk Teknik Pembedahan OS-2001-OPT.

TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN (Bahagian 2.1 PQ OPM)

Probe ialah Aksesori yang digunakan dengan sistem ultrabunyi untuk memotong dan mengeluarkan tulang dan simen akrilik.

INDIKASI PENGGUNAAN (Bahagian 2.2 PQ OPM), KONTRAINDIKASI (Bahagian 2.3 PQ OPM), PESAKIT YANG DICADANGKAN (Bahagian 2.4 PQ OPM), PENGGUNA YANG DICADANGKAN (Bahagian 2.5 PQ OPM), KEMUNGKINAN PERISTIWA BURUK (Bahagian 2.7 PQ OPM), JANGKAAN FAEDAH KLINIKAL DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI (Bahagian 2.9 PQ OPM), MAKLUMAT UNTUK PESAKIT (Bahagian 2.10 PQ OPM) DAN NOTIS TENTANG INSIDEN SERIUS (Bahagian 2.11 PQ OPM).

Untuk keselamatan lengkap dan penggunaan prob Oscar Pro™ yang betul, adalah wajib untuk membaca Manual Pengguna PQOPM Sistem Oscar Pro™, yang disediakan bersama-sama dengan generator.
Jika perlu, anda boleh memesan salinan percuma Manual Pengguna PQOPM di talian berikut:

tel: +39 045 6719301
faks: +39 045 6719370
e-mel: customerservice@orthofix.it

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Prob diperbuat daripada aloi titanium Ti6Al4V, mematuhi ISO-5832-3 dan AMS 4928.

AMARAN

1. Kerosakan prob mungkin berlaku sekiranya prob bersentuhan dengan sebarang permukaan logam apabila diaktifkan. Sekiranya ini berlaku, keluarkan prob dan gantikan dengan yang baharu.
2. Percikan api mungkin terhasil sekiranya prob bersentuhan dengan sebarang logam semasa diaktifkan. Peralatan ini tidak boleh digunakan dalam kehadiran gas atau cecair mudah terbakar mahupun persekitaran yang kaya oksigen bagi mengelakkan nyalaan api.
3. Prob ultrasonik boleh pecah di bawah penggunaan berlebihan dalam keadaan melampau, cth. apabila beban berlebihan dikenakan. Prob boleh pecah kepada dua serpihan atau lebih dengan serpihan utama masih bersambung dengan set tangan. Semua serpihan mesti dikeluarkan dengan segera dari tapak pembedahan. Serpihan mesti diperiksa untuk memastikan tiada kepingan yang hilang. Ada kemungkinan serpihan tercampak keluar dari rongga pembedahan. Pengimejan diagnostik, seperti X-ray, mesti digunakan jika serpihan tidak dijumpai untuk mengesahkan kepingan yang telah pecah berada di luar rongga pembedahan.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Jangan guna prob jika pembungkusan terbuka atau telah rosak.
2. Prob sekali guna tidak boleh diproses semula dalam apa keadaan sekalipun. Jika prob digunakan semula, risiko jangkitan, prestasi yang tidak mencukupi atau kegagalan mekanikal boleh meningkat.
3. Kendalikan prob dengan cermat. Jangan cuba untuk mengubah suai prob. Kerosakan atau perubahan boleh mempengaruhi keupayaan untuk memperoleh resonans dan mengurangkan keberkesanan peranti. Jangan guna jika terdapat kerosakan yang disyaki.
4. Untuk mengelakkan penghantaran kilas yang berlebihan, semasa penggandingan/penyahgandingan prob ke/daripada set tangan, pastikan hon set tangan dimasukkan dengan betul dalam set tangan yang disandar pada meja. Tork yang berlebihan boleh merosakkan prob dan/atau set tangan.
5. Jangan sentuh atau pegang prob semasa set tangan dihidupkan.
6. Jangan biarkan prob bersentuhan dengan tisu lembut, kerana ini akan menyebabkan lepuh geseran jika prob tangan dihidupkan.
7. Prob mungkin menjadi panas semasa digunakan. Jangan biarkan prob bersentuhan dengan tisu lembut selepas penggunaan.
8. Penjagaan tambahan perlu diambil kira semasa mengendalikan prob yang dihidupkan dalam kawasan saraf.
9. Penggunaan prob yang tidak dibekalkan sebagai sebahagian Sistem OSCARPRO boleh merosakkan generator dan menghasilkan bahaya keselamatan pada pengendali dan juga pesakit.
10. Ketika menggunakan endoskop, elakkan bersentuhan dengan prob yang dihidupkan, kerana perkara ini boleh menyebabkan kerosakan pada kedua-duanya.

11. Jangan kendalikan Prob OSCARPRO pada tapak pembedahan secara serentak dengan peralatan laser atau peralatan pembedahan berfrekuensi tinggi. Kesan gabungan kedua-duanya boleh menyebabkan kerosakan peranti dan kecederaan pada pesakit.
12. Elakkan sentuhan antara prob yang dihidupkan dengan permukaan logam. Sentuhan di kawasan yang tidak dapat dilihat boleh dikesan dengan mudah berdasarkan bunyi nada tinggi yang berlaku apabila berlaku sentuhan dengan permukaan logam.
13. Melainkan untuk tujuan mengeluarkan prob dengan tukul papak, elakkan prob daripada tersekat dalam simen kerana ini boleh menyebabkan kehilangan sifat resonansnya. Walau bagaimanapun, jika situasi ini berlaku sila rujuk seksyen Pencarisilapan dalam Manual Pengguna.
14. Jika prob rosak semasa prosedur atau prestasinya menurun dengan ketara, prob mesti diganti dengan yang baharu. Amat penting bagi permukaan yang bersambung itu tidak terkena darah atau sebarang bentuk pencemaran lain. Ini akan menyebabkannya menjadi terhakis dan menjejaskan dengan teruk konduksi ultrasonik pandu gelombangnya, menjadikannya kurang berkesan.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)
Sistem OSCAR PRO™ tidak bermaksud digunakan dalam persekitaran MR. Penggunaan dalam persekitaran MR boleh menyebabkan kerosakan sistem.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"
Prob dibekalkan sebagai peranti SEKALI GUNA, dan dilabelkan sedemikian.
Penggunaan semula prob "SEKALI GUNA" tidak menjamin prestasi mekanik dan fungsi asalnya, menjejaskan keberkesanan produk dan menimbulkan risiko kesihatan kepada pesakit.

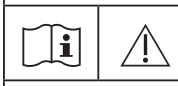
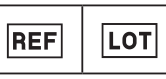
PRODUK STERIL
Prob dibekalkan sebagai peranti STERIL, dan dilabelkan sedemikian.
Integriti, kesterilan dan prestasi produk dijamin hanya jika pembungkusannya tidak rosak: jangan gunakan jika pembungkusannya sudah terjejas, terbuka tanpa sengaja atau jika sesuatu komponennya dipercayai mengalami kecacatan, disyaki rosak atau rosak.

RISIKO AKIBAT PEMPROSESAN SEMULA PROB "STERIL"
Prob steril tidak bertujuan untuk diproses semula, walaupun jika tidak digunakan, kerana pengendalian, pembersihan dan pensterilan boleh menjejaskan keadaan murni awal dan meningkatkan risiko yang berkaitan dengan penurunan prestasi atau kerosakan.

PELUPUSAN
Prob adalah peranti sekali guna dan mesti dilupuskan dalam tong khusus untuk alat tajam berbiobahaya.

AWAS: Undang-Undang Persekutuan (AS) mengehadkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan.

MAKLUMAT HUBUNGAN PENGELUAR
Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk maklumat lanjut dan pemesanan.

Simbol	Penerangan	
	Rujuk arahan penggunaan	AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran yang penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: buang dengan betul selepas penggunaan (rawatan) ke atas pesakit
	Jangan sterilkan semula	
	Steril. Disterilkan menggunakan penyinaran.	
	Sistem rintangan steril berganda	
	Pengecam Peranti Unik	
	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) mengehadkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan	

Oscar®
System

CE 0123

Instrucțiunile de utilizare (IFU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante – citiți înainte de utilizare.
Consultați și manualul de utilizare PQOPM.

SONDE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU SISTEMUL OSCAR PRO™

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIERE
Sondele de unică folosință sunt dispozitivele de acționare mecanică finale al sistemului Oscar Pro™. Sondele se conectează la receptor, ceea ce îl face să vibreze la o frecvență ultrasonică.
Pentru selectarea sondei adecvate funcției chirurgicale respective, vă rugăm să consultați Tehnica operatorie OS-2001-OPT.

SCOPUL (Sec. 2.1 din PQ OPM)
Sondele sunt accesorii pentru a fi folosite cu sistemul de ultrasunete pentru tăierea și îndepărtarea osului și a cimentului acrilic.

INDICAȚII DE UTILIZARE (Sec. 2.2 din PQ OPM), CONTRAINDICAȚII (Sec. 2.3 din PQ OPM), TIPUL DE PACIENȚI (Sec. 2.4 din PQ OPM), TIPUL DE UTILIZATORI (Sec. 2.5 din PQ OPM), POSIBILE URMĂRI ADVERSE (Sec. 2.7 din PQ OPM), BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI (Sec. 2.9 din PQ OPM), INFORMAȚII PENTRU PACIENT (Sec. 2.10 din PQ OPM) ȘI AVIZ PRIVIND INCIDENTELE GRAVE (Sec. 2.11 din PQ OPM).

Pentru deplina siguranță și utilizarea corectă a sondelor Oscar Pro™, este obligatorie citirea Manualului de utilizare PQOPM al sistemului Oscar Pro™, furnizat împreună cu generatorul.
Dacă este necesar, puteți comanda o copie gratuită a Manualului de utilizare PQOPM folosind următoarele mijloace de contact:

tel.: +39 045 6719301
fax: +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

DECLINAREA RĂSPUNDERII
Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL
Sondele sunt fabricate din aliaj de titan Ti6Al4V, în conformitate cu ISO-5832-3 și AMS 4928.

AVERTIZĂRI
1. Deteriorarea sondei se poate produce dacă aceasta atinge orice suprafață de metal cât timp este activată. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați sonda și înlocuiți-o cu una nouă.
2. Se pot produce scântei dacă sondele ating orice obiecte de metal cât timp sunt activate. Acest echipament nu trebuie utilizat în prezența gazelor și lichidelor inflamabile și nici în medii bogate în oxigen, pentru a preveni aprinderea focului.
3. Sondele cu ultrasunete se pot rupe în cazul unei utilizări excesive în condiții extreme, de exemplu, atunci când se aplică o sarcină excesivă. Sonda se poate rupe în două sau mai multe fragmente, fragmentul principal rămânând atașat la receptor. Toate fragmentele trebuie recuperate imediat de la locul operației. Fragmentele trebuie verificate pentru a vă asigura că nu mai lipsesc alte bucăți. Este posibil ca un fragment să fie propulsat în afara cavității chirurgicale. În cazul în care nu se găsește un fragment, trebuie să se utilizeze imagistica de diagnosticare, cum ar fi razele X, pentru a confirma că bucata ruptă se află în afara cavității chirurgicale.

PRECAUȚII
1. A nu se utiliza sonda dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.
2. Sondele de unică folosință nu trebuie reprocesate în nicio situație. Dacă sonda este reutilizată, riscul de infecție, de performanță insuficientă sau de defecțiune mecanică poate crește.
3. Manevrați sondele cu atenție. Nu încercați să modificați sondele. Deteriorarea sau modificările pot afecta capacitatea de a atinge rezonanța și pot reduce eficiența dispozitivului. Nu folosiți dacă se suspectează deteriorări.
4. Pentru a evita transmitere unui cuplu de torsiune excesiv, în timpul cuplării/decuplarea sondei de la/la receptor, asigurați-vă că brațul receptorului este corect introdus în suportul receptorului sprijinit pe o masă. Un cuplu de torsiune excesiv poate deteriora sonda și/sau receptorul.
5. Nu atingeți și nu țineți în mână sonda atunci când receptorul este sub tensiune.
6. Nu permiteți ca sonda să intre în contact ferm cu țesuturile moi, deoarece acest lucru va cauza o arsură prin frecare dacă sonda este sub tensiune.
7. Sonda se poate încălzi puternic în timpul utilizării. Nu permiteți ca sonda să intre în contact cu țesuturile moi după utilizare.
8. Trebuie să aveți o grijă deosebită atunci când utilizați sonda sub tensiune în vecinătatea nervilor.
9. Utilizarea de sonde care nu au fost livrate în cadrul sistemului OSCARPRO poate deteriora generatorul și crea un pericol pentru siguranța operatorului și a pacientului.
10. Atunci când utilizați un endoscop, evitați contactul cu sonda sub tensiune, deoarece se pot deteriora reciproc.

11. Nu folosiți sondele OSCARPRO la locul operației simultan cu echipamente laser sau cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență. Efectul combinat poate duce la deteriorarea dispozitivelor și la rănirea pacientului.
12. Evitați contactul dintre sonda sub tensiune și suprafețele metalice. Contactul în zonele nevizibile poate fi detectat cu ușurință datorită sunetului acut care se produce la contactul cu suprafața metalică.
13. Cu excepția cazului în care se intenționează extragerea sondei cu ajutorul extractorului de proteze, evitați ca sonda să se blocheze în ciment, deoarece acest lucru poate duce la pierderea proprietăților sale de rezonanță. Totuși, în cazul în care apare această situație, consultați secțiunea dedicată soluționării problemelor din manualul de utilizare.
14. Dacă o sondă se deteriorează în timpul unei proceduri sau își diminuează semnificativ performanța, trebuie înlocuită cu una nouă. Este extrem de important să nu ajungă sânge sau orice altă formă de contaminare pe suprafețele de conectare. Aceasta le va face să se erodeze și va afecta în mod semnificativ propagarea ultrasonică a ghidului de unde, făcându-l mai puțin eficient.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)
Sistemul OSCAR PRO™ nu este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu RM. Utilizarea într-un mediu RM poate duce la funcționarea defectuoasă a sistemului.

RISCURILE CAUZATE DE REFOLOSIREA SONDELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ"
Sondele sunt furnizate ca dispozitive DE UNICĂ FOLOSINȚĂ și sunt etichetate ca atare.
Refolosirea sondelor „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

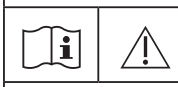
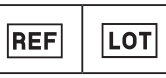
PRODUSE STERILE
Sondele sunt furnizate ca dispozitive STERILE și sunt etichetate ca atare.
Integritatea, sterilitatea și performanța sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat: nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau dacă se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată.

RISCURILE CAUZATE DE REPROCESAREA SONDELOR „STERILE"
Sondele sterile nu sunt destinate să fie reprocesate, chiar dacă nu sunt utilizate, deoarece manipularea, curățarea și sterilizarea pot afecta starea impecabilă inițială și pot crește riscurile legate de scăderea performanțelor sau de rupere.

ELIMINARE
Sondele sunt de unică folosință și trebuie aruncate într-o pubelă dedicată pentru obiecte ascuțite cu risc biologic.

ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR
Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbol	Descriere	
	Consultați instrucțiunile de utilizare	ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	Nu resterilizați	
	Steril. Sterilizat prin iradiere	
	Sistem de bariere sterile dublu	
	Identificator unic de dispozitiv	
	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	

Инструкции по эксплуатации могут меняться; последняя версия каждой инструкции всегда доступна в Интернете.

Важная информация: прочитайте перед использованием.
См. также Руководство пользователя PQOPM.

ОДНОРАЗОВЫЕ ЗОНДЫ ДЛЯ СИСТЕМЫ OSCAR PRO™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

ОПИСАНИЕ

Одноразовый зонд представляет собой рабочий инструмент механического манипулятора системы Oscar Pro™. Зонд соединяется с рукояткой, передающей вибрацию на ультразвуковой частоте. Для того, чтобы подобрать правильный зонд для необходимой хирургической манипуляции, см. документ Техника оперативного вмешательства OS-2001-OPT.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ (раздел 2.1 PQ OPM)

Зонды — это аксессуары, которые используются с ультразвуковой системой для разрезания и удаления костной ткани и акрилового цемента.t.

Показания к применению (разд. 2.2 PQ OPM), ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (разд. 2.3 PQ OPM), ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПАЦИЕНТЫ (разд. 2.4 PQ OPM), ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (разд. 2.5 PQ OPM), ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ (разд. 2.7 PQ OPM), ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА (разд. 2.9 PQ OPM), ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (разд. 2.10 PQ OPM) И УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ (разд. 2.11 PQ OPM).

Для абсолютно безопасного и правильного использования зондов Oscar Pro™ необходимо ознакомиться с Руководством пользователя PQOPM системы Oscar Pro™, которое идет в комплекте с генератором. При необходимости вы можете заказать бесплатный экземпляр Руководства пользователя PQOPM. Контактная информация представлена ниже:

Тел.: +39 045 6719301
Факс: +39 045 6719370
Электронная почта: customerservice@orthofix.it

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Полная ответственность за выбор подходящего лечения и соответствующего устройства для пациента (включая послеоперационный уход) лежит на медицинском работнике.

МАТЕРИАЛ

Зонды изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V, соответствующего стандартам ISO-5832-3 и AMS 4928.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. При соприкосновении работающего зонда с любой металлической поверхностью возможно его повреждение. В этом случае отсоедините зонд и замените его на новый.
2. Когда работающий зонд касается металлической поверхности, возможно возникновение искр. С целью предотвращения возможного возгорания данное оборудование запрещено использовать вблизи источников легковоспламеняющихся газов и жидкостей, а также в насыщенной кислородом среде.
3. Ультразвуковые зонды могут сломаться при использовании в экстремальных условиях, например при избыточной нагрузке. Зонд может разломиться на два или более фрагментов, при этом основной фрагмент остается прикрепленным к рукоятке. Все фрагменты необходимо немедленно извлечь из области хирургического вмешательства. Необходимо убедиться в наличии всех фрагментов. Фрагмент может оказаться за пределами области хирургического вмешательства. При отсутствии какого-либо фрагмента необходимо проведение диагностической визуализации, например рентгенографии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте зонд, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Ни при каких обстоятельствах не разрешается повторно обрабатывать одноразовые зонды. При повторном использовании зонда существует риск инфекции, нестабильной работы или поломки.
3. Обращение с зондами требует осторожности. Не подвергайте зонды никаким модификациям. Повреждения или изменения могут повлиять на способность достичь резонанса и снизить эффективность прибора. Не используйте зонд, если вам кажется, что он поврежден.
4. Во избежание чрезмерной передачи крутящего момента при соединении зонда с рукояткой или его отсоединении убедитесь, что рог рукоятки правильно вставлен в держатель рукоятки, уперев ее в стол. Чрезмерный крутящий момент может повредить зонд и/или рукоятку.
5. Не прикасайтесь к зонду и не удерживайте его, когда на рукоятку подается питание.
6. Не допускайте плотного контакта включенного зонда с мягкими тканями, так как это приведет к фрикционному ожогу.
7. Зонд может нагреваться во время использования. Не допускайте контакта зонда с мягкими тканями после его использования.
8. Особую осторожность следует соблюдать, когда включенный зонд находится в непосредственной близости от нервных окончаний.
9. Использование зондов, не входящих в комплект поставки системы OSCARPRO, может повредить генератор и представлять опасность для хирурга и пациента.
10. При использовании эндоскопа избегайте его контакта с включенным зондом, так как они могут повредить друг другу.
11. Не используйте зонды OSCARPRO в операционной одновременно с лазерным оборудованием или высокочастотным хирургическим оборудованием. Совокупный эффект может привести к повреждению прибора и травмированию пациента.

12. Избегайте контакта включенного зонда и металлических поверхностей. Контакт с металлической поверхностью в недоступных для обзора зонах легко определить по возникновению высокочастотного звука.
13. Если зонд не предназначен для извлечения ортопедическим молотком, избегайте застревания зонда в цементе, так как это может привести к потере его резонансных свойств. Однако в случае возникновения такой ситуации обратитесь к специальному разделу «Устранение неисправностей» в Руководстве пользователя.
14. При повреждении зонда или нестабильной работе его необходимо заменить на новый. Крайне важно не допустить попадания крови или каких-либо загрязнений на соединительные поверхности. Это приведет к их эрозии и существенно повлияет на ультразвуковую проводимость волновода, что сделает его менее эффективным.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ (магнитно-резонансной томографии)
Система OSCAR PRO™ не предназначена для использования в среде МРТ. Использование в среде МРТ может привести к сбоям в работе системы.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ «ОДНОРАЗОВЫХ» ЗОНДОВ
Зонды предназначены для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и маркируются соответствующим образом.
Повторное использование «ОДНОРАЗОВЫХ» зондов не может гарантировать оригинальные функциональные характеристики и стабильную работу прибора, что снижает его эффективность и представляет опасность для здоровья пациентов.

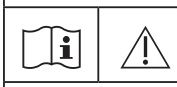
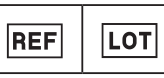
СТЕРИЛЬНАЯ ПРОДУКЦИЯ
Зонды поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и маркируются соответствующим образом.
Целостность, стерильность и эксплуатационные свойства гарантируются только в том случае, если упаковка не повреждена: не используйте прибор, если упаковка вскрыта или если есть подозрение, что компонент неисправен или поврежден.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКОЙ «СТЕРИЛЬНЫХ» ЗОНДОВ
Стерильные зонды не предназначены для повторной обработки, даже если они не использовались, так как чистка и стерилизация могут повлиять на исходное качество первичной обработки и увеличить риски нестабильной работы или поломки.

УТИЛИЗАЦИЯ
Зонды предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы в специальном контейнере для биологически опасных предметов.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его заказу.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Свяжитесь с местным торговым представителем Orthofix для получения дополнительной информации и оформления заказа.

Символ	Описание	
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	ВНИМАНИЕ! Обратитесь к инструкции по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации
	Одноразовое использование. Повторно не использовать	Примечание Orthofix: соблюдайте правила утилизации медицинских отходов после использования на пациенте (лечения)
	Повторно не стерилизовать	
	СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с использованием облучения	
	Двойная стерильная барьерная система	
	Уникальный идентификатор устройства	
	Номер по каталогу	Код партии
	Срок годности (год-месяц-день)	
	Маркировка CE в соответствии с применимыми европейскими директивами/правилами в отношении медицинского оборудования	
	Дата изготовления	Производитель
	Не используйте, если упаковка повреждена, а также обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Rx Only	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его заказу	

A használati utasítás (IFU) változhat; az egyes IFU-k legfrissebb változata mindig elérhető online.

Fontos információ – használat előtt kérjük, olvassa el.
Lásd még a PQOPM felhasználói kézikönyvet.

EGYSZER HASZNÁLATOS SZONDÁK AZ OSCAR PRO™ RENDSZERHEZ

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

LEÍRÁS

Az egyszer használatos szondák az Oscar Pro™ rendszer mechanikus végberendezései. A szondák a kézi műszerhez csatlakoznak, amely ultrahangos frekvencián rezegni kezd.
A műtéti funkcióhoz kapcsolódó megfelelő szonda kiválasztásához lásd az OS-2001-OPT műtéti technikát.

RENDELTETÉS (PQ OPM 2.1. szakasza)

A szondák olyan tartozékok, amelyeket ultrahangos rendszerrel csont és akrilcement vágásához és eltávolításához lehet használni.

HASZNÁLATI JAVALLATOK (PQ OPM 2.2. szakasza), ELLENJAVALLATOK (PQ OPM 2.3. szakasza), CÉLZOTT BETEGEK (PQ OPM 2.4. szakasza), CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK (PQ OPM 2.5. szakasza), LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK (PQ OPM 2.7. szakasza), AZ ESZKÖZ VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYEI ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI (PQ OPM 2.9. szakasza), BETEGEKNEK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÁS (PQ OPM 2.10. szakasza) ÉS SÚLYOS ESEMÉNYEKRŐL SZÓLÓ ÉRTESÍTÉS (PQ OPM 2.11. szakasza).

Az Oscar Pro™ szondák teljes biztonsága és helyes használata érdekében kötelező elolvasni a generátorhoz mellékelt Oscar Pro™ rendszer PQOPM felhasználói kézikönyvét.
Szükség esetén a PQOPM felhasználói kézikönyv ingyenes példányát a következő elérhetőségeken rendelheti meg:

tel: +39 045 6719301
fax:+39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

NYILATKOZAT

Az egészségügyi szakember teljes mértékben felelős a megfelelő kezelés és a beteg számára megfelelő eszköz kiválasztásáért (beleértve a műtét utáni ellátást is).

ANYAG

A szondák az ISO-5832-3 és az AMS 4928 szabványnak megfelelő Ti6Al4V titánötvözetből készülnek.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A szonda megsérülhet, ha aktivált állapotban bármilyen fémfelülethez ér. Ha ez megtörténik, távolítsa el a szondát, és cserélje ki egy újra.
2. Szikra keletkezhet, ha a szondák aktivált állapotban fémmel érintkeznek. Ezt a berendezést nem szabad gyúlékony gázok és folyadékok jelenlétében, illetve oxigénben gazdag környezetben használni a tűz megelőzése érdekében.
3. Az ultrahangos szondák szélsőséges körülmények közötti túlzott igénybevétel, például túlzott terhelés esetén eltörhetnek. A szonda két vagy több darabra törhet, a fő darab pedig a kézi műszerhez rögzítve maradhat. Minden darabot azonnal el kell távolítani a műtéti területről. A töredékeket ellenőrizni kell, hogy nem hiányoznak-e további darabok. Előfordulhat, hogy egy töredék a műtéti üregen kívülre kerül. Diagnosztikai képalkotó eljárást, például röntgenfelvételt kell alkalmazni – ha a töredék nem található meg – annak megerősítésére, hogy a törött darab a műtéti üregen kívül van.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja a szondát, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
2. Az egyszer használatos szondákat semmilyen körülmények között nem szabad újra feldolgozni. Ha a szondát újra felhasználják, megnőhet a fertőzés, a nem megfelelő teljesítmény vagy a mechanikai meghibásodás kockázata.
3. Óvatosan kezelje a szondákat. Ne próbálja módosítani a szondákat. A sérülések vagy változások befolyásolhatják a rezonancia elérésének képességét, és csökkenthetik az eszköz hatékonyságát. Ne használja, ha sérülés gyanúja merül fel.
4. A túlzott nyomatékátvitel elkerülése érdekében a szonda kézi műszerhez való csatlakoztatása/leválasztása során ügyeljen arra, hogy a kézi műszer szarvát megfelelően helyezze be az asztalra támasztott kézi műszertartóba. A túlzott nyomaték károsíthatja a szondát és/vagy a kézi műszert.
5. Ne érintse meg vagy tartsa a kezében a szondát, amikor a kézi műszer feszültség alatt van.
6. Ne engedje, hogy a szonda szorosan érintkezzen lágy szövetekkel, mert ez súrlódási égési sérülést okoz, ha a szonda feszültség alatt van.
7. A szonda használat közben felforrósodhat. Használat után ne engedje, hogy a szonda lágy szövetekkel érintkezzen.
8. Különösen óvatosnak kell lennie, ha a feszültség alatt álló szondát idegek közelében működteti.
9. A nem az OSCARPRO rendszer részeként szállított szondák használata károsíthatja a generátort, és biztonsági kockázatot jelenthet a kezelő és a beteg számára.
10. Az endoszkóp használatakor kerülje az érintkezést a feszültség alatt álló szondával, mivel azok egymást károsíthatják.
11. Ne használja az OSCARPRO szondákat a műtéti területen egyidejűleg lézeres vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezéssel. Az együttes hatás a készülék károsodásához és a beteg sérüléséhez vezethet.

12. Kerülje a feszültség alatt álló szonda és a fémfelületek érintkezését. A nem látható területeken az érintkezés könnyen észlelhető a fémfelülettel való érintkezéskor fellépő magas hangmagasságú zajnak köszönhetően.
13. Hacsak nem a szonda ütőkalapáccsal történő kiemelésére szolgál, kerülje el, hogy a szonda a ragasztószerhez ragadjon, mivel ez a rezonancia tulajdonságainak elvesztéséhez vezethet. Ha ez mégis bekövetkezne, olvassa el a Felhasználói kézikönyv erről szóló Hibaelhárítás című részét.
14. Ha egy szonda megsérül az eljárás során, vagy teljesítménye jelentősen csökken, ki kell cserélni egy új szondára. Nagyon fontos, hogy a csatlakozó felületekre ne kerüljön vér vagy bármilyen szennyeződés. Ez erodálódást okoz, és jelentősen befolyásolja a hullámvezető ultrahangvezetését, ami csökkenti annak hatékonyságát.

MRI (mágneses rezonancia képalkotás) – BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
Az OSCAR PRO™ rendszer nem MR-környezetben történő használatra készült. Az MR-környezetben történő használat a rendszer meghibásodásához vezethet.

AZ „EGYSZER HASZNÁLATOS" SZONDÁK ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁBÓL EREDŐ KOCKÁZATOK
A szondákat EGYSZER HASZNÁLATOS eszközökként szállítjuk, és ekként vannak felcímkézve.
Az „EGYSZER HASZNÁLATOS" szondák újrafelhasználása esetén nem tudjuk garantálni az eredeti mechanikai és funkcionális teljesítményt, ami veszélyezteti a termékek hatékonyságát, és egészségügyi kockázatokat jelent a betegek számára.

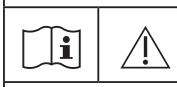
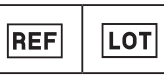
STERIL TERMÉKEK
A szondákat STERIL eszközökként szállítjuk, és ekként vannak felcímkézve.
A termék sértetlensége, sterilitása és teljesítménye csak akkor biztosított, ha a csomagolás sértetlen: ne használja, ha a csomagolás sérült, véletlenül felbontották, vagy valamelyik összetevő hibásnak, gyanúsnak vagy sérültnek tűnik.

A „STERIL" SZONDÁK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁBÓL EREDŐ KOCKÁZATOK
A steril szondákat nem szabad újra feldolgozni, még akkor sem, ha nem használják, mivel a kezelés, tisztítás és sterilizálás befolyásolhatja a kezdeti érintetlen állapotot, és növelheti a csökkent teljesítményhez vagy töréshez kapcsolódó kockázatokat.

ÁRTALMATLANÍTÁS
A szondák egyszer használatosak, és a biológiailag veszélyes éles tárgyak számára elkülönített gyűjtőedénybe kell dobni őket.

VIGYÁZAT: A szövetségi jogszabályok (USA) értelmében ezt az eszközt kizárólag orvos értékesítheti, illetve orvosi utasításra értékesíthető.

GYÁRTÓI KAPCSOLAT
További részletekért és megrendelésért forduljon az Orthofix helyi értékesítési képviselőjéhez.

Szimbólum	Leírás	
	Olvassa el a használati utasítást	VIGYÁZAT: Fontos figyelmeztető információkért olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos. Nehasználja fel újra	Orthofix megjegyzés: a páciensnél történő használat (kezelés) utánmegfelelően dobja el
	Ne sterilizálja újra	
	Steril. Besugárzással sterilizálva	
	Dupla steril gátrendszer	
	Egyedi eszközazonosító	
	Katalógusszám	Tételkód
	Felhasználási határidő (év-hónap-nap)	
	CE-jelölés az alkalmazandó európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelveknek/rendeleteknek megfelelően	
	Gyártás dátuma	Gyártó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	
Rx Only	Vigyázat: A szövetségi jogszabályok (USA) értelmében ezt az eszközt kizárólag orvos értékesítheti, illetve orvosi utasításra értékesíthető	

הוראות השימוש (IFU) כפופות לשינויים; הגרסה העדכנית ביותר של כל הוראות שימוש זמינה תמיד באינטרנט.

מידע חשוב - נא לקרוא לפני השימוש.
ראה גם מדריך למשתמש PQOPM.

גשושיות לשימוש חד פעמי עבור מערכת OSCAR PRO™

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

תיאור
הגשושיות לשימוש חד פעמי הן האפקטור הסופי המכני של מערכת Oscar Pro™. הגשושיות מתחברות למכשיר שגורם לו לרטוט בתדר קולי. לבחירת הגשושית המתאימה הקשורה לתפקוד הניתוחי, אנא עיין בטכניקה הניתוחית OS-2001-OPT.

מטרה ייעודית (סעיף 2.1 של PQ OPM)
גלאים הם אביזרים לשימוש עם מערכת אולטרסאונד לחיתוך והסרה של עצם וצמנט אקרילי.

אינדיקציה לשימוש (סעיף 2.2 של PQ OPM), התוויות נגד (סעיף 2.3 של PQ OPM), מטופלים מיועדים (סעיף 2.4 של PQ OPM), משתמשים מיועדים (סעיף 2.5 של PQ OPM), אירועים שליליים אפשריים (סעיף 2.7 של PQ OPM), יתרונות קליניים צפויים ומאפייני ביצועים של המכשיר (סעיף 2.9 של PQ OPM), מידע למטופל (סעיף 2.10 של PQ OPM) והודעה על אירועים חמורים (סעיף 2.11 של PQ OPM).

להוראות בטיחות מלאות ושימוש נכון בגשושיות Oscar Pro™, חובה לקרוא את המדריך למשתמש PQOPM של Oscar Pro™ System, המסופק עם הגנרטור. במידת הצורך, תוכל להזמין עותק חינם של מדריך למשתמש PQOPM דרך פרטי הקשר הבאים:
טלפון: 39+ 045 6719301
פקס: 39+ 045 6719370
דואר אלקטרוני: customerservice@orthofix.it

תניית פטור
ה-HCP אחראי באופן מלא לבחירת הטיפול המתאים ושל המכשיר הרלוונטי למטופל (כולל טיפול לאחר ניתוח).

חומר
הגשושיות עשויות מסגסוגת טיטניום Ti6Al4V, התואמות את ISO-5832-3 ו-AMS 4928.

אזהרות
1. נזק לגשושית עלול להתרחש אם היא באה במגע עם משטח מתכת כלשהו בזמן ההפעלה. אם זה יקרה, הסר את הגשושית והחלף באחת חדשה.
2. ניצוצות עשויים להיווצר אם הגשושיות נוגעות בכל דבר מתכתי בזמן הפעלה. אין להשתמש בציוד זה בנוכחות גזים ונוזלים דליקים או בסביבה עשירה בחמצן כדי למנוע התלקחות אש.
3. גשושיות אולטרסאונד עלולות להישבר בשימוש מופרז בתנאים קיצוניים, למשל, כאשר מופעל עומס יתר. הגשושית יכולה להתפרק לשני חלקים או יותר בעוד החלק הראשי נשאר מחובר למכשיר. יש לאסוף את כל השברים מיד מאתר הניתוח. יש לבדוק את השברים כדי לוודא שלא חסרים חלקים נוספים. ייתכן ששבר נמצא מחוץ לאיזור הניתוח. אם לא ניתן למצוא שבר יש להשתמש בהדמיה אבחנתית, כגון צילום רנטגן, כדי לוודא שהחתיכה השבורה נמצאת מחוץ לאיזור הניתוח.

אמצעי זהירות
1. אל תשתמש בגשושיות אם האריזה פתוחה או פגומה.
2. בשום מקרה אין לעשות שימוש חוזר בגשושיות המיועדות לשימוש חד פעמי. אם נעשה שימוש חוזר בגשושית, הסיכון לזיהום, ביצועים לא מספקים או כשל מכני עלול לעלות.
3. טפל בגשושיות בזהירות. אל תנסה לשנות את הגשושיות. נזק או שינויים יכולים להשפיע על היכולת להשיג תהודה ולהפחית את יעילות המכשיר. אין להשתמש אם יש חשד לנזק.
4. על מנת למנוע העברת מומנט מופרזת, תוך כדי צימוד/ניתוק הגשושית למכשיר השפופרת ודא שקרן השפופרת מחוברת כהלכה למחזיק השפופרת הנשען על שולחן. מומנט יתר עלול לגרום נזק לגשושית ו/או למכשיר.
5. אין לגעת או להחזיק את הגשושית באשר השפופרת מופעלת.
6. אל תאפשר לגשושיות לבוא במגע קרוב עם רקמות רכות, מכיוון שהדבר יגרום לכוויות חיכוך אם הגשושית מופעלת.
7. הגשושית עלולה להתחמם במהלך השימוש. אל תאפשר לגשושית לבוא במגע עם רקמות רכות לאחר השימוש בה.
8. יש לנקוט משנה זהירות בעת הפעלת הגשושית בקרבת עצבים.

9. שימוש בגשושיות שלא מסופקות כחלק ממערכת OSCARPRO עלול לגרום נזק לגנרטור וליצור סכנה בטיחותית למפעיל ולמטופל.
10. בעת שימוש באנדוסקופ, הימנע ממגע עם הגשושית הפועלת כיוון שהם עלולים להזיק זה לזה.
11. אין להפעיל את הגשושיות של OSCARPRO באתר הניתוח בו-זמנית עם ציוד לייזר או ציוד כירורגי בתדר גבוה. האפקט המשולב עלול להוביל לנזק למכשיר ולפציעת מטופל.
12. הימנע ממגע בין הגשושית הפועלת לבין משטחי המתכת. ניתן לזהות בקלות את המגע באזורים שאינם נראים הודות לרעש התדר הגבוה המופיע במגע עם משטח המתכת.
13. אלא אם כן בכוונתך לחלץ את הגשושית עם הפטיש, מנע מהגשושית להיתקע בצמנט מכיוון שהדבר עלול לגרום לאובדן תכונות התהודה שלה. עם זאת, אם מצב זה מתרחש, עיין בסעיף הייעודי לפתרון בעיות במדריך למשתמש.
14. אם הגשושית ניזוקה במהלך הליך או שביצועיה יורדים באופן משמעותי, יש להחליפה בחדשה. חשוב ביותר לוודא כי אין הימצאות של דם או של כל צורה אחרת של זיהום על המשטחים המחברים. זה יגרום להם להישחק ועלול להשפיע מהותית על ההולכה האולטרסאונדית של מוליך הגל, מה שעלול לפגום ביעילותו.

מידע על בטיחות MRI (הדמיית תהודה מגנטית)
מערכת ™OSCAR PRO אינה מיועדת לשימוש בסביבת MR. השימוש בסביבת MR עלול להוביל לתקלה במערכת.

סיכונים עקב שימוש חוזר בגשושית "שימוש חד פעמי"
הגשושיות מסופקות כמכשירים לשימוש חד פעמי, והן מסומנות ככאלה.
שימוש חוזר בגשושית "שימוש חד פעמי" אינו יכול להבטיח את הביצועים המכניים והתפקודיים המקוריים, תוך פגיעה ביעילות המוצרים ומעלה סיכונים בריאותיים עבור המטופלים.

מוצרים סטריליים
הגשושיות מסופקות כהתקנים סטריליים, והן מסומנות ככאלה.
שלמות המוצר, הסטריליות והביצועים מובטחים רק אם האריזה לא פגומה: אין להשתמש אם האריזה נפגעת, נפתחה בשוגג או אם קיים חשד שרכיב פגום, או עלול להיות פגום.

סיכונים עקב עיבוד מחדש של גשושיות "סטריליות".
הגשושיות הסטריליות אינן מיועדות לעיבוד חוזר, גם אם לא נעשה בהן שימוש, שכן טיפול, ניקוי ועיקור עלולים להשפיע על המצב הטהור הראשוני ולהגביר סיכונים הקשורים לירידה בביצועים או לשבירה.

סילוק
גשושיות מיועדות לשימוש חד פעמי ויש להשליך אותן לפח ייעודי עבור פסולת ביולוגית חדה ומסוכנת.

זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את המכירה של מכשיר זה על ידי או בהוראת רופא.

יצירת קשר עם היצרן
לקבלת פרטים נוספים והזמנות, אנא פנה אל נציג המכירות המקומי של Orthofix.

סמל	תיאור	
	עיין בהוראות השימוש	זהירות: למידע חשוב לגבי אזהרות יש לעיין בהוראות השימוש
	שימוש חד פעמי. אין לעשות שימוש חוזר	הערת אורתופיקס: השלך כראוי לאחר השימוש (הטיפול) במטופל
	אין לבצע סטריליזציה חוזרת	
STERILE R	סטרילי. מעוקר באמצעות הקרנה.	
	מערכת מחסום סטרילית כפולה	
UDI	מזהה מכשיר ייחודי	
LOT REF	מספר קטלוגי	קוד אצווה
	תאריך לשימוש עד (שנה-חודש-יום)	
CE 0123	סימון CE בהתאם להנחיות/תקנות אירופאיות החלות על ציוד רפואי	
	תאריך הייצור	יצרן
	אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש	
Rx Only	זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל מכירה של מכשיר זה על ידי או בהוראת רופא	

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQPRO G 10/25 (0433663)