

Bewahren Sie diese Anleitung auf, damit Sie bei Bedarf jederzeit darauf zugreifen können. Entsorgen Sie ältere Ausgaben.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen. Siehe auch Gebrauchsanleitungen PQPRO für Einmalsonden und PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte.

Oscar ProTM

System

0. WICHTIGE INFORMATIONEN BEI LIEFERUNG DES GERÄTS	8
0.1. ERSTE ÜBERPRÜFUNG BEI LIEFERUNG DES GERÄTS	8
0.2. IDENTIFIKATION DER GERÄTETEILE	9
0.3. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	10
0.4. SPEZIFIKATIONEN	11
0.5. ERKLÄRUNG ZUR ELEKTRISCHEN SICHERHEIT	13
0.6. ERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	13
0.7. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSINFORMATIONEN	16
0.7.1. Warnhinweise	16
0.7.2. Vorsichtsmaßnahmen	17
0.7.3. Gefahren der Wiederverwendung eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten medizinischen Produkts	18
0.7.4. Sterile und unsterile Produkte	18
1. INBETRIEBNAHME	18
2. KLINISCHE INFORMATIONEN	21
2.1. VERWENDUNGSZWECK	21
2.2. INDIKATIONEN	21
2.3. KONTRAINDIKATIONEN	21
2.4. GEEIGNETE PATIENTEN	21
2.5. GEEIGNETE BENUTZER	21
2.6. HAFTUNGS AUSSCHLUSS	21
2.7. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	21
2.8. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (Magnetresonanztomographie)	21
2.9. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS	21
2.10. INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN	22
2.11. BENACHRICHTIGUNG ÜBER SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	22
3. PRODUKT BESCHREIBUNG	22
3.1. FUNKTIONSPRINZIP	22
3.2. SYSTEMÜBERSICHT	23
4. SYSTEMEINRICHTUNG	26
4.1. INSTALLATION DES GENERATORS	27
4.2. MONTAGE UND ANSCHLUSS VON HANDSTÜCK, SONDE UND ZUBEHÖR	28
4.3. FUSSSCHALTER	31
4.4. SYSTEMINITIALISIERUNG UND -NUTZUNG	32

5. OSCAR PRO™-GENERATOR: DIAGRAMM DER MENÜFUNKTIONEN	35
5.1. STATUSLEISTE	36
5.2. BILDSCHIRMHILFE	36
5.3. EINSTELLUNGEN	36
5.3.1. Spracheinstellungen	36
5.3.2. Systemeinstellungen	37
5.4. OPERATIONSFUNKTIONEN	37
5.4.1. Zemententfernung	37
5.4.2. Entfernen von zementfreien Prothesen	38
5.4.3. Osteotomie	38
5.5 KANALAUSWAHL UND SONDEN-SCAN	38
5.5.1. Auswählen eines Kanals	39
5.5.2. Sonden-Scan	39
5.5.3. Aktivieren des Fußschalters	39
5.5.4. Wechseln des Kanals	39
5.6. OPERIEREN	40
5.6.1. Aktivieren des Ultraschalls	40
5.6.2. Starten-/Stoppen der Spülung	41
5.6.3. Wechseln des Handstücks/Kanals	42
5.6.4. Sondenwechsel während einer Operation	42
5.7. NACH EINSATZENDE	42
5.7.1. Ausschalten der Benutzeroberfläche des Generators	42
5.7.2. Reinigen des Spülschlauchs	42
5.7.3. Herunterfahren des Generator	42
6. SYSTEM- UND INSTANDHALTUNGSBEREICH	43
6.1. ZURÜCKSETZEN („RESET“)	43
7. VERBINDUNGSBEREICH	43
7.1. KOPIEREN ODER SENDEN DES DATENPROTOKOLLS	44
7.1.1. Datenprotokoll auf USB-Stick kopieren	44
7.1.2. Übermitteln des Datenprotokolls per WLAN	45
7.2. VERWALTUNGSBEREICH	45
8. ZUSAMMENFASSUNG: AKUSTISCHES UND VISUELLES FEEDBACK	46

9. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION	46
9.1. WARNHINWEISE	47
9.2. GRENZEN DER AUFBEREITUNG	47
9.3. EINSATZORT	47
9.4. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT	47
9.5. REINIGUNG UND STERILISATION	47
9.5.1. Trennen und Demontage	48
9.5.2. Reinigung	54
9.5.3. Wartung, Inspektion und Funktionsprüfung	55
9.5.4. Verpackung	57
9.5.5. Sterilisation	57
9.5.6. Abweichungen von Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen	57
9.6. LAGERUNG	57
10. STÖRUNGSBEHEBUNG	58
10.1. EREIGNISSE	58
10.1.1. Warnhinweise	58
10.1.2. Fehlermeldungen	58
10.2.1. Touchscreen ohne Funktion	59
11. SERVICE & REPARATUR	60
11.1. SICHERUNGSWECHSEL	60
11.2. SERVICE- UND REPARATURTÄTIGKEITEN	60
12. ENTSORGUNG	61
ABB. 1 SEITE ZUM LADEVORGANG	19
ABB. 2 ERSTES EINSCHALTEN – SPRACHEINSTELLUNG	19
ABB. 3 ERSTES EINSCHALTEN – DATUM-/ZEITEINSTELLUNG	19
ABB. 4 MENÜ „OPERATIONSFUNKTIONEN“	20
ABB. 5 VOR ANSCHLUSS DES HANDSTÜCKS	20
ABB. 6 BEREIT ZUM SCANNEN	20
ABB. 7 ANSCHLUSSDIAGRAMM-VORDERANSICHT	23
ABB. 8 ANSCHLUSSDIAGRAMM-RÜCKANSICHT	23
ABB. 9 HANDSTÜCK, BESTANDTEILE	24
ABB. 10 OSCAR PRO™ SCHEMATISCHE ANSICHT	25

ABB. 11 OSCAR PRO™ INSTRUMENTENSIEB	25
ABB. 12 HANDSTÜCK, MONTAGEPOSITION	28
ABB. 13 HANDSTÜCK-HALTER FÜR DIE SONDENKOPPLUNG	28
ABB. 14 KOPPLUNG HANDSTÜCK-SONDE	28
ABB. 15 HANDSTÜCK, GRIFFPOSITION	29
ABB. 16 BEFESTIGEN DER SPÜLDÜSE	29
ABB. 17 VERLEGUNG DES SPÜLSCHLAUCHES	29
ABB. 18 POSITIONIERUNG DES SPÜLSCHLAUCHES	29
ABB. 19 EINSTECKEN DES HANDSTÜCKKABELS IN DAS HANDSTÜCK	30
ABB. 20 FESTKLEMMEN, SCHLAUCH UND HANDSTÜCKKABEL	30
ABB. 21 HANDSTÜCK-KABELSTECKER	30
ABB. 22 AUSRICHTEN VON KABELSTECKER UND BUCHSE	30
ABB. 23 FUSSSCHALTER-ANSCHLUSS	31
ABB. 24 SEITE ZUM LADEVORGANG	32
ABB. 25 VERWEIS AUF BEDIENUNGSANLEITUNG	32
ABB. 26 MENÜ „OPERATIONSFUNKTIONEN“	33
ABB. 27 AUSWAHL DES KANALS	33
ABB. 28 SONDEN-SCAN	33
ABB. 29 AKTIVIEREN DES FUSSSCHALTERS	34
ABB. 30 SEITE „OPERIEREN“	34
ABB. 31 SPÜLUNG	35
ABB. 32 STATUSLEISTE	36
ABB. 33 BEISPIEL EINER BILDSCHIRMHILFE	36
ABB. 34 EINSTELLUNGEN – SPRACHAUSWAHL	36
ABB. 35 EINSTELLUNGEN	37
ABB. 36 MENÜ DER OPERATIONSFUNKTIONEN	37
ABB. 37 KANAL-AUSWAHL	39
ABB. 38 SONDEN-SCAN	39
ABB. 39 SEITE „OPERIEREN“	40
ABB. 40 SEITE „OPERIEREN“ – DETAILS	40
ABB. 41 ICON „EIN/AUS“	42
ABB. 42 BESTÄTIGUNG DER PUMPENREINIGUNG	42
ABB. 43 NETZSCHALTER AUS	42
ABB. 44 ICON „SYSTEM- UND INSTANDHALTUNGSBEREICH“	43

ABB. 45 SEITE „INSTANDHALTUNGSBEREICH“	43
ABB. 46 BESTÄTIGEN DES RÜCKSETZVORGANGS	43
ABB. 47 ZUGANG ZUM INSTANDHALTUNGSBEREICH	43
ABB. 48 SEITE „VERBINDUNGEN“	44
ABB. 49 DATENÜBERTRAGUNG ERFOLGREICH	44
ABB. 50 SEITE „WLAN-KONNEKTIVITÄT“	45
ABB. 51 DATENÜBERTRAGUNG ERFOLGREICH	45
ABB. 52 ZUGANG ZUM VERWALTUNGSBEREICH	45
ABB. 53 AUSSCHALTEN	48
ABB. 54 MELDUNGEN BEIM AUSSCHALTEN	48
ABB. 55 NETZSCHALTER AUS	49
ABB. 56 ENTFERNEN DES NETZKABELS	49
ABB. 57 ENTFERNEN DES NETZKABELS	49
ABB. 58 ENTFERNEN DES HANDSTÜCKKABELS VOM GENERATOR	50
ABB. 59 ENTFERNEN DES HANDSTÜCKKABELS VOM HANDSTÜCK	50
ABB. 60 ABSCHALTEN DER WASSERSPÜLUNG	51
ABB. 61 ENTFERNEN DES HANDSTÜCKGRIFFS	51
ABB. 62 ZERLEGEN DER SONDE	52
ABB. 63 ABTRENNEN DES SPÜLSCHLAUCHS VON DER PUMPE	52
ABB. 64 ABTRENNEN DES SPÜLSCHLAUCHS VOM GENERATOR	52
ABB. 65 DEMONTIEREN DER HÜLSE DER HANDSTÜCKSPITZE	53
ABB. 66 DEMONTIEREN DES SCHALTERHEBELS AM HANDSTÜCK	53
ABB. 67 SIEBKONFIGURATION	56
ABB. 68 BEISPIEL EINES EREIGNIS-ICONS	58
ABB. 69 BEISPIEL EINES WARNHINWEIS-ICONS	58
ABB. 70 BEISPIEL EINES FEHLER-ICONS	58
ABB. 71 BEISPIEL EINES FEHLER-ICONS	58
ABB. 72 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN	60

0. WICHTIGE INFORMATIONEN BEI LIEFERUNG VON OSCAR PRO™

Abschnitt 0 und **Abschnitt 1** dieses Handbuchs enthalten wichtige Informationen zur Identifizierung, Handhabung und zum erstmaligen Einschalten des OSCAR PRO™.

Konventionen: Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG Hinweis auf das Restrisiko nach allen Maßnahmen zur Risikominderung durch Orthofix.

VORSICHTSMASSNAHME Instruktionen zu Risikominderungsmaßnahmen, die der Benutzer ergreifen muss, um eine mögliche Gefährdung auf ein Minimum zu begrenzen.

HINWEIS Nützliche Informationen für eine effiziente Nutzung des Systems.

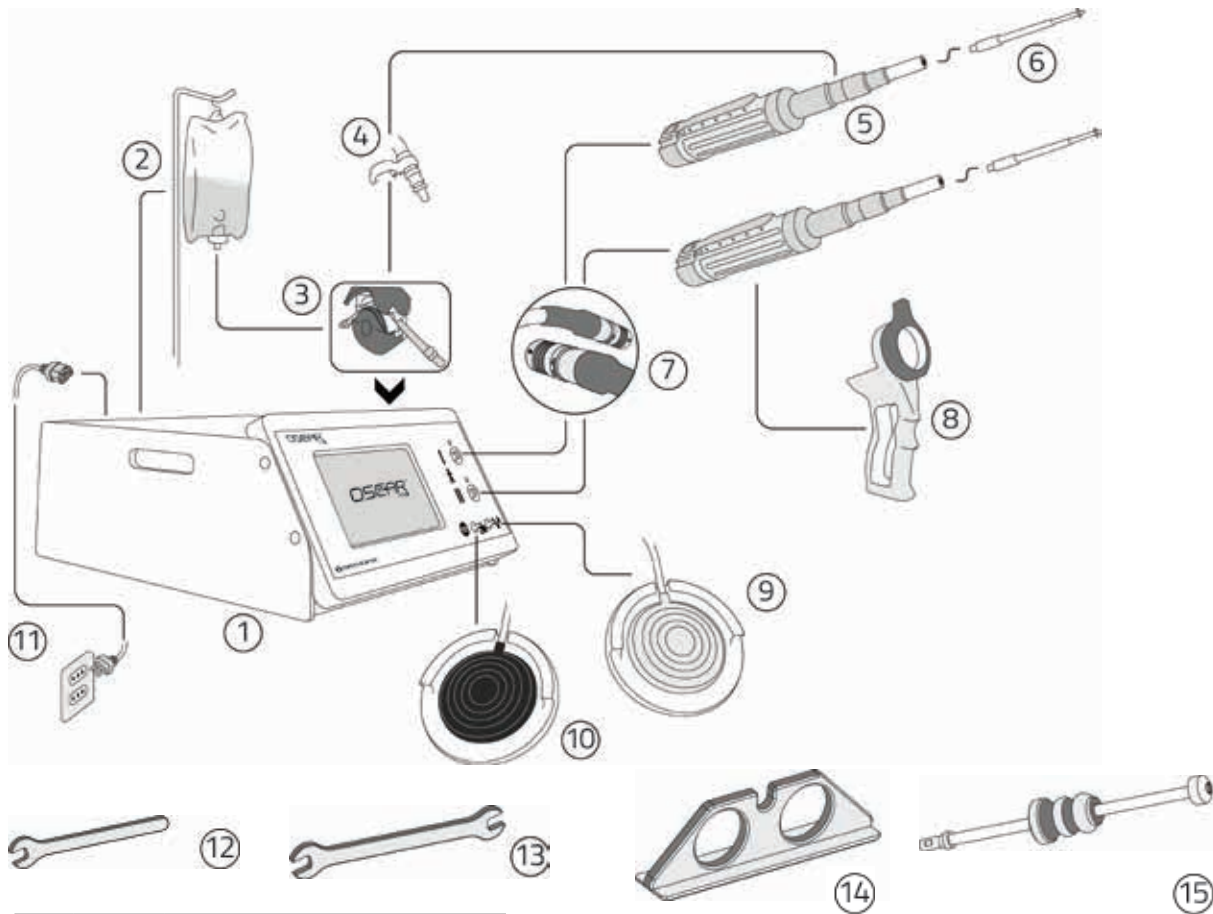
0.1. ERSTE ÜBERPRÜFUNG BEI LIEFERUNG DES GERÄTS

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

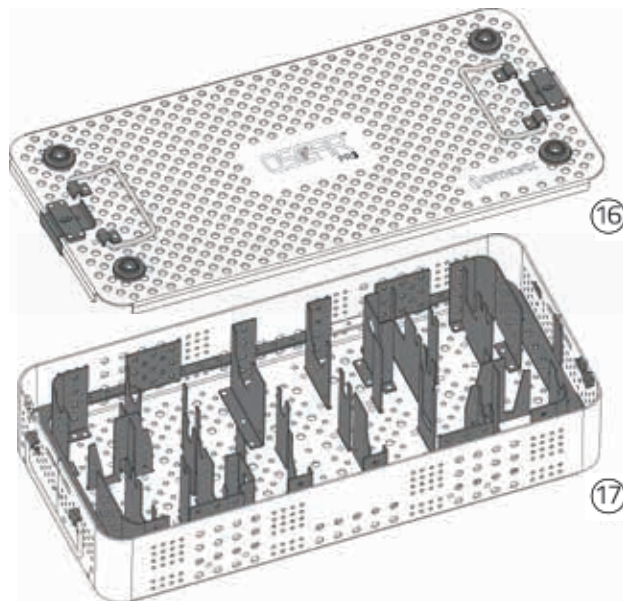
VORSICHTSMASSNAHME Falls bei Empfang Schäden an der Verpackung oder am Gerät sichtbar sein sollten, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich stattdessen an den Hersteller mit der Bitte um Unterstützung oder Ersatzlieferung.

VORSICHTSMASSNAHME Nach Empfang des OSCAR PRO™-Generators bewegen und lagern Sie das Gerät in dem dafür vorgesehenen Transportbehälter. Die Verwendung eines anderen Behälters kann zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Ausfällen vor oder während des Gebrauchs führen.

0.2. IDENTIFIKATION DER GERÄTETEILE





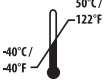

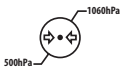







Art.-Nr.	Art.-Nr.	Bezeichnung
1	OS4000*	OSCAR PRO GENERATOR
2	O4BEAM	OSCAR PRO HALTER FÜR WASSERBEUTEL L459MM
3		SCHLAUCHPUMPE – in den Generator integriert
4	2000972	STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT (nicht erhältlich in Kanada)
4	800001	STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT – US (nicht erhältlich in Kanada)
5	O4HAND*	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK
6		SONDE – verschiedene Modelle, separat erhältlich
7	O4CABLE	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL
8	O4UHH	OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK-GRIFF
9	O4FOOT-W*	OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR SPÜLUNG
10	O4FOOT-U*	OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR ULTRASCHALL
11		OSCAR PRO NETZKABEL, verschiedene Modelle
12	SPAN7mm	MAULSCHLÜSSEL 7mm
13	SPAN8/9mm	MAULSCHLÜSSEL 8/9mm
14	O4HOLD	OSCAR PRO HANDSTÜCKHALTER
15	O4IPL200	OSCAR PRO GLEITHAMMER
16	O4TRAY-02	OSCAR PRO SIEBDECKEL
17	O4TRAY-01	OSCAR PRO SIEB



* Komponente des Geräts: OSCARPRO – MEDIZINISCHES ULTRASCHALLSYSTEM

0.3. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

ANHANG 1		Markierungen auf dem OSCAR PRO™ Generator	
Symbol	Beschreibung		
	Medizinprodukt		
	Bestellnummer		
	Chargen-Nummer		
	Gebrauchsanweisung befolgen		
		CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
		Herstellungsdatum	Hersteller
	Versorgungsspannung AC Stromfrequenz		
	Leistungsaufnahme		
	Ausgangsleistung		
	Sicherungsangaben		
	Stromversorgung EIN		
	Stromversorgung AUS		
	Entsorgung. Gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU dürfen dieses Produkt und seine sämtlichen Bestandteile (Kabel, Batterien, Zubehör usw.) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Weitere Informationen hinsichtlich der Entsorgung erfragen Sie bitte bei der zuständigen Stelle oder beim Kundendienst des Herstellers.		
	Warnung: Gegenläufige Rollen. Operieren nur mit geschlossener Abdeckung.		
	Auf der im Generator eingebauten Schlauchpumpe: Flussrichtung der Spülflüssigkeit.		
FÜR INTERMITTIERENDEN BETRIEB EIN/AUS	10 20 s		
	Ausgang		
	Anwendungsteil vom Typ B		
	Äquipotenzial		
	Von links nach rechts: Ultraschall – Fußschalteranschlüsse – Spülung		
	WLAN-Konnektivität		
	USB-Anschluss (für Massenspeicher, die NICHT mit anderen Geräten, dem Netzwerk oder der Stromversorgung verbunden sind)		

	Achtung
	Standby
Rx Only	Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsgrenze
	Luftdruckgrenze
	Unsteril
	Eindeutige Produktkennung
	Achtung: In der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise achten
	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten
FRAGILE	Zerbrechlich
	Ultraschall
	Spülung
	Verriegelungs- bzw. Entriegelungsrichtung

0.4. SPEZIFIKATIONEN

ANHANG 2	Technische Daten	
Symbol	Beschreibung	
Abmessungen:	Generator	377 mm (Breite) x 180 mm (Höhe) x 415 mm (Tiefe)
Gewicht:	Generator	9.1 kg
	Transportbehälter (enthält Generator) und Zubehör	19.5 kg
	Handstück	0.8 kg
	Transportkoffer (enthält Handstück, Sonden, Zubehör)	11.9 kg
Sicherungstyp	T5A H 250V 5x20mm	
Leistungsaufnahme	115 – 240V	
Stromverbrauch	250 VA	

Ausgang – Betriebsfrequenz	28kHz (Kanal I und II)		
Ausgang – Genauigkeit der Frequenzanzeige	± 1%		
Ausgangsleistung	150 W		
Anpassung der Lautstärke	53 dbA - 88 dbA		
Betriebsart	Intermittierender Betrieb EIN AUS (Kanal I & II)		
Elektrische Klassifizierung	Generator Klasse I – mit Anschluss zur Erdung versehene Handstück-Sonden: Typ B (patientenseitige Teile nahe am Erdungspotenzial)		
Schalter der Stromversorgung	Zur gleichzeitigen, allpoligen elektrischen Trennung von Geräteschaltungen vom Stromnetz		
Drahtlos: Hochfrequenz-Spezifikationen	Sende- und Empfangsfrequenzen [Bandbreite]	Maximale Leistung	
	2.4GHz 801.11b [2400~2483.5 MHz]	12.95mdBm	19.72 mW
	2.4GHz 801.11g [2400~2483.5 MHz]	12.89mdBm	19.45 mW
	2.4GHz 801.11n HT20 [2400~2483.5 MHz]	12.78mdBm	18.97 mW
	2.4GHz 801.11n HT40[(2400~2483.5 MHz]	10.28mdBm	10.67 mW
Handstück-Materialien	Handstück-Hülse: Aluminiumlegierung EN-AW 7075 gemäß UNI EN 573 Handstück-Transducer: Titanlegierung + piezoelektrische Keramik + Silikonringe		
Gleithammer-Material	Edelstahl AISI304 gemäß ASTM F899 und ISO 7153-1		
Schutz gegen Eindringen	Generator: IPX0 Handstück: autoklavierbar		
Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung	Temperatur: Feuchtigkeit: Luftdruck:	-40°C bis +50°C -40°F bis +122°F 10% bis 90% 500hPa bis 1060hPa	
Umgebungsbedingungen bei Betrieb	Temperatur: Feuchtigkeit: Luftdruck:	10°C bis 30°C +50°F bis +86°F 30% bis 75% 700hPa bis 1060hPa	
Sonstiges Zubehör	Transportbehälter für den Generator (GENERATORKOFFER) und für den Instrumentensieb (INSTRUMENTENKOFFER).		
Zu sterilisierende Gegenstände (Sterilisation mit feuchter Hitze)	Details zur Aufbereitung finden Sie in Abschnitt 9.5 . O4HAND OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK O4CABLE OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL O4UHH OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK-GRIFF O4HOLD OSCAR PRO HANDSTÜCKHALTER SPAN7MM MAULSCHLÜSSEL 7MM SPAN8/9MM MAULSCHLÜSSEL 8/9MM O4IPL200 OSCAR PRO GLEITHAMMER O4TRAY OSCAR PRO INSTRUMENTENSIEB		
Abnehmbare Teile	Informationen zur Identifizierung finden Sie in Abschnitt 3.2 . O4HAND-05 HANDSTÜCKHÜLSE O4HAND-04 SCHALTERHEBEL AM HANDSTÜCK		
Das OSCAR PRO™-System wurde gemäß der Qualitätssicherheitsnorm für Medizinprodukte ISO 13485 sowie Teil 820 von Titel 21 des Code of Federal Regulations der USA entwickelt und hergestellt.			

0.5. ERKLÄRUNG ZUR ELEKTRISCHEN SICHERHEIT

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von EN 60601-1 und IEC 60601-1.

Die Überprüfung der elektrischen Sicherheit gemäß EN 60601-1 und IEC 60601-1 wird von Orthofix vor der Auslieferung vorgenommen und ist bis zu dem Datum gültig, das auf dem entsprechenden Etikett auf der Rückseite des Generators angegeben ist.

Der Generator ist mit einem Anschluss zur Aufnahme eines POTENTIALAUSGLEICH ausgestattet, der den Anforderungen der EN 60601-1 entspricht (Ref. Abb. 8 und Symbol in **Abschnitt 0.3**).

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahme

WARNUNG	Das elektrische Sicherheitsetikett ist gültig, wenn alle Teile des Systems gemäß den Anweisungen dieser Anleitung verwendet, transportiert und gelagert werden. Nach Ablaufdatum der elektrischen Sicherheit ist Orthofix nicht verantwortlich für Fehlfunktionen, Schäden am Gerät, an der Umgebung oder anderen Objekten oder Verletzungen von Benutzern oder Patienten, die mit dem Verlust der elektrischen Sicherheit in Zusammenhang stehen.
VORSICHTSMASSNAHME	Um die Gefahr von Elektroschocks zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden. Eine angemessene Erdung des Systems kann nur gewährleistet werden, wenn eine zugelassene, krankenhaustaugliche Steckdose und ein passendes Netzkabel verwendet werden. Installieren Sie Stecker und Steckdosen vor Inbetriebnahme des Geräts gemäß den örtlichen Vorschriften. Netzkabel, Stecker und Steckdose sollten vor dem Anschließen des Generators überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie sich in einwandfreiem Betriebszustand befinden. Ziehen Sie niemals am Netzkabel, um es von der Steckdose zu trennen.

Das Produkt ist weltweit durch Patente geschützt, die alle internationalen Märkte abdecken. Auf Anfrage stellt Orthofix Schaltdiagramme, Ersatzteillisten und Beschreibungen zur Verfügung. Orthofix erklärt jedoch keines der Geräteteile als geeignet für eigenhändige Reparaturen durch die Benutzer.

0.6. ERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Sollten dennoch Störungen auftreten, versuchen Sie Folgendes.

Sollten dennoch Störungen auftreten, können folgende Maßnahmen ergriffen werden:

1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Störungsquelle zu ermitteln.
2. Vergrößern Sie den Abstand zwischen diesem und anderen Geräten.
3. Schließen Sie dieses Gerät an eine separate Stromquelle an.
4. Wenden Sie sich an die Abteilung für medizinische Physik.

Medizinische elektrische Geräte erfordern hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen und sind gemäß den EMV-Angaben in dieser Bedienungsanleitung zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

Handys und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte können die Funktion medizinisch-elektrischer Geräte beeinträchtigen.

Warnung

WARNUNG	Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven implantierten Produkten sind sorgfältige Abwägungen geboten. Die erzeugten Störungen können dazu führen, dass ein Herzschrittmacher oder ein anderes aktives implantierbares Produkt nicht richtig funktioniert oder in einen unsicheren Modus übergeht oder das Produkt dauerhaft beschädigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herzschrittmachers oder anderen aktiven Produkts.
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabelle 1

Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das OSCAR PRO™-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des Systems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das OSCAR PRO™-System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, außer im privaten, häuslichen Bereich und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen /Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllung	

Tabelle 2

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das OSCAR PRO™-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des Systems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8kV Kontakt 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	8kV Kontakt 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit Synthetikmaterial belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Spannungsspitzen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Signalleitungen	±2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Signalleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßstrom IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung an Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	±1 kV Differentialmodus ± 2 kV allgemeiner Modus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Eingangsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Abfall von UT) über 0,5 Zyklus 40% UT (60% Abfall von UT) über 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall von UT) über 25 Zyklen <5% UT (>95% Abfall von UT) für 5 Sek.	<5% UT (>95% Abfall von UT) über 0,5 Zyklus 40% UT (60% Abfall von UT) über 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall von UT) über 25 Zyklen <5% UT (>95% Abfall von UT) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Betrieb des OSCAR PRO™-Systems auch bei Stromunterbrechungen kontinuierlich aufrecht erhalten soll, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung empfohlen.
Stromfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder auf Netzfrequenz müssen sich in einem Bereich bewegen, der typisch für eine Geschäfts- oder Klinikumgebung ist.
HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor Einsatz der Teststufe.			

Tabelle 3

Liste der Kabel		
Komponente	Länge	Typ
Handstückkabel	3.0 m	Abgeschirmter 4-Leiter
Netzkabel	3.0 m	Ungeschirmter 3-Leiter

Vorsichtsmaßnahme

VORSICHTSMASSNAHME Die Verwendung von Zubehör, Handstücken und Kabeln, die nicht im Lieferumfang von OSCAR PRO™ enthalten sind, kann zu höheren Emissionen und verminderter Störfestigkeit des Geräts führen. Solche Probleme können Benutzer und/oder Patienten schädigen. Verwenden Sie nur Geräte und Zubehör der Marke Orthofix.

Tabelle 4


Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Das OSCAR PRO™-System ist zum Betrieb in der nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des Systems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Erfüllungsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Leitungsgeführtes HF-Feld IEC 61000-4-6 Abgestrahltes HF-Feld IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz bis 80MHz 3V/m 80MHz bis 2.5GHz	3Vrms 3V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte nicht näher an einem Teil des OSCAR PRO™-Systems, einschließlich Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Aufstellabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$, 80MHz bis 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$, 800MHz bis 2.3GHz Wobei P die maximale vom Hersteller des Senders angegebene Ausgangsnennleistung in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) bezeichnet. Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten anhand einer elektromagnetischen Untersuchung des Orts bestimmt werden und in jedem Frequenzbereich unter dem vorgegebenen Wert liegen. Störungen können in der Nachbarschaft zu Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol markiert sind: 
HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
^{a)} Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen mobiler Telefone (Mobiltelefone/Drahtlosgeräte) und mobile Radios, Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Radiosendungen und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht präzise vorausberechnen. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des OSCAR PRO™-Systems die oben angegebenen Konformitätsstufe überschreitet, sollte überprüft werden, ob das Gerät einen normalen Betrieb gewährleistet. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlegung des OSCAR PRO™-Geräts. ^{b)} Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.			

Tabelle 5

Empfohlene Aufstellabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und OSCAR			
OSCAR PRO™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Benutzer von OSCAR PRO™ kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem OSCAR PRO™-System zu verhindern. Diese Mindestabstände werden unten je nach maximale Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts angegeben.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders	Aufstellabstand gemäß Senderfrequenz		
	150kHz bis 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz bis 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht in der Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung in Watt (W) nach Herstellerangabe ist. HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

0.7. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt der Bedienungsanleitung sorgfältig. Er enthält eine Zusammenfassung aller enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen sowie der Warn- und Vorsichtshinweise. Wir empfehlen jedoch, die Bedienungsanleitung als Ganzes zu lesen und das Gerät nur in Übereinstimmung mit allen darin enthaltenen Anweisungen zu betreiben. Die Wartung dieses Geräts sollte nur von qualifizierten und von Orthofix autorisierten Technikern durchgeführt werden. Es gibt keine für den Benutzer zugänglichen Wartungselemente.

0.7.1. Warnungen

KONTEXT	INFORMATIONEN
Vorbereitung	Das elektrische Sicherheitsetikett ist gültig, wenn alle Teile des Systems gemäß den Anweisungen dieser Anleitung verwendet, transportiert und gelagert werden. Nach Ablaufdatum der elektrischen Sicherheit ist Orthofix nicht verantwortlich für Fehlfunktionen, Schäden am Gerät, an der Umgebung oder anderen Objekten oder Verletzungen von Benutzern oder Patienten, die mit dem Verlust der elektrischen Sicherheit in Zusammenhang stehen.
Gebrauch	Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven implantierten Produkten sind sorgfältige Abwägungen geboten. Die erzeugten Störungen können dazu führen, dass ein Herzschrittmacher oder ein anderes aktives implantierbares Produkt nicht richtig funktioniert oder in einen unsicheren Modus übergeht oder das Produkt dauerhaft beschädigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herzschrittmachers oder anderen aktiven Produkts.
Gebrauch	Handys und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Wenn HF-Geräte erforderlich sind, überwachen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb des OSCAR PRO™-Systems während des Verfahrens.
Gebrauch	Während des Betriebs können Warnmeldungen in Bezug auf ein bestimmtes Ereignis oder einen bestimmten Maschinenstatus auf dem Display angezeigt werden. Für eine Beschreibung der einzelnen Warnmeldungen verweisen wir auf Abschnitt 10 dieser Anleitung.
Gebrauch	Im Falle einer übermäßigen Belastung warnt das OSCAR PRO™-System den Benutzer mit visuellen und akustischen Signalen. Siehe Abschnitt 8 und Abschnitt 10 .
Aufbereitung	Zur einmaligen Verwendung bestimmte Geräte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr die gewünschte Leistung erbringen. Die verwendeten Sonden MÜSSEN nach dem chirurgischen Eingriff ENTSORGT werden. Versuchen Sie nicht, Artikel zur Einmalverwendung wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren.
Aufbereitung	Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Gesundheitseinrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
Aufbereitung	Seien Sie vorsichtig im Umgang mit Handstücken, bei denen Sonden angebracht sind: Manche weisen gezackte, scharfe Kanten auf.
Aufbereitung	KEINE Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten. Ihre Verwendung führt zur Beschädigung des Systems und kann zu Ausfällen während des Gebrauchs führen.
Aufbereitung	Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
Aufbereitung	Die Verwendung von Ultraschallreinigern ist zur Reinigung des Ultraschallgenerators, der Handstücke, des Netzkabels und der Fußschalter mit ihren Pneumatikschläuchen nicht zulässig.
Aufbereitung	Ultraschallgenerator, Netzkabel und Fußschalter mit ihren Pneumatikschläuchen dürfen nicht in Reinigungslösung getaucht werden.


Aufbereitung	Eine Sterilisation des Ultraschallgenerators, des Netzkabels und der Fußschalter mit ihren Pneumatikschläuchen ist nicht zulässig.
Aufbereitung	Vermeiden Sie beim Reinigen den Kontakt zwischen den Geräten, da ein Bewegen zu Schäden an den Geräten führen und die reinigende Wirkung beeinträchtigen können.
Aufbereitung	Legen Sie keine weiteren Geräte oder Instrumente in in das Instrumentensieb. Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn die das Instrumentensieb überladen ist.
Instandhaltung	Verwenden Sie nur USB-Massenspeichergeräte ohne Verbindung zu anderen Geräten und ohne Anschluss an die Stromversorgung. Die Nichtbeachtung dieser Regel kann das Krankenhausnetzwerk einem Sicherheitsrisiko aussetzen und die Integrität des Geräts beeinträchtigen.
Instandhaltung	Ein auf einen USB-Stick kopiertes Datenprotokoll kann auch über WLAN an das Portal übertragen werden, aber nicht umgekehrt.

0.7.2. Vorsichtsmaßnahmen

KONTEXT	INFORMATIONEN
Vorbereitung	Falls bei Empfang Schäden an der Verpackung oder am Gerät sichtbar sein sollten, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich stattdessen an den Hersteller mit der Bitte um Unterstützung oder Ersatzlieferung.
Vorbereitung	Nach Empfang des OSCAR PRO™-Generators bewegen und lagern Sie das Gerät in dem dafür vorgesehenen Transportbehälter. Die Verwendung anderer Behälter kann zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Ausfällen vor oder während des Gebrauchs führen.
Vorbereitung	Behandeln Sie Handstücke, Sonden und Kabel mit Vorsicht, da eine unsachgemäße Behandlung die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Kabel sollten vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Isolierung überprüft werden. Beschädigte Kabel sind vor Verwendung des Systems zu ersetzen.
Vorbereitung	Das OSCAR PRO™-System erzeugt hohe Spannungen im Generator selbst und im angeschlossenen Handstück. Um Verletzungen zu vermeiden, sollte der Generator erst in Betrieb genommen werden, wenn sichergestellt ist, dass seine Abdeckung richtig geschlossen und nicht manipuliert wurde. Versuchen Sie nicht, die Abdeckung zu entfernen oder auseinanderzunehmen. Im Inneren des Generators befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von einem autorisierten Orthofix-Vertreter durchgeführt werden. Am Gerät sind Änderungen weder erforderlich noch erlaubt.
Vorbereitung	Bei unsachgemäßem Gebrauch oder unzureichender Instandhaltung können medizinische elektrische Geräte ein Restrisiko einer unerwarteten Abschaltung, eines elektrischen Schocks oder eines Brandes darstellen. Befolgen Sie die Anweisungen zur Bedienung und normalen Instandhaltung, um das Auftreten solcher Probleme zu verhindern. Dieses Handbuch ist in unmittelbarer Nähe des Systems aufzubewahren, damit bei Bedarf ein sofortiges Nachschlagen möglich ist.
Vorbereitung	Zur Kühlung der elektronischen Komponenten im Inneren des Generators ist eine ausreichende Belüftung erforderlich. Vermeiden Sie ein Blockieren des Lüfters an der Rückseite oder der Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Generators. Stellen Sie den Generator nicht auf ein Handtuch, auf eine Schaumstoff- oder eine andere weiche Oberfläche, da das Material die Lüftungsöffnungen blockieren kann. Das Blockieren dieser Öffnungen kann zu einer Überhitzung und Fehlfunktion des Generators führen oder die Gefahr eines Stromschlags nach sich ziehen. Eine durchsichtige Hülle kann verwendet werden, um die Vorderseite des Generators zu schützen, darf jedoch das Pumpengehäuse oder andere Teile des Generators nicht bedecken.
Vorbereitung	Dieses Gerät gilt als medizinisches elektrisches Gerät. Medizinische elektrische Geräte erfordern hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den EMV-Angaben in dieser Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden.
Vorbereitung	Das OSCAR PRO™-System darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet oder mit solchen gestapelt werden. Wenn dies unumgänglich ist, muss der Generator sorgfältig beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.
Vorbereitung	Der Anschluss des Generators an eine Steckdose mit ungeeigneter Spannung oder Frequenz kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen oder einen Stromschlag bzw. Brand verursachen. Verwenden Sie bei Sicherungswechsel die richtigen Sicherungen (siehe Abschnitt 11).
Vorbereitung	Um die Gefahr von Elektroschocks zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden. Eine angemessene Erdung des Systems kann nur gewährleistet werden, wenn eine zugelassene, krankenhaustaugliche Steckdose und ein passendes Netzkabel verwendet werden. Installieren Sie Stecker und Steckdosen vor Inbetriebnahme des Geräts gemäß den örtlichen Vorschriften. Netzkabel, Stecker und Steckdose sollten vor dem Anschließen des Generators überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie sich in einwandfreiem Betriebszustand befinden. Ziehen Sie niemals am Netzkabel, um es von der Steckdose zu trennen.
Vorbereitung	Die Verwendung von Zubehör, Handstücken und Kabeln, die nicht im Lieferumfang von OSCAR PRO™ enthalten sind, kann zu höheren Emissionen und verminderter Störfestigkeit des Geräts führen. Solche Probleme können Benutzer und/oder Patienten schädigen. Verwenden Sie nur Geräte und Zubehör der Marke Orthofix.
Vorbereitung	Lassen Sie die Geräte vor dem Einsatz Raumtemperatur erreichen.
Vorbereitung	Beim Einführen der Spülleitung in die Pumpe ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Flussrichtung mit dem Indikationspfeil auf dem Pumpendeckel übereinstimmt.
Gebrauch	Bei unsachgemäßem Anschluss des Verbindungskabels des Handstücks besteht die Gefahr eines Stromschlags. Vergewissern Sie sich vor Einstecken des Handstücks, dass der Anschluss trocken ist.
Gebrauch	Vergewissern Sie sich, dass die Software-Statusleiste in der rechten Ecke der Kopfzeile kontinuierlich blinkt. Damit wird angezeigt, dass die grafische Bedienungsfläche betriebsbereit ist.
Gebrauch	Wenn Sie die Spülfunktion aktivieren, vergewissern Sie sich, dass auf der gesamten Leitung vom Wasserbeutel zum Handstück kein Wasser ausläuft.
Gebrauch	Heben oder ziehen Sie das Handstück nicht am Handstückkabel, da dies sowohl Handstück als auch Kabel beschädigen kann. Ziehen Sie niemals am Handstückkabel, um es vom Stecker zu trennen.

Gebrauch	Die Verwendung von anderem als OSCAR PRO™-Originalzubehör kann zu einer Reduzierung der Systemleistung oder zum Ausfall des Gerätes führen. Solche Probleme können Benutzer und/oder Patienten schädigen. Verwenden Sie nur Geräte und Zubehör der Marke Orthofix.
Gebrauch	Verwenden Sie diese Ausrüstung NICHT in Gegenwart eines entflammaren Narkosemittelgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid, um eine Brandentzündung zu verhindern.
Gebrauch	Das OSCAR PRO™-System darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet oder mit solchen gestapelt werden, da dies seinen normalen Betrieb beeinträchtigen oder seine Störfestigkeit reduzieren könnte. Die Mindestabstände zu anderen elektrischen medizinischen Geräten oder Elektrogeräten sind in den EMV-Informationen in dieser Bedienungsanleitung angegeben.
Gebrauch	Bei hoher Belastung und längerem Gebrauch in Ausnahmefällen über die empfohlenen 10s-Arbeitszyklus hinaus kann das Handstück Wärme bis zu 45°C akkumulieren. Eine Überhitzung kann sich auf den Benutzer auswirken und die Lebensdauer des Transducers verkürzen. Aus diesem Grund weisen akustische und visuelle Alarmsignale den Benutzer darauf hin, falls sich das System diesem Zustand nähert. Wechseln Sie dann das Handstück oder reduzieren Sie die aktive Zeit des Arbeitszyklus zugunsten der Abkühlzeit, bis die Temperatur wieder in einem akzeptablen Bereich liegt.
Gebrauch	Pumpe NICHT mit angehobenem Pumpendeckel betreiben. Rollen können lose Kleidung oder Finger einklemmen, was zu Verletzungen führen kann.
Gebrauch	Während des Gebrauchs kann die Sonde zur Zemententfernung je nach Anwendung eine Temperatur von bis zu 120°C erreichen. Sobald eine Temperaturreduzierung für notwendig erachtet wird, ist ein Spülvorgang einzuleiten, entweder manuell oder unterstützt durch die Spülfunktion des OSCAR PRO™-Systems, um Überhitzungseffekte wie Knochennekrosen um den zementierten Bereich herum zu begrenzen. Siehe Abschnitt 5.6 dieser Bedienungsanleitung und das Handbuch „Operationstechnik“ für spezifische Indikationen.
Gebrauch	Während des Gebrauchs kann die Sonde zum Schneiden von Knochen eine Temperatur von bis zu 47°C erreichen. Um Überhitzungseffekte wie Nekrosen von Knochensubstanz oder anderen benachbarten Geweben zu begrenzen, ist ein Spülvorgang einzuleiten, entweder manuell oder unterstützt durch die Spülfunktion des OSCAR PRO™-Systems. Siehe Abschnitt 5.6 dieser Bedienungsanleitung und das Handbuch „Operationstechnik“ für spezifische Indikationen.
Gebrauch	Um eine effektive Kühlung zu gewährleisten, muss die Richtung des Spülstroms an der Sondenspitze anhand der Spüldüse eingestellt werden.
Gebrauch	Befolgen Sie zum Abschalten des Generators die entsprechende Schrittfolge: Wählen Sie zunächst die Ausschaltfunktion im Menü. Nach Abschluss des Verfahrens (einschließlich einer etwaigen Pumpensäuberung) drücken Sie dann den EIN/AUS-Schalter an der Rückseite des Generators.
Gebrauch	Während des Knochenschneidens kann es zu Knochennekrosen kommen, wenn die Sonde nicht betreffs zum Knochen bewegt wird. Es wird eine kontinuierliche Sondenbewegung empfohlen, um die Kontaktdauer mit der Ultraschallspitze und die Wärmeentwicklung zu minimieren. In diesem Fall muss ein häufigerer intermittierender Betrieb zur Anwendung kommen.
Gebrauch	Beim Einsatz der eingeschalteten Sonde in der Nähe von Nervenbahnen ist besondere Sorgfalt geboten.
Gebrauch	Verwenden Sie OSCAR PRO™-Sonden an der Eingriffsstelle nicht gleichzeitig mit Laser- oder Elektrochirurgiegeräten. Die kombinierte Wirkung kann zu Verletzungen des Patienten oder zu einer Beschädigung des Gerätes führen.
Aufbereitung	Alle wiederverwendbaren Teile und Zubehör des Handstücks müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung fachgemäß dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Nichtbeachtung kann Infektionen verursachen, die zu schweren Schäden oder gar zum Tod führen können.

0.7.3. Gefahren der Wiederverwendung eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten medizinischen Produkts

Das nicht implantierbare „EINMAL“-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren „EINMAL“-Produkts kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

0.7.4. Sterile und unsterile Produkte

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER oder UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet. Bei STERILEN Produkten sind Produktintegrität, Sterilität und Leistung nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, unabsichtlich geöffnet wurde oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder anderweitig als ungeeignet erachtet wird. Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung unter Einhaltung der im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

1. INBETRIEBNAHME

Dieser Abschnitt beschreibt die folgenden Schritte:

- Konfigurieren des Systems mit Ihrer bevorzugten Sprache.
- Einstellen von Datum/Uhrzeit.
- Überprüfen der grundsätzlichen Integrität der Generatorschnittstelle, des Handstückkabels und der Handstücke vor der Installation im OP-Raum.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHTSMASSNAHME Lassen Sie die Geräte vor dem Einsatz Raumtemperatur erreichen.

VORSICHTSMASSNAHME Bei unsachgemäßem Gebrauch oder unzureichender Instandhaltung können medizinische elektrische Geräte ein Restrisiko einer unerwarteten Abschaltung, eines elektrischen Schocks oder eines Brandes darstellen. Befolgen Sie die Anweisungen zur Bedienung und normalen Instandhaltung, um das Auftreten solcher Probleme zu verhindern. Dieses Handbuch ist in unmittelbarer Nähe des Systems aufzubewahren, damit bei Bedarf ein sofortiges Nachschlagen möglich ist.

1. Positionieren Sie den OSCAR PRO™ Generator auf einer ebenen Fläche.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHTSMASSNAHME

Zur Kühlung der elektronischen Komponenten im Inneren des Generators ist eine ausreichende Belüftung erforderlich. Vermeiden Sie ein Blockieren des Lüfters an der Rückseite oder der Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Generators. Stellen Sie den Generator nicht auf ein Handtuch, auf eine Schaumstoff- oder eine andere weiche Oberfläche, da das Material die Lüftungsöffnungen blockieren kann. Das Blockieren dieser Öffnungen kann zu einer Überhitzung und Fehlfunktion des Generators führen oder die Gefahr eines Stromschlags nach sich ziehen. Eine durchsichtige Hülle kann verwendet werden, um die Vorderseite des Generators zu schützen, darf jedoch das Pumpengehäuse oder andere Teile des Generators nicht bedecken.

2. Schließen Sie den Generator über das mitgelieferte Netzkabel an die Stromversorgung an.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHTSMASSNAHME

Das OSCAR PRO™-System darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer elektrischer Geräten verwendet oder mit solchen gestapelt werden. Wenn dies unumgänglich ist, muss der Generator sorgfältig beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHME

Der Anschluss des Generators an eine Steckdose mit ungeeigneter Spannung oder Frequenz kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen oder einen Stromschlag bzw. Brand verursachen. Verwenden Sie bei Sicherungswechsel die richtigen Sicherungen (siehe **Abschnitt 11**).

VORSICHTSMASSNAHME

Das OSCAR PRO™-System erzeugt hohe Spannungen im Generator selbst und im angeschlossenen Handstück. Um Verletzungen zu vermeiden, sollte der Generator erst in Betrieb genommen werden, wenn sichergestellt ist, dass seine Abdeckung richtig geschlossen und nicht manipuliert wurde. Versuchen Sie nicht, die Abdeckung zu entfernen oder auseinanderzunehmen. Im Inneren des Generators befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Instandhaltungs- oder Reparaturarbeiten dürfen nur von einem autorisierten Orthofix-Vertreter durchgeführt werden. Am Gerät sind Änderungen weder erforderlich noch erlaubt.

3. Schalten Sie das System mit dem Hauptschalter auf der Rückseite des Generators ein (Position „I“).
4. Auf dem Touchscreen erscheint eine Ladeseite, die den Fortgang des Systemstarts anzeigt.



Abb. 1 SEITE ZUM LADEVORGANG

5. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus der Liste aus.

Die Bedienungsfläche, die Meldungen, Fehler und Hilfetexte werden dann bis zum nächsten „Zurücksetzen“ in dieser Sprache angezeigt. Beim Zurücksetzen wird die ursprüngliche Standardkonfiguration wiederhergestellt.

Das Rücksetzverfahren ist in **Abschnitt 6** beschrieben.



Abb. 2 ERSTES EINSCHALTEN – SPRACHEINSTELLUNG

6. Jetzt können Sie die Datums- und Zeiteinstellungen anpassen.

Stellen Sie Datum und Uhrzeit mit den Symbolen [+] und [-] ein.

Datum und Uhrzeit bleiben bis zum nächsten Zurücksetzen gültig. Bei einem „Reset“ wird die ursprüngliche Standardkonfiguration wiederhergestellt.



Abb. 3 ERSTES EINSCHALTEN – DATUM-/ZEITEINSTELLUNG

7. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Fortfahren“, um die Konfiguration abzuschließen. Das Menü „Operationsfunktionen“ wird eingeblendet.

CHECK1. Überprüfen Sie, ob die Systemuhr in der Leiste am unteren Rand des Displays die richtige Zeit und das richtige Datum anzeigt.

CHECK2. Überprüfen Sie, ob die Balken in der oberen rechten Ecke aufleuchten und nacheinander die Helligkeit ändern.



Abb. 4 MENÜ „OPERATIONSFUNCTIONEN“

8. Nachdem Sie eine der Optionen im Menü „Operationsfunktionen“ angeklippt haben, wird der Generator für den Anschluss des Handstücks aktiviert.

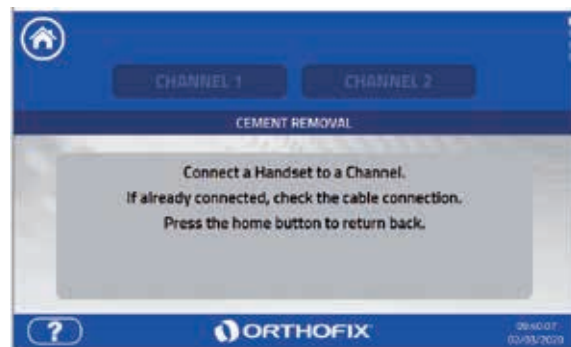


Abb. 5 VOR ANSCHLUSS DES HANDSTÜCKS

9. Positionieren Sie die Instrumentensieb auf einem Tisch.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHTSMASSNAHME

Behandeln Sie Handstücke, Sonden und Kabel mit Vorsicht, da eine unsachgemäße Behandlung die Sicherheit und Leistung des Gerätes beeinträchtigen kann. Kabel sollten vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Isolierung überprüft werden. Beschädigte Kabel sind vor Verwendung des Systems zu ersetzen.

VORSICHTSMASSNAHME

Heben oder ziehen Sie das Handstück nicht am Handstückkabel, da dies sowohl Handstück als auch Kabel beschädigen kann. Ziehen Sie niemals am Handstückkabel, um es vom Stecker zu trennen.

10. Schließen Sie ein Handstückkabel an ein Handstück an und stecken Sie es in die Buchse neben dem „I“-Symbol an der Vorderseite des Generators.

CHECK3. Nach dem Anschließen sollte das Element „KANAL 1“ auf dem Display von verblasst auf hellblau wechseln.

HINWEIS: Drücken Sie nicht die Aktivierungstaste auf dem Handstück (entgegen der Anweisung auf dem Display), da ein Scan nicht möglich ist, solange keine Sonde angeschlossen ist. Wenn Sie die Taste versehentlich gedrückt haben, fahren Sie nach Beendigung des Scans fort.

11. Trennen Sie das Handstückkabel von KANAL 1 und wiederholen Sie Schritt 10 mit einem anderen Handstückkabel und Handstück auf KANAL 2 (Symbol „II“ an der Vorderseite des Generators).

12. Ziehen Sie das Handstückkabel von KANAL 2 ab.

13. Tippen Sie auf das Symbol Home, um zum Menü „Operationsfunktionen“ zurückzukehren.

14. Tippen Sie auf das Ein-Aus-Symbol, um die Bedienungsschnittstelle auszuschalten.

15. Schalten Sie den Hauptnetzschalter aus (Position „0“).

16. Falls eine oder mehrere der Prüfungen CHECK1, CHECK2 oder CHECK3 fehlschlagen, bitten Sie einen Orthofix-Techniker um Unterstützung.

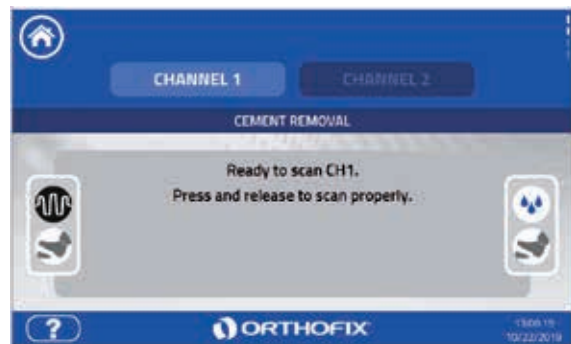


Abb. 6 BEREIT ZUM SCANNEN

Das erste Einschalten endet mit den obigen Schritten. Um zusätzliche Funktionalitäten zu testen und/oder zusätzliche Hardwarekomponenten (Anschluss und Überprüfung der Sonde, Anschluss und Aktivierung von Fußschaltern, Aktivierung der Schlauchpumpe) in einer funktionalen Einstellung zu verifizieren, fahren Sie mit **Abschnitt 4** fort. Dieser Abschnitt enthält die Schritte für den Anschluss und die Inbetriebnahme des gesamten Systems.

Einzelheiten zu jedem OSCAR PRO™ Generator-Software-Menü finden Sie in **Abschnitt 5**.

2. KLINISCHE INFORMATIONEN

2.1. VERWENDUNGSZWECK

Ultraschallsystem für das Schneiden und Entfernen von Knochen und Acrylknochenzement.

2.2. INDIKATIONEN

OSCAR PRO™ ist für die orthopädische Operation am appendikulären Skelett indiziert.

Zu den spezifisch indizierten Verfahren gehören:

- Osteotomie (ETO- und TTO-Verfahren)
- Revision zementierter Prothesen
- Revision von zementfreien Prothesen

2.3. KONTRAINDIKATIONEN

OSCAR PRO™ ist bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind, NICHT ZU VERWENDEN:

- Orthopädische Anwendung am Achsen skelett (z.B. künstlicher Bandscheibenersatz oder Wirbelsäulenendoprothetik)
- Patienten, deren Allgemeinzustand sie für einen Eingriff ungeeignet macht

2.4. GEEIGNETE PATIENTEN

OSCAR PRO™ ist für erwachsene und pädiatrische Patienten (ab 12 Jahren) indiziert.

2.5. GEEIGNETE BENUTZER

Das Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das medizinische Fachpersonal muss mit den jeweiligen orthopädischen Eingriffen sowie den Produkten, Instrumenten und chirurgischen Verfahren bestens vertraut sein.

2.6. HAFTUNGS AUSSCHLUSS

Der zuständige Arzt trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der für den Patienten geeigneten Behandlung und des entsprechenden Produkts (einschließlich der postoperativen Versorgung).

2.7. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Nicht jeder chirurgische Eingriff endet mit einem Erfolg. Es können jederzeit Komplikationen auftreten – sei es durch falsche Anwendung, aus medizinischen Gründen oder als Folge eines Gerätefehlers oder -ausfalls –, die dann einen weiteren Eingriff erforderlich machen.

Präoperative Planung und operative Verfahren, einschließlich die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Wahl der Implantate, sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die sich aus der Nutzung des OSCAR PRO™-Systems ergeben können, sind:

- Schmerzen und Steifigkeit an der Eingriffsstelle
- Nekrose der Weichteile und/oder des kortikalen Knochens aufgrund von Überhitzung
- Iatrogene Frakturen
- Brechen, Lösen, Verbiegen oder eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Sonden
- Verlängerung der Operation und mögliche zusätzliche Anästhesie
- Intrinsische unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Anästhesie und Operation.
- Verbrennungen am Patienten oder am vorgesehenen Benutzer durch versehentlichen Kontakt mit der Sonde.

2.8 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.

2.9. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

- EFFIZIENT: Spezielle Sonden werden in Folge eingesetzt, um den Zement am Knochen zu lockern und zu entfernen. Diese Technik reduziert den Kraftaufwand auf ein Minimum und damit auch das Risiko für Frakturen und Perforationen des Knochens.
- SICHER: Alle Sonden sind so ausgelegt, dass die Qualität des Knochens und des Weichgewebes erhalten bleibt. Das System ist mit akustischem und visuellem Feedback ausgestattet. Dies erhöht die Effizienz des Chirurgen und dient dem Schutz des Patienten.
- Der Chirurg kann die Sonde intuitiv führen und die Wahrscheinlichkeit einer unerwünschten Fraktur oder Perforation des Knochens des Patienten verringern, während er den Knochenzement aus dem intramedullären Kanal entfernt und säubert.

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

- FLEXIBEL: Die Einmalsonden wurden speziell für höchste Leistung und Sicherheit in jedem individuellen Fall ausgelegt. Die große Palette an Sonden ermöglicht eine optimale Wahl für verschiedene Arten von Revisionseingriffen.
- Selbstregulierende Ultraschalleistung
- Multifunktionales Universal-Handstück
- Interaktive Bedienungsschnittstelle
- Umfangreiches Portfolio an Einmalsonden
- Zielgerichtetes Instrumentarium
- Datenprotokoll

2.10. INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

2.11. BENACHRICHTIGUNG ÜBER SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss Orthofix Srl und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

3. PRODUKTBE SCHREIBUNG**3.1. FUNKTIONSPRINZIP**

OSCAR PRO™ ist ein tragbarer elektromedizinischer Generator, bestimmt für den Einsatz im Operationssaal. Er hat zwei Ausgangskanäle. Diese sind mikroprozessorgesteuert und so konzipiert, dass sie Ultraschallenergie mit der Resonanzfrequenz des angeschlossenen Handstücks erzeugen. Sie lassen sich über einen Fußschalter oder den Schalter am Handstück aktivieren.

Ein 7"-Farb-Touchscreen ermöglicht die Kommunikation mit dem Generator.

Eine Vielzahl von Sonden kann am Ende des Schaftes im Handstück, dem so genannten „Handstückspitze“, angebracht werden. Die Sonden ermöglichen es dem Chirurgen, eine Reihe von Eingriffen mit maximaler Effizienz durchzuführen. Jede Sonde fungiert als Wellenleiter, ihre Form und Gesamtlänge werden speziell für den jeweiligen Anwendungsfall ausgewählt. Durch das Signal vom Generator werden die Kristalle im Handstück in Schwingungen versetzt, wodurch Ultraschallenergie entsteht. Diese Energie wird entlang des Wellenleiters in der Sondenspitze fokussiert, die mit der Resonanzfrequenz des Handstücks und der Sonde vibriert. Diese schnellen Schwingungen erzeugen Wärme, wenn die Sonde Kontakt mit dem Knochenzement bekommt, sodass sich der Zement praktisch verflüssigt.

Das OSCAR PRO™-System kann auch zum Schneiden von Knochen für die Revision von zementfreien Prothesen verwendet werden. Durch das Durchschneiden der Knochensubstanz am Schaft wird das Implantat entfernt. Hierzu wird eine Reihe von flachen, schmalen Osteotomen verwendet, die an das speziell dafür konzipierte Osteotomhandstück angeschlossen werden.

Das OSCAR PRO™-System enthält eine Schlauchpumpe, um einen stetigen Fluss von Kochsalzlösung zu gewährleisten, der bei der Revision von zementfreien Prothesen nützlich ist.

3.2. SYSTEMÜBERSICHT

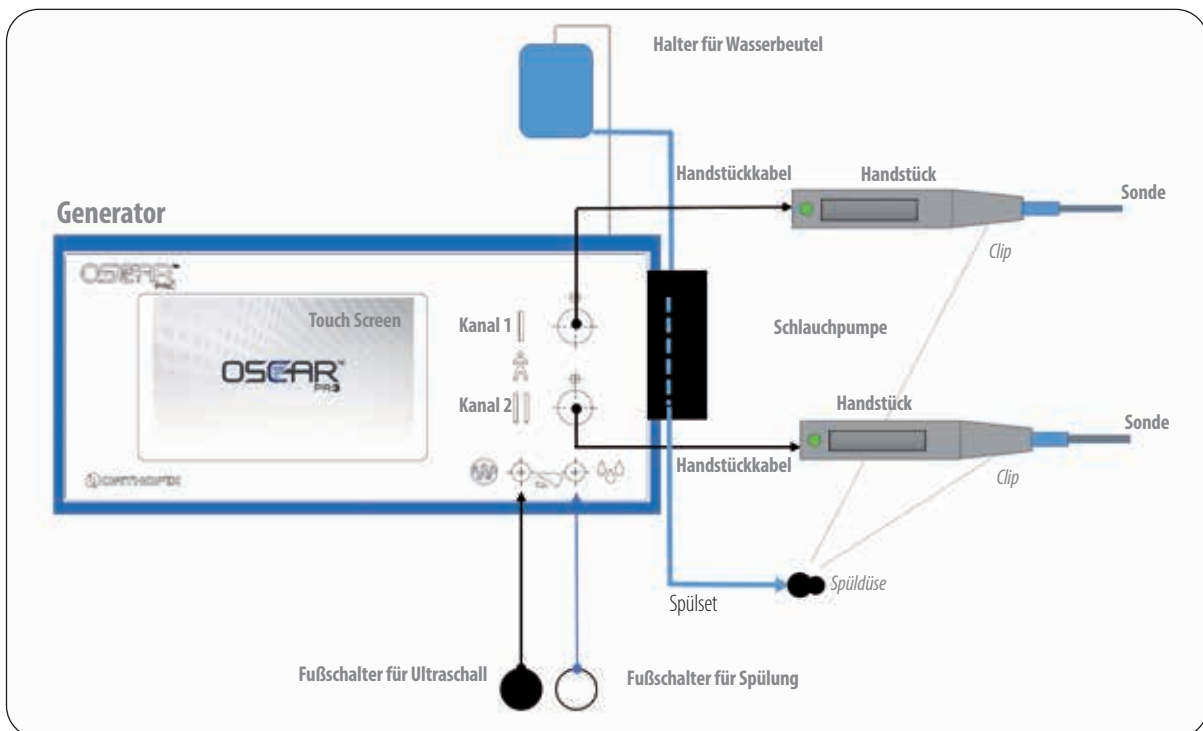


Abb. 7 VERBINDUNGSDIAGRAMM-VORDERANSICHT

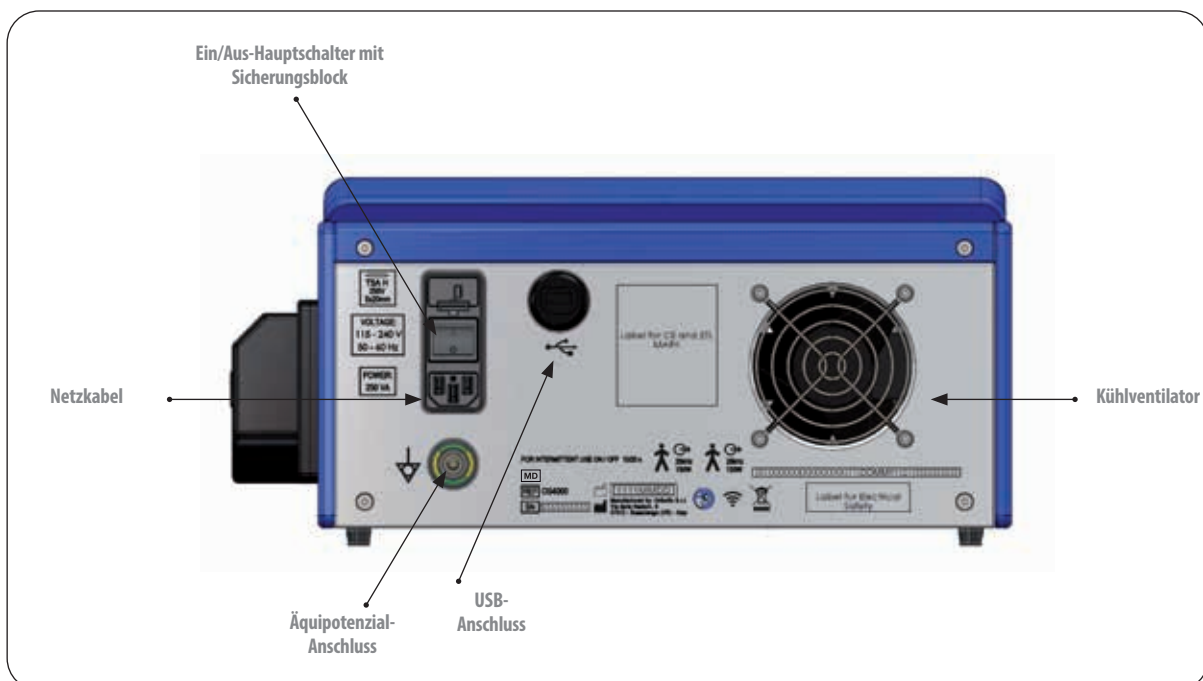


Abb. 8 ANSCHLUSSDIAGRAMM-RÜCKANSICHT

Abb. 7 und Abb. 8 zeigen eine schematische Darstellung der Verbindungen von vorne (Abb. 7) und hinten (Abb. 8).

Der **Generator** ist ein gesteuerter elektrischer Signalgenerator, der Wellenformen innerhalb des Frequenzbereichs des Ultraschalls erzeugt. Er verfügt über zwei Kanalausgänge. Statusinformationen werden von der RGB-LED an der Vorderseite des Generators angezeigt.

Die integrierte **Software** bietet Steuerungen für die Systemkomponenten, einschließlich der grafischen Benutzeroberfläche (GUI), der Schlauchpumpe, der angeschlossenen Handstücke und der Luftdruck-Fußschalter.

Der Generator ist mit einem 7-Zoll-Display und einem Touchscreen für die intuitive Einrichtung des Systems, einer Display-Hilfe und visuellem Feedback ausgestattet. Die akustische Rückmeldung erfolgt über den integrierten Lautsprecher.

Eine in den Generator eingebaute Schlauchpumpe übernimmt die Spülfunktion, mit der aktiv sterile Flüssigkeit abgegeben werden kann. Ihr Zweck ist die Kühlung der Sonde und die Reinigung des anatomischen Bereichs. Der Generator liefert die mechanische Energie für den Fluss mittels eines Schrittmotors, der eine Schlauchpumpe steuert.

Ein Einweg-**Spülschlauch** wird separat in sterilem Zustand geliefert:

- Das Silikonenteil muss ordnungsgemäß in der Schlauchpumpe installiert werden.
- Ein Ende ist mit dem Beutel mit Kochsalzlösung (max. 2 Liter) verbunden, der an der Halterung für den Wasserbeutel hängt und mit dem Generator verbunden ist.
- Das andere Ende ist über ein Clip mit dem Deckel der Handstückspitze verbunden. Kochsalzlösung/Spülflüssigkeit wird nicht mitgeliefert.
- Die **Spüldüse**, ein integraler Bestandteil des sterilen Einwegspülsets, ist zusammen mit den entsprechenden Clips zur Befestigung des Spülschlauchs am Handstück im Lieferumfang enthalten.

Das **Handstückkabel** dient der Datenübertragung und der Stromversorgung. Das 3 Meter lange Handstückkabel ermöglicht es, den Generator außerhalb des sterilen Bereichs zu positionieren.

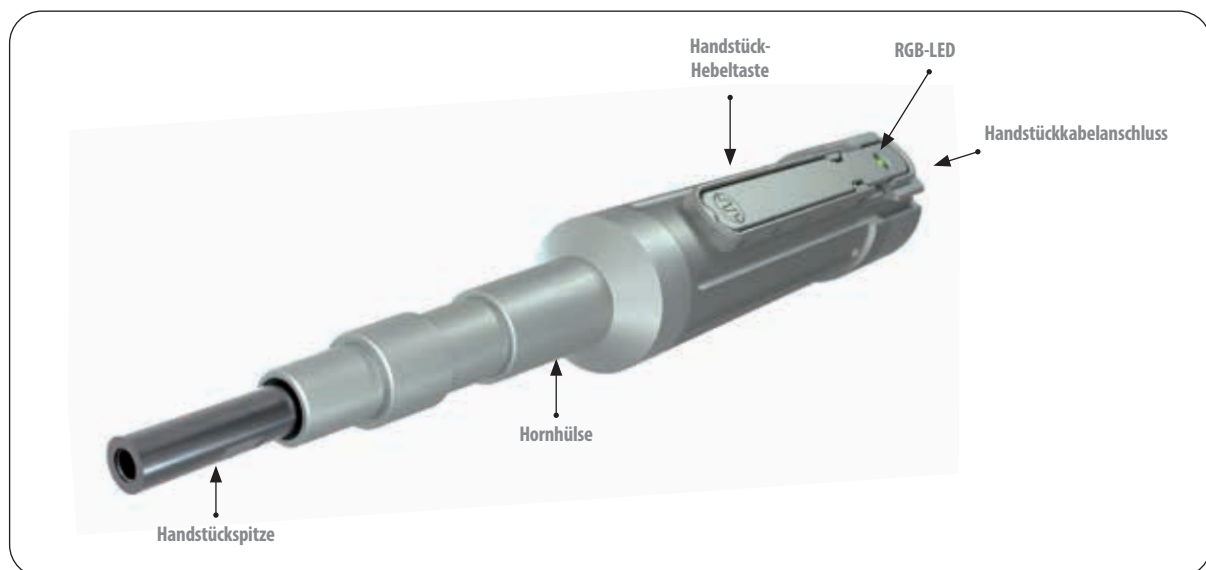


Abb. 9 HANDSTÜCK, BESTANDTEILE

Im Inneren des Handstücks wandelt ein Transducer das vom Generator über das Handstückkabel übertragene elektrische Signal in mechanische Vibrationen mit Ultraschallfrequenz um. Die Vibrationen werden durch das Horn des Handstücks bis zu der an das Handstück angeschlossenen Sonde übertragen.

Die **Hornhülse** bietet Schutz für den proximalen Teil des vibrierenden Elements und ist so ausgelegt, dass es für die Aufbereitung zerlegt werden kann.

Die **Handstück-Hebel Taste** löst gewisse Operationsfunktionen des Generators aus. Die RGB-LED gibt zusätzlich zu den Informationen auf dem Generator-Display ein Feedback über den Status des Handstücks.

Die **Einwegsonden** sind die mechanischen Endeffektoren des Systems. Die Sonden können über eine Gewindeverbindung mit dem Handstück gekoppelt werden. Sie sind steril verpackt und werden separat geliefert. Angaben zur Wahl der richtigen Sonde für die jeweilige Operationsfunktion finden Sie unter „Operationstechnik“.

Zwei **Luftdruck-Fußschalter** können mittels Pneumatikschläuchen an die Luftdüsen an der Vorderseite des Generators angeschlossen werden:



Fußschalter für Ultraschall, erkennbar an der schwarzen Farbe des Verbindungsschlauches und dem spezifischen Symbol auf dem Generator. Bietet dem Benutzer eine Alternative zur Handstück-Taste für die Aktivierung des gewählten Handstücks.



Fußschalter für Spülung, erkennbar an der transparenten Farbe des Verbindungsschlauches und dem spezifischen Symbol auf dem Generator. Ermöglicht dem Benutzer das Starten und Stoppen des von der Schlauchpumpe erzeugten Wasserflusses.

Das krankenhaustaugliche **Netzkabel** versorgt das System mit dem erforderlichen Strom. Das Modell des Netzkabels (derzeit UK, EU, USA) hängt vom jeweiligen Markt ab, für den das Produkt vorgesehen ist.

Der EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite des Generators ermöglicht die Stromversorgung des Generators, sobald er über das Netzkabel an die Stromversorgung angeschlossen ist.

An der Rückseite des Generators befindet sich ein USB-Anschluss zum Herunterladen des Datenprotokolls auf externe Geräte (für Massenspeicher, die NICHT an andere Geräte, Netzwerk oder Stromversorgung angeschlossen sind). Es ist auch möglich, das Datenprotokoll zu kopieren, indem die WLAN-Verbindung innerhalb des speziellen Software-Menüs aktiviert wird.

Die folgende Abbildung stellt ein Systemdiagramm dar. Sie zeigt, wie die verschiedenen Systemkomponenten die Systemfunktionalitäten und Redundanz sicherstellen. Die roten Pfeile zeigen, wie die einzelnen Komponenten in Bezug auf die Rückkopplung miteinander verbunden sind, die schwarzen Pfeile zeigen die Stromversorgung der Komponenten.

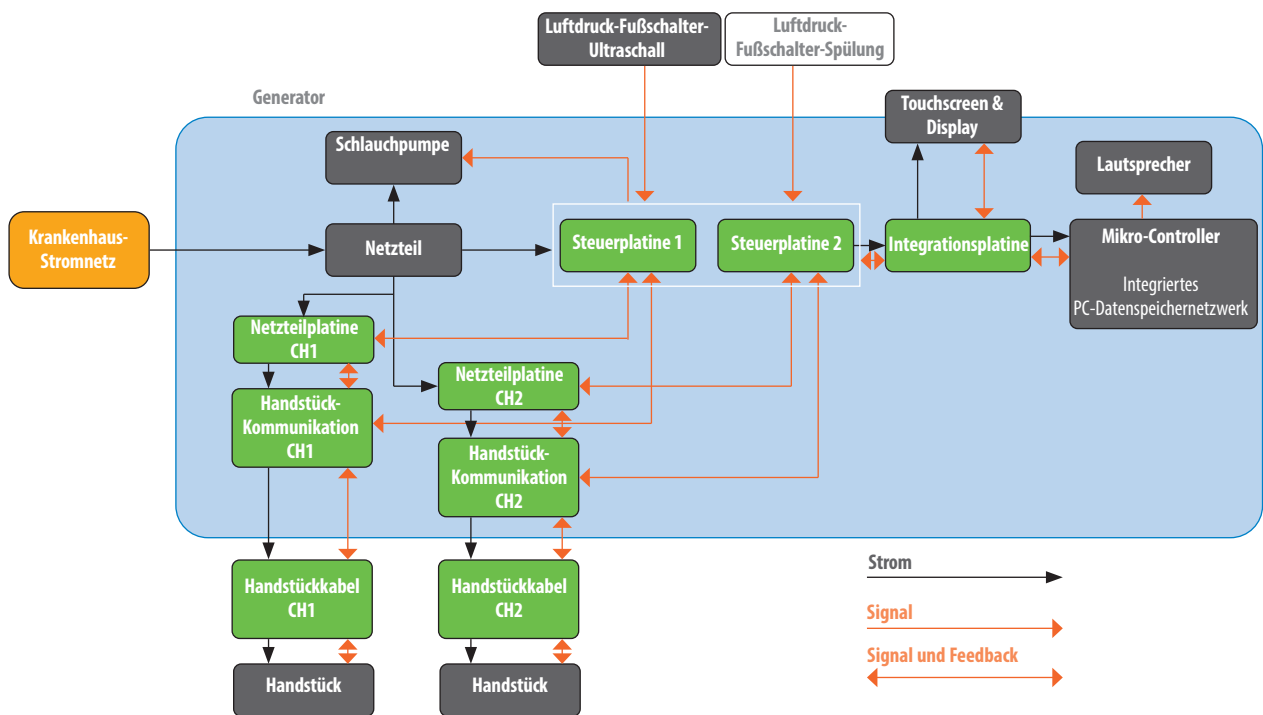


Abb. 10 OSCAR PRO™ SYSTEMDIAGRAMM

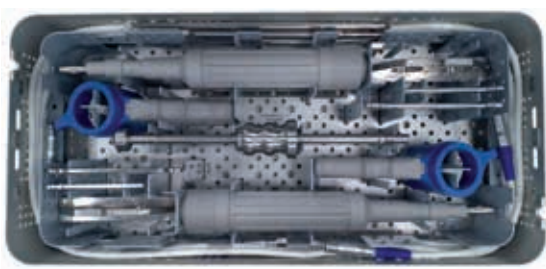
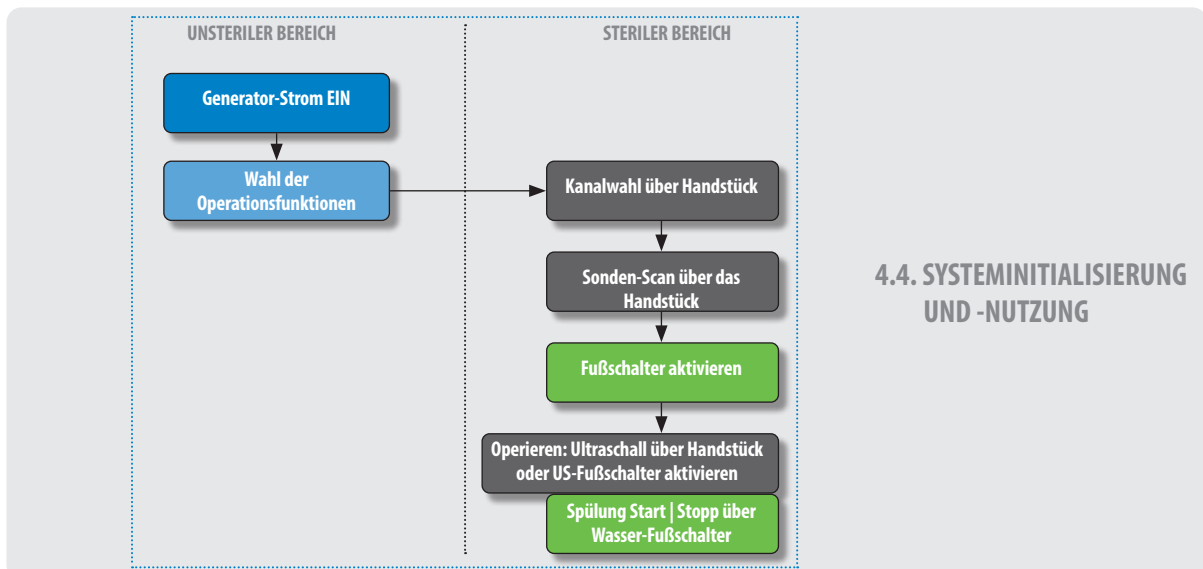
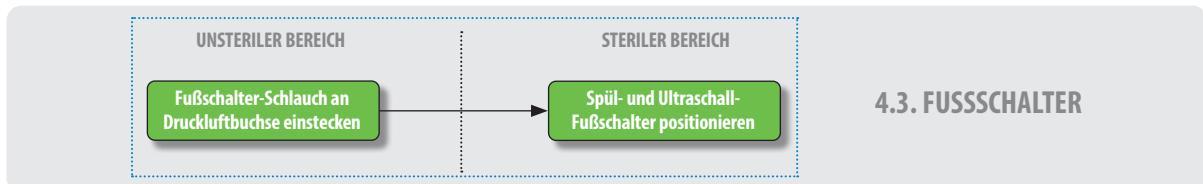
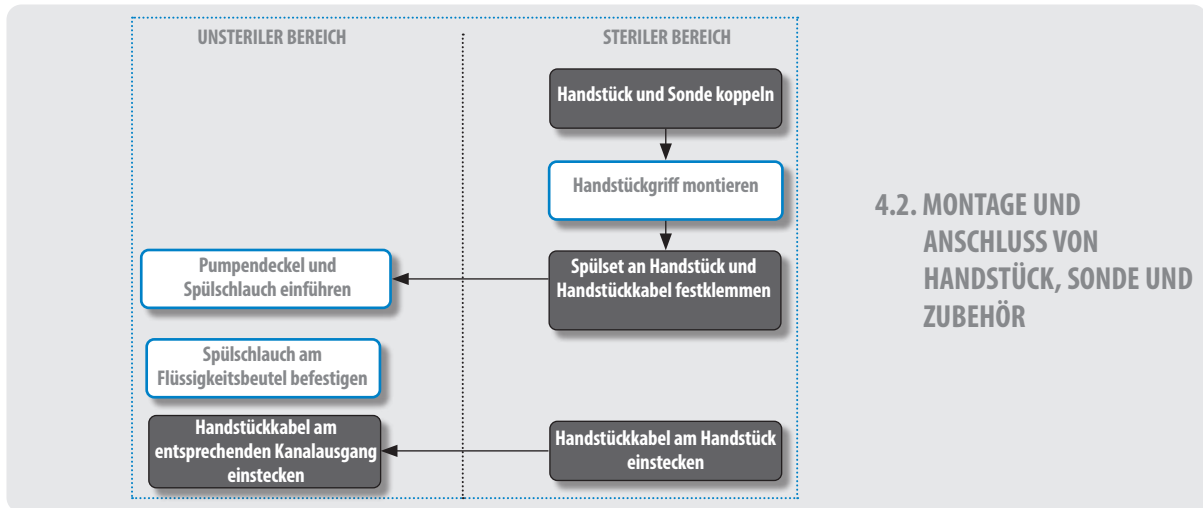


Abb. 11 OSCAR PRO™ INSTRUMENTENSIEB

OSCAR PRO™ Instrumentenschale		Menge
04HAND	OSCAR PRO™ UNIVERSAL-HANDSTÜCK	2
04CABLE	OSCAR PRO™ UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL	2
04UHH	OSCAR PRO™ UNIVERSAL-HANDSTÜCKGRIF	2
04HOLD	OSCAR PRO™ HANDSTÜCKHALTER	2
04IPL200	OSCAR PRO™ GLEITHAMMER	1
SPAN7MM	GABELSCHLÜSSEL 7MM	2
SPAN8-9MM	GABELSCHLÜSSEL 8-9MM	2
04TRAY-01	OSCAR PRO™ INSTRUMENTENSIEB	1
04TRAY-02	OSCAR PRO™ SIEBDECKEL	1

4. SYSTEMEINRICHTUNG

Die folgenden Flussdiagramme und Beschreibungen zeigen die logische Abfolge – von der Einrichtung bis zur Inbetriebnahme. Die Sequenz identifiziert getrennt die Schritte, die innerhalb des sterilen im Vergleich zum unsterilen Bereich durchzuführen sind.



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	
WARNUNG	Handys und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Wenn HF-Geräte erforderlich sind, überwachen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb des OSCAR PRO™-Systems während des Verfahrens.
WARNUNG	Während des Betriebs können Warnmeldungen in Bezug auf ein bestimmtes Ereignis oder einen bestimmten Maschinenstatus auf dem Display angezeigt werden. Für eine Beschreibung der einzelnen Warnmeldungen verweisen wir auf Abschnitt 10 dieser Anleitung.
WARNUNG	Im Falle einer übermäßigen Belastung warnt das OSCAR PRO™-System den Benutzer mit visuellen und akustischen Signalen. Siehe Abschnitt 8 und Störungsbehebung Abschnitt 10 .
VORSICHTSMASSNAHME	Alle wiederverwendbaren Teile und Zubehör des Handstücks müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung fachgemäß dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Nichtbeachtung kann Infektionen verursachen, die zu schweren Schäden oder gar zum Tod führen können.
VORSICHTSMASSNAHME	Lassen Sie die Geräte vor dem Einsatz Raumtemperatur erreichen.
VORSICHTSMASSNAHME	Die Verwendung von anderem als OSCAR PRO™-Originalzubehör kann zu einer Reduzierung der Systemleistung oder zum Ausfall des Geräts führen. Solche Probleme können Benutzer und/oder Patienten schädigen. Verwenden Sie nur Geräte und Zubehör der Marke Orthofix.
VORSICHTSMASSNAHME	Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, die zum einen über eine angemessene Ausbildung in den Operationstechniken der Revision von Endoprothesen verfügen und die zweitens für den speziellen Einsatz der entsprechenden chirurgischen Ultraschallinstrumente geschult sind.
VORSICHTSMASSNAHME	Verwenden Sie diese Ausrüstung NICHT in Gegenwart eines entflammenden Narkosemittelgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid, um eine Brandentzündung zu verhindern.
VORSICHTSMASSNAHME	Das OSCAR PRO™-System darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet oder mit solchen gestapelt werden, da dies seinen normalen Betrieb beeinträchtigen oder seine Störfestigkeit reduzieren könnte. Die Mindestabstände zu anderen elektrischen medizinischen Geräten oder Elektrogeräten sind in den EMV-Informationen in dieser Bedienungsanleitung angegeben.

4.1. INSTALLATION DES GENERATORS



UNSTERILER BEREICH

Platzieren Sie den OSCAR PRO™-Generator auf einer ebenen Fläche.

Der OSCAR PRO™-Generator kann auf einem geeigneten Tisch oder Wagen außerhalb des sterilen Bereichs platziert werden.

Schließen Sie den Generator an die Stromversorgung an

Überprüfen Sie die Kabellängen, um den Stromanschluss und den Einsatz des Handstücks im sterilen Bereich zu erleichtern. Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel in die Buchse an der Rückseite.

Wenn der OP-Raum mit einem Leiter für den Potenzialausgleich ausgestattet ist, schließen Sie diesen an die mit dem entsprechenden Symbol (siehe **Abschnitt 0.3**) gekennzeichnete Buchse an der Rückwand an. Der Hauptnetzschalter befindet sich ebenfalls an der Rückseite des Geräts.

Positionieren Sie den Flüssigkeitsbeutelständer auf dem Generator und befestigen Sie den Flüssigkeitsbeutel

Führen Sie den Halter für den Flüssigkeitsbeutel in die dafür vorgesehene Öffnung an der Außenseite des Generators ein.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen	
HINWEIS	Vor dem Anbringen des Flüssigkeitsbeutels am Flüssigkeitsbeutelständer ist darauf zu achten, dass Größe/Gewicht des Beutels weniger als 2 l betragen. Bei Bedarf ist es möglich, den Spülschlauch an einen separaten, hauseigenen Flüssigkeitsbeutelhalter anzuschließen. Vergewissern Sie sich, dass der Spülschlauch lang genug ist, um am separaten Flüssigkeitsbeutelhalter befestigt werden zu können.
VORSICHTSMASSNAHME	Zur Kühlung der elektronischen Komponenten im Inneren des Generators ist eine ausreichende Belüftung erforderlich. Vermeiden Sie ein Blockieren des Lüfters an der Rückseite oder der Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Generators. Stellen Sie den Generator nicht auf ein Handtuch, auf eine Schaumstoff- oder eine andere weiche Oberfläche, da das Material die Lüftungsöffnungen blockieren kann. Das Blockieren dieser Öffnungen kann zu einer Überhitzung und Fehlfunktion des Generators führen oder die Gefahr eines Stromschlags nach sich ziehen. Eine durchsichtige Hülle kann verwendet werden, um die Vorderseite des Generators zu schützen, darf jedoch das Pumpengehäuse oder andere Teile des Generators nicht bedecken.

4.2. MONTAGE UND ANSCHLUSS VON HANDSTÜCK, SONDE UND ZUBEHÖR

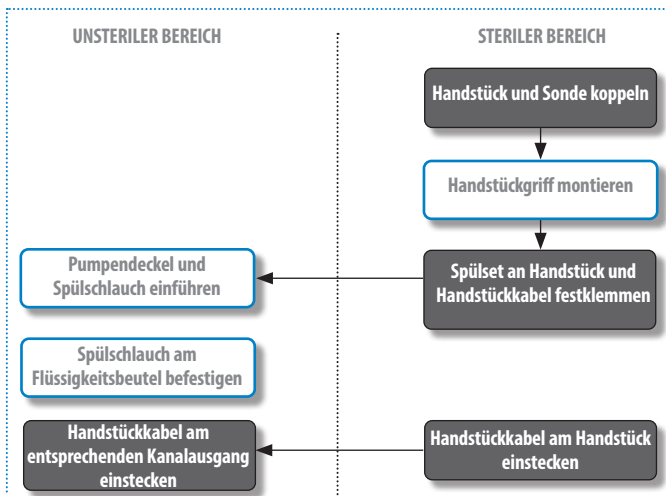


Abb. 12 HANDSTÜCK, MONTAGEPOSITION



Abb. 13 HANDSTÜCKHALTER FÜR DIE SONDENKOPPLUNG



Abb. 14 KOPPLUNG HANDSTÜCKSONDE

STERILER BEREICH

Handstück und Sonde koppeln

Nehmen Sie das Handstück aus dem sterilen Sieb. Positionieren Sie die Handstückspitze auf dem Handstückhalter.

Auf jedem Handstück kann eine andere Sondenspitze eingesetzt werden. Die Wahl der geeigneten Sonde ergibt sich aus der jeweiligen Operationsfunktion. Einzelheiten zu den verschiedenen Sondentypen und -designs finden Sie im Handbuch „Operationstechnik“.

Bringen Sie die erforderliche Sonde mit den geeigneten sterilisierten Schraubenschlüsseln am Handstück an, wie abgebildet.

Jede Sonde ist mit einer Nummer gekennzeichnet, sodass der entsprechende Schraubenschlüssel leicht identifiziert werden kann.



Abb. 15 HANDSTÜCK, GRIFFPOSITION



Abb. 16 BEFESTIGEN DER SPÜLDÜSE

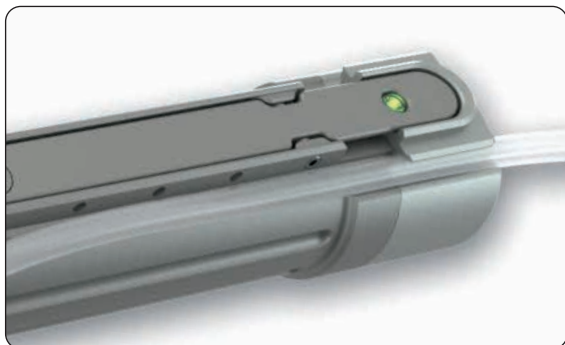


Abb. 17 VERLEGUNG DES SPÜLSCHLAUCHES

UNSTERILER BEREICH

Pumpendeckel und Spülschlauch einführen

Identifizieren Sie die Schlauchpumpe auf der rechten Seite der Haupteinheit und heben Sie den Deckel an, um den weicheren Silikonabschnitt des Schlauchs einzuführen (siehe Abb. 18). Danach schließen Sie den Deckel wieder, bis er einrastet.

Das eine Ende des Schlauchs kann dann in den sterilen Beutel mit Spülflüssigkeit (max. 2 Liter) gesteckt werden, der an der Halterung hängt.

STERILER BEREICH

[Optional] Montieren Sie den Handstückgriff

Achten Sie bei Verwendung des Griffs darauf, diesen vor dem Anbringen des Spülschlauchs zu positionieren.

Klemmen Sie das Spülset an das Handstück

Bringen Sie die Spüldüse mit dem schwarzen Clip in der gezeigten Position am Handstück an. Die Düse kann vom Chirurgen je nach Bedarf auf die Sondenspitze gerichtet werden.

Führen Sie den in der Einwegpackung mitgelieferten Spülschlauch am Handgerät entlang und drücken Sie ihn in die dafür vorgesehene Rille im Gehäuse des Handstückes. Für den Anschluss der Spülleitung an das Handstückkabel sind zusätzliche schwarze Clips erhältlich.

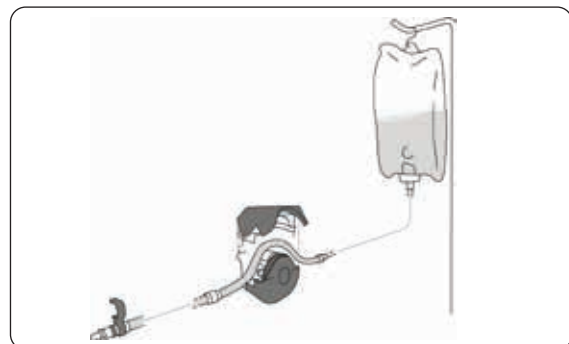


Abb. 18 POSITIONIERUNG DES SPÜLSCHLAUCHES

Vorsichtsmaßnahme

VORSICHTSMASSNAHME

Beim Einführen der Spülleitung in die Pumpe ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Flussrichtung mit dem Indikationspfeil auf dem Pumpendeckel übereinstimmt.



Abb. 19 EINSTECKEN DES HANDSTÜCKKABELS IN DAS HANDSTÜCK

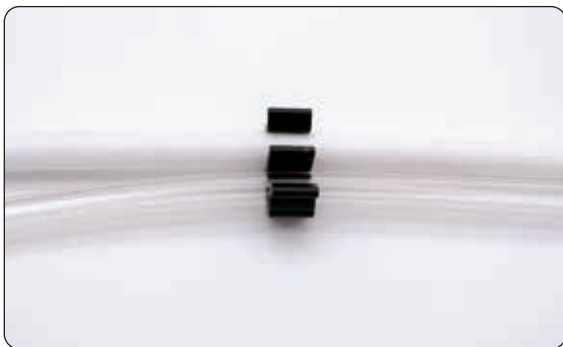


Abb. 20 FESTKLEMMEN, SCHLAUCH UND HANDSTÜCKKABEL

STERILER BEREICH

Handstück-Kabel am Handstück einstecken

Das OSCAR PRO™-Handgerät ist jetzt anschlussbereit. Es wird empfohlen, beide Handstücke an die Haupteinheit anzuschließen und dort einzurichten.

Dies sollte den intraoperativen Arbeitsablauf beschleunigen, da der Wechsel zwischen verschiedenen Sondenspitzen überflüssig wird.

Schließen Sie zuerst das Kabel an das Handstück an und übergeben Sie dann das lose Kabelende dem Personal im unsterilen Bereich, um es an den Generator anzuschließen.

Für ein verbessertes Kabelmanagement kann das Spülkabel mit den schwarzen Clips an das Stromkabel des Handstückes in der Nähe des Handgerätes geklemmt werden.

Hinweis und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHTSMASSNAHME Heben oder ziehen Sie das Handstück nicht am Handstückkabel, da dies sowohl Handstück als auch Kabel beschädigen kann. Ziehen Sie niemals am Handstückkabel, um es vom Stecker zu trennen.

VORSICHTSMASSNAHME Bei unsachgemäßem Anschluss des Handapparatekabels besteht die Gefahr eines Stromschlags. Vergewissern Sie sich vor Einstecken des Handstücks, dass der Anschluss trocken ist.

HINWEIS Es gibt nur eine Spülleitung, die an dem Handstück angebracht werden kann, das am ehesten in Verbindung mit der Spülfunktion verwendet wird. Die Spülleitung kann jedoch jederzeit von einem Handstück entfernt und an das andere angeschlossen werden: schwarze Clips entfernen und neu setzen.

UNSTERILER BEREICH

Stecken Sie das Handstückkabel in den entsprechenden Kanalausgang

Schließen Sie das Handstück an den Kanal an der Vorderseite des Generators an.

Die Befestigungspunkte befinden sich an der Vorderseite der Einheit, gekennzeichnet mit diesem Symbol:



Abb. 21 KABELSTECKER DES HANDSTÜCKES

Zum Anschließen des Handstückkabels, richten Sie die roten Punkte am Kabelstecker und am Generator/Handstück zueinander aus und schieben den Stecker ein.

Der Stecker rastet hörbar ein.

Zum Abziehen des Steckers ziehen Sie am vorderen gerillten Teil.

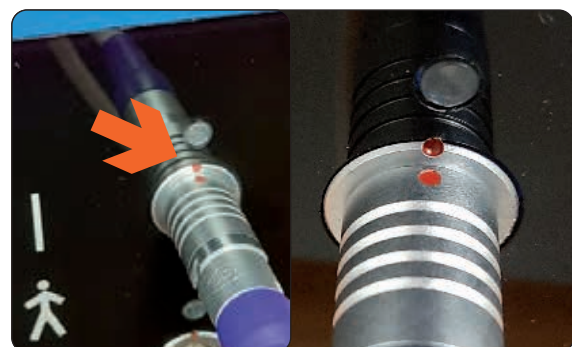
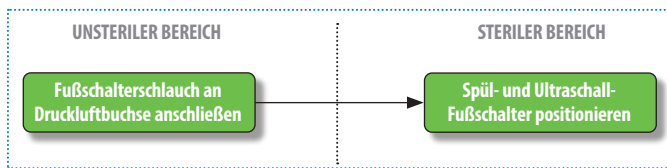


Abb. 22 AUSRICHTEN VON KABELSTECKER UND BUCHSE

4.3. FUSSSCHALTER



UNSTERILER BEREICH

Fußschalterschlauch an Druckluftbuchse anschließen

Schließen Sie den Luftschlauch an die entsprechende Luftdüse an der Vorderseite des Generators an. Die Symbole zeigen den korrekten Anschluss für den Ultraschall- und Wasser-Luft-Fußschalter an.

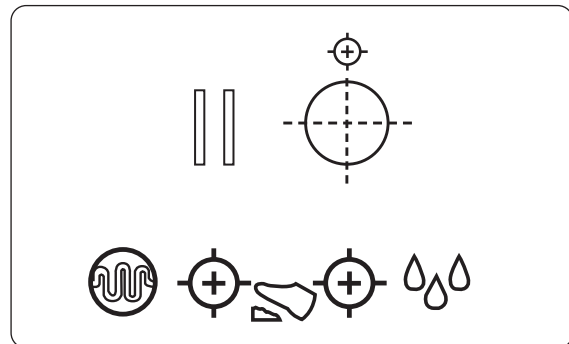


Abb. 23 ANSCHLUSS FUSSSCHALTER

STERILER BEREICH

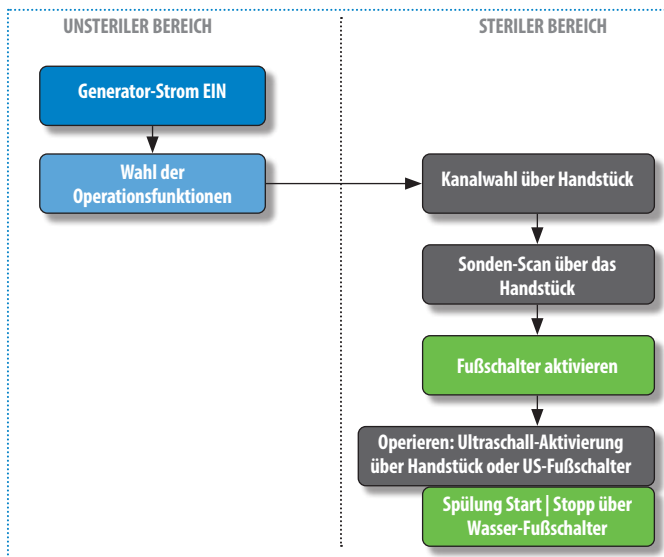
Positionieren Sie die Fußschalter für Spülung und Ultraschall

Positionieren Sie die beiden Luftdruck-Fußschalter auf dem Boden des unsterilen Bereichs und schieben Sie diese in den sterilen Bereich.

Der schwarze Luftdruck-Fußschalter kann als Alternative zum Handstückschalter für die Aktivierung des Ultraschalls verwendet werden.

Der weiße Luftdruck-Fußschalter aktiviert den Spülstrom.

4.4. SYSTEMINITIALISIERUNG UND -NUTZUNG

**UNSTERILER BEREICH****Generator-Strom EIN**

Der Hauptnetzschalter befindet sich ebenfalls an der Rückseite des Geräts. Schalten Sie den Generator ein.

Auf dem Touchscreen erscheint eine Ladeseite, die den Fortgang des Systemstarts anzeigt.



Abb. 24 SEITE ZUM LADEVORGANG

Hinweis**HINWEIS**

Beim Einschalten des Systems leuchtet die LED am Handstück blau, grün, blau, rot und erlischt dann. Dies ist eine Sequenz zur Prüfung der Sichtbarkeit, das System führt dabei keine Operation aus.

Nehmen Sie die Nachricht zur Kenntnis und bestätigen Sie diese durch Berühren der Schaltfläche „Fortfahren“.

Beim erstmaligen Einschalten oder beim erneuten Einschalten nach Zurücksetzen des Systems („Reset“) wird der Benutzer auch aufgefordert, Datum/Uhrzeit zu konfigurieren und die gewünschte Sprache zu wählen.

Einzelheiten in **Abschnitt 1** dieses Handbuchs.



Abb. 25 VERWEIS AUF BEDIENUNGSANLEITUNG

Wahl der Operationsfunktionen

Vorsichtsmaßnahme

VORSICHTSMASSNAHME Vergewissern Sie sich, dass die Software-Statusleiste in der rechten Ecke der Kopfzeile kontinuierlich blinkt. Damit wird angezeigt, dass die grafische Bedienungsfläche betriebsbereit ist.

In diesem Bereich werden die verfügbaren Operationsfunktionen aufgelistet.

Um das OSCAR PRO™ System zu verwenden, wählen Sie zunächst die gewünschte Operationsfunktion.

Die Wahl der gewünschten Operationsfunktion erfordert die richtige Auswahl und den Einsatz der entsprechenden Geräte (Handstück + Sonden). Das System unterstützt zu jeder Zeit nur eine Operationsfunktion.

Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 5.4](#).

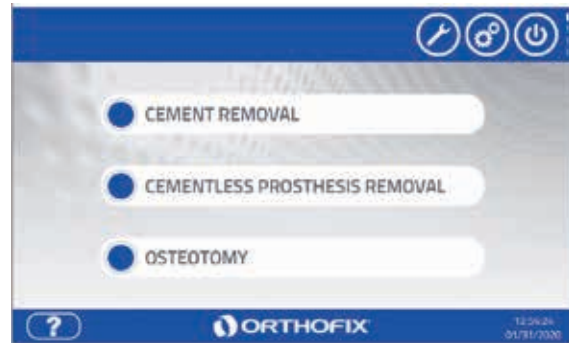


Abb. 26 MENÜ „OPERATIONSFUNKTIONEN“

STERILER BEREICH

Hinweis

HINWEIS Die folgenden Schritte sind vom sterilen Bereich aus mit den angeschlossenen Geräten (Handstück/Fußschalter) auszuführen.

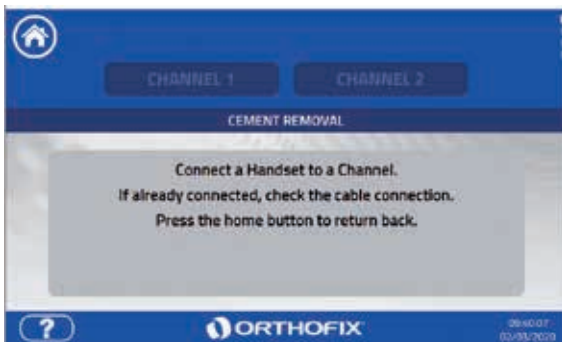


Abb. 27 AUSWAHL DES KANALS

Kanalwahl über Handstück

Halten Sie die Taste auf dem ausgewählten Handstück 3 Sekunden lang gedrückt:
→ Die anfangs grüne LED wechselt auf blau.

Dies wählt und aktiviert den Kanal und damit das zu verwendende Handstück. Dieser Schritt kann auch durch Antippen der Schaltfläche „Kanal“ auf dem Touchscreen erfolgen.

Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 5.5](#).

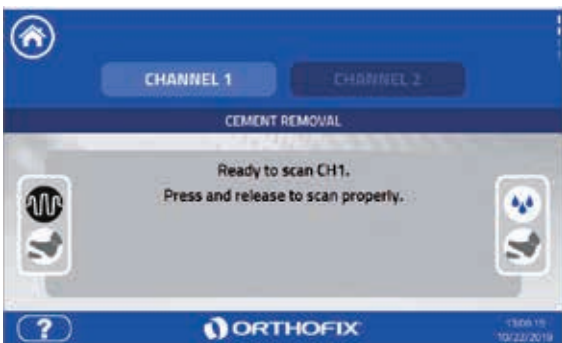


Abb. 28 SONDEN-SCAN

Sonden-Scan über das Handstück

Nehmen Sie einen Sonden-Scan vor, indem Sie die Taste am Handstück drücken. Dieser Schritt ermöglicht es dem System, die angekoppelte Sonde als geeignet für die gewählte Operationsfunktion zu erkennen.

Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 5.5](#).

Hinweis

HINWEIS

Wenn die Sonde nicht erkannt wird, überprüfen Sie zuerst die Geräte: Stellen Sie sicher, dass die Sonde korrekt angeschlossen ist und vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Sonde und der Handstückspitze mit einem Gegenstand. Wiederholen Sie den Scan. Alternativ können Sie die Sonde auch manuell auswählen. Wählen Sie die derzeit am Handstück angebrachte Sonde aus, indem Sie den auf der proximalen Seite markierten Produktcode überprüfen. Stellen Sie sicher, dass die Sonde für die gewählte Operationsfunktion geeignet ist. Bestätigen Sie die Auswahl.

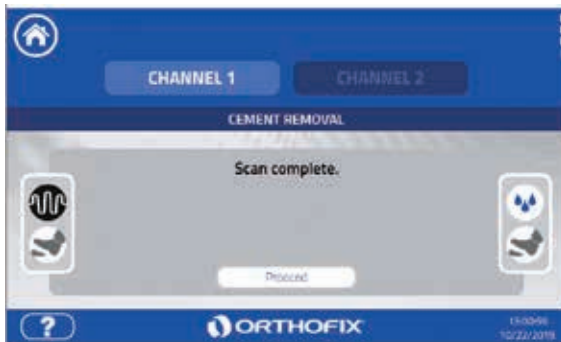


Abb. 29 AKTIVIEREN DES FUSSSCHALTERS

Aktivieren Sie die Fußschalter

Drücken Sie beide Fußschalter und geben Sie ihn wieder frei, um die entsprechende Funktion zu aktivieren.

Wenn aktiviert, erscheint der Rand des Fußschaltersymbols auf dem Touchscreen blau.

Der schwarze Luftdruck-Fußschalter kann als Alternative zum Handstückschalter für die Aktivierung des Ultraschalls verwendet werden.

Mit dem weißen Fußschalter kann die Spülung aktiviert werden.

Durch das erste Drücken des Fußschalters für die Spülung wird die Pumpe gefüllt.

Hinweis

HINWEIS

Der schwarze Luftdruck-Fußschalter kann als Alternative zum Handstückschalter für die Aktivierung des Ultraschalls verwendet werden.

Mit dem weißen Fußschalter kann die Spülung in Betrieb gesetzt werden.

Durch das erste Drücken des Fußschalters für die Spülung wird die Pumpe gefüllt.

Die Spülung wird dann durch einmaliges Drücken des Fußschalters aktiviert/deaktiviert.

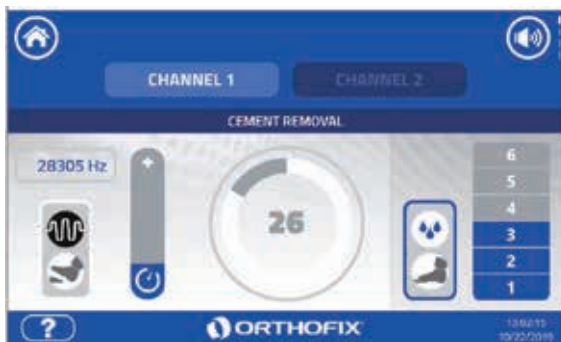
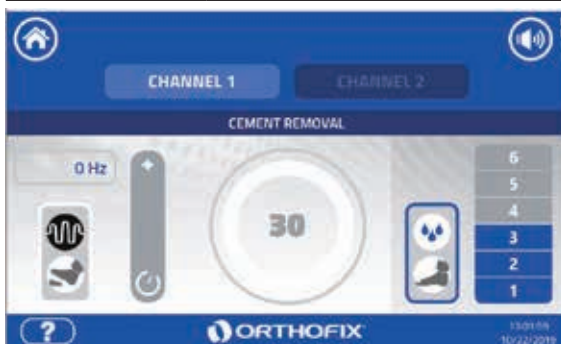


Abb. 30 SEITE „OPERIEREN“

Der Benutzer kann nun mithilfe des Handstückschalters mit der Operation beginnen.

Aktivieren Sie den Ultraschall, indem Sie den Handstückschalter oder den entsprechenden Fußschalter gedrückt halten. Dies löst den Countdown für den Zyklus aus.

Der Ultraschall wird deaktiviert, wenn der Handstückschalter/Fußschalter losgelassen wird oder nach Ablauf des Countdowns.

Der Countdown für die maximale kontinuierliche Emission beginnt mit dem Drücken des Handstückschalters oder des Ultraschall-Fußschalters.

Der Countdown stoppt beim Loslassen des Handstückschalters oder des Ultraschall-Fußschalters.

Einzelheiten dazu finden Sie im [Abschnitt 5.6](#).

Hinweis

HINWEIS

Die Ultraschallemission kann auf wenige Sekunden begrenzt sein. Eine kurze Anwendung ermöglicht eine bessere Kontrolle des chirurgischen Effekts an der Eingriffsstelle und gewährleistet, dass die Sonde mechanischen und thermischen Belastungen besser standhält. Siehe Operationstechnik für Einzelheiten zum chirurgischen Ansatz.

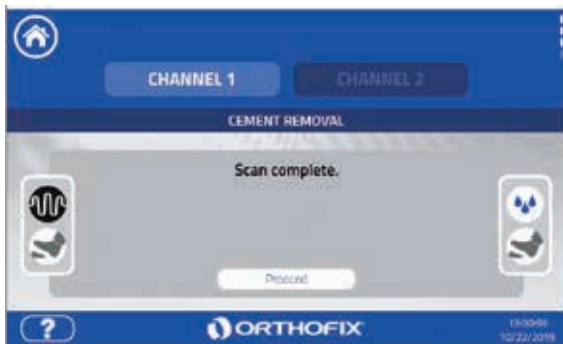


Abb. 31 SPÜLUNG

Start/Stopp der Spülung

Das Starten und Stoppen der Spülung kann über den entsprechenden Fußschalter erfolgen.

Die Spülflussrate lässt sich über ein eigenes Symbol auf dem Touchscreen regeln. Stellen Sie sicher, dass der Beutel mit der Spülflüssigkeit korrekt angebracht und nicht leer ist.

Für bestimmte Operationsfunktionen ist eine Spülung zwingend erforderlich.

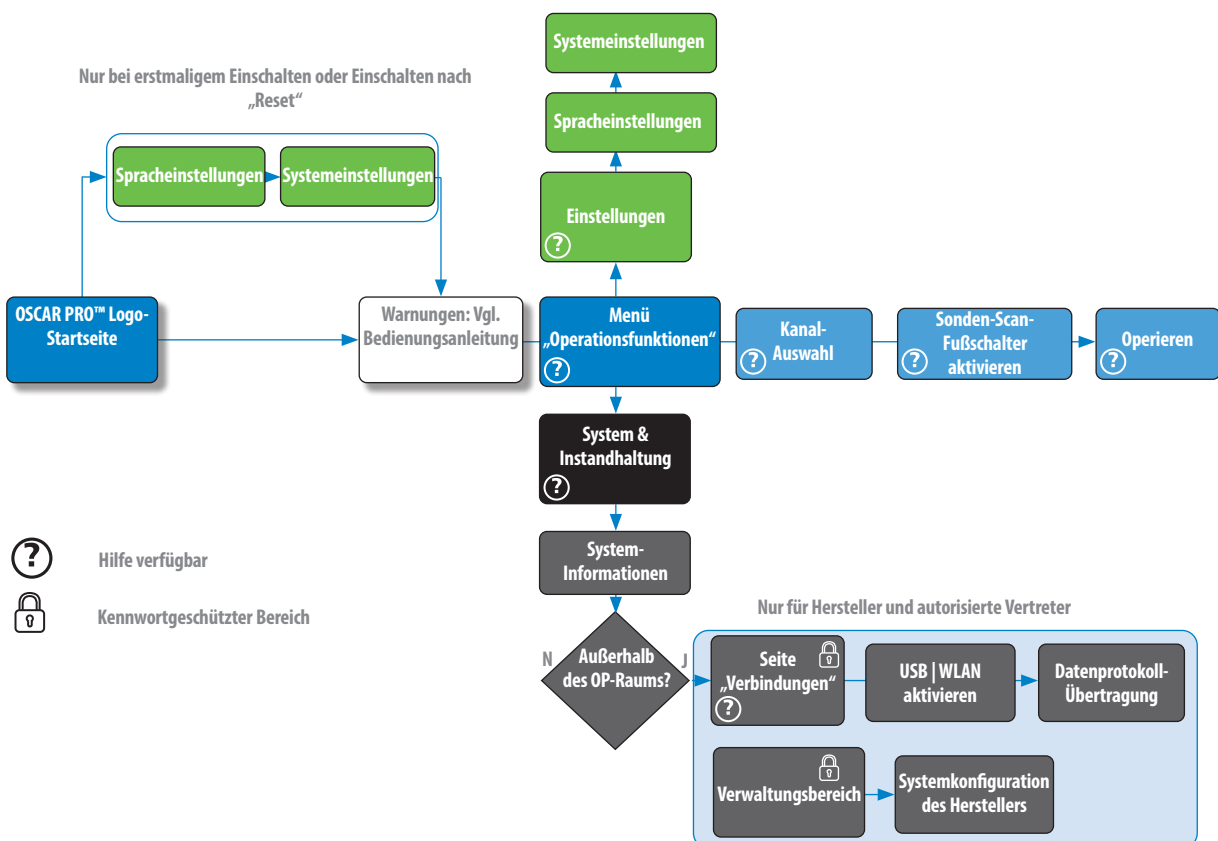
Vorsichtsmaßnahme

VORSICHTSMASSNAHME Pumpe NICHT mit angehobenem Pumpendeckel aktivieren. Rollen können lose Kleidung oder Finger einklemmen, was zu Verletzungen führen kann.

5. OSCAR PRO™-GENERATOR: DIAGRAMM DER MENÜFUNKTIONEN

Der OSCAR PRO™-Generator enthält Bedienelemente für die Systemkomponenten, einschließlich der grafischen Bedienerschnittstelle (GUI), der Schlauchpumpe sowie der angeschlossenen Handstücke und Luftdruck-Fußschalter. Der Benutzer interagiert mit der Software über das Touchscreen-Display.

Das folgende Diagramm des Software-Menüs bietet eine visuelle Übersicht zur Organisation der Software und soll die Navigation und den Zugang zu Informationen erleichtern. Das Diagramm gibt auch die Reihenfolge der Bildschirminformationen an und weist darauf hin, wo Hilfstexte verfügbar sind und ob der Bereich kennwortgeschützt ist. Detaillierte Informationen zu jeder Menüoption finden Sie in den folgenden Abschnitten der Anleitung.



5.1. STATUSLEISTE

Das Display enthält eine Statusleiste. Sie blinkt kontinuierlich als sichtbares Zeichen, dass die GUI (Bedienungsfläche) aktiv ist. Wenn sie nicht blinkt, reagiert die GUI möglicherweise nicht auf Eingaben des Benutzers. Informationen zu diesem Szenario finden Sie im **Abschnitt 10: Störungsbehebung** in diesem Handbuch.



Abb. 32 STATUSLEISTE

5.2. BILDSCHIRMHILFE

Der Inhalt der Hilfe ist dort verfügbar,  wo dies durch das Symbol unten auf dem Display angezeigt wird.

Das Hilfe-Popup enthält abschnittspezifische Informationen.



Abb. 32 STATUSLEISTE

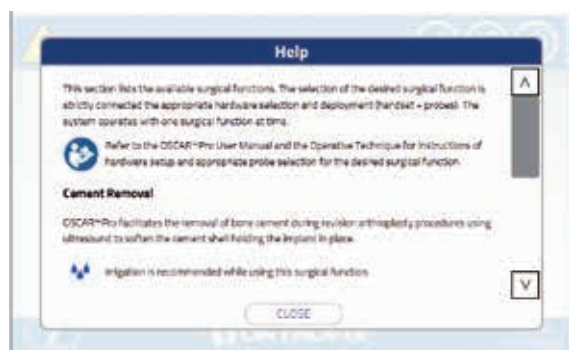


Abb. 33 BEISPIEL EINER BILDSCHIRMHILFE

5.3. EINSTELLUNGEN

In diesem Bereich können die Spracheinstellungen festgelegt und geändert und die grundlegenden Systemeinstellungen verwaltet werden, beispielsweise Lautstärke und/oder Datum/Uhrzeit.

5.3.1. Spracheinstellungen

Das OSCAR PRO™-System ist in verschiedenen Sprachen verfügbar. So kann der Benutzer von der aktuell verwendeten Sprache auf eine andere (in der Liste enthaltene) wechseln. Der Benutzer kann die gewünschte Sprache entweder während des ersten Einschaltens oder zu einem beliebigen Zeitpunkt auswählen.

Sobald der Benutzer seine Sprachauswahl bestätigt hat, werden die Systemschnittstelle sowie Benachrichtigungen, Fehlermeldungen und Hilfe-Artikel bis zu einem System-Reset in der gewählten Sprache angezeigt. Beim Zurücksetzen des Systems („Reset“) wird die Standardkonfiguration wiederhergestellt.



Abb. 34 EINSTELLUNGEN – SPRACHAUSWAHL

5.3.2. Systemeinstellungen

5.3.2.1. Datum/Uhrzeit



Dieser Tab dient dem Einstellen von Datum und Uhrzeit. Der Benutzer kann Datum und Uhrzeit entweder beim ersten Einschalten oder zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt festlegen.

Die Einstellung von Datum und Zeit erfolgt über die Symbole [+] und [-].

Einmal gespeichert, wird dieser Zeitstempel als Referenz für die Systemuhr verwendet und in der Statusleiste angezeigt. Datum und Uhrzeit bleiben bis zum nächsten Zurücksetzen gültig. Bei einem „Reset“ wird die ursprüngliche Standardkonfiguration wiederhergestellt.

5.3.2.2. Lautstärke

Im System ist ein Lautsprecher für Signaltöne eingebaut, beispielsweise, um das Ende eines Zyklus oder andere Events zu signalisieren.

In diesem Bereich kann der Benutzer die Lautstärke über die Symbole  und  an persönliche Vorstellungen bzw. an die jeweiligen Umgebungsbedingungen anpassen. Die Lautstärke lässt sich auch während des Betriebs anpassen. Sie lässt sich jedoch nicht auf Null setzen.

Die Lautstärkeregelung bleibt so lange erhalten, bis während des Betriebs Änderungen vorgenommen werden oder das System zurückgesetzt wird. Bei einem „Reset“ wird die ursprüngliche Standardkonfiguration wiederhergestellt.



Abb. 35 EINSTELLUNGEN

5.4. OPERATIONSFUNKTIONEN

In diesem Bereich werden die verfügbaren Operationsfunktionen aufgelistet. Die Wahl der gewünschten Operationsfunktion erfordert die richtige Auswahl und den Einsatz der entsprechenden Geräte (Handstück + Sonden).

Das System unterstützt zu jeder Zeit nur eine Operationsfunktion.

- Vergewissern Sie sich vor der Auswahl der Operationsfunktion, dass mindestens ein Kanal aktiv ist und die entsprechenden Geräte angeschlossen sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Fußschalter angeschlossen sind und die Spülung bereit ist. Bestimmte Operationsfunktionen erfordern eine Spülung während des Eingriffs.



Siehe den entsprechenden Abschnitt in dieser OSCAR PRO™ Benutzeranleitung und das Handbuch „Operationstechnik“ für Anweisungen zur Hardware-Einrichtung und die richtige Auswahl der Sonde für die gewünschte Operationsfunktion.



Abb. 36 MENÜ DER OPERATIONSFUNKTIONEN

5.4.1. Zemententfernung

Das OSCAR PRO™-System erleichtert das Entfernen von Knochenzement im Rahmen der Revision einer Endoprothese. Dabei wird der Zementmantel mithilfe von Ultraschall aufgeweicht. Nacheinander werden spezielle Sonden verwendet, um den Zement aufzuweichen, aufzunehmen und aus dem Knochen zu entfernen. Der erforderliche Kraftaufwand wird durch diese Technik auf ein Minimum reduziert, sodass praktisch kein Risiko mehr für Frakturen und Perforationen des Knochens besteht.



Bei Einsatz dieser Operationsfunktion wird eine Spülung **empfohlen**.

5.4.2. Entfernen von zementfreien Prothesen

Ultraschall ist nach wie vor eine der effizientesten und sichersten Energieformen für die Revision von zementfreien Prothesen. Bei einer solchen Revision geschieht das Entfernen des Implantats durch Schneiden des Knochens in der Nähe der Schnittstelle zwischen Knochen und Implantat.



Bei Einsatz dieser Operationsfunktion ist eine Spülung **zwingend erforderlich**.

5.4.3. Osteotomie

Mit dem Portfolio der Knochenschneidsonden ergibt sich eine Erweiterung des OSCAR PRO™-Systems, das nun bestimmte Osteotomien ermöglicht. Hierzu wird eine Reihe von flachen, schmalen Osteotomen verwendet, die an das speziell dafür konzipierte Osteotomhandstück angeschlossen werden. Osteotomklingen variieren in ihrer Geometrie und Länge, um den unterschiedlichen klinischen und Benutzerbedürfnissen gerecht zu werden und ein präzises und kontrolliertes Schneiden des Knochens zu ermöglichen.



Bei Einsatz dieser Operationsfunktion ist eine Spülung **zwingend erforderlich**.

5.5 KANALAUSWAHL UND SONDEN-SCAN

Dieser Abschnitt enthält eine Übersicht folgender Schritte:

- Auswahl und Aktivierung eines Kanals
- Erkennung von geeigneten Sonden für die ausgewählte Operationsfunktion durch OSCAR PRO™
- Aktivierung des Ultraschalls als Alternative zum Handstückschalter sowie zur Steuerung der Spülung.

Bitte überprüfen Sie vor Beginn:

- dass mindestens ein Handstück über das Handstückkabel an den Generator angeschlossen ist und
- die geeignete Sonde bereits mit dem angeschlossenen und ausgewählten Handstück gekoppelt ist
- dass das Spülset über die Schlauchpumpe ordnungsgemäß an das Handstück und den Kochsalzlösungsbeutel angeschlossen ist, bevor der Fußschalter für den Spülvorgang aktiviert wird, und
- dass die Fußschalter mit den korrekten Buchsen richtigen Buchsen an den Generator angeschlossen sind.

Der Benutzer wird anhand von Instruktionen auf dem Display durch die Aktivierungssequenz geführt.



Siehe den entsprechenden Abschnitt in dieser OSCAR PRO™ Bedienungsanleitung und das Handbuch „Operationstechnik“ für Anweisungen zur Hardware-Einrichtung und die richtige Auswahl der Sonde für die gewünschte Operationsfunktion. Die wichtigsten Schritte sind:

- Kanalauswahl: Wählen Sie passend zum verwendeten Handstück den Kanal.
- Sonden-Scan: Überprüfen Sie, ob die angekoppelte Sonde für die gewählte Operationsfunktion geeignet ist.
- Fußschalter-Aktivierung: Aktivieren Sie die Ultraschall- und Spülungs-Fußschalter.

5.5.1. Auswählen eines Kanals

Der OSCAR PRO™-Generator ist mit zwei Kanälen ausgestattet. Wenn Sie ein Handstück über das Handstückkabel anschließen, wechselt das entsprechende Kanalsymbol automatisch von schattiert zu hell.

Auswählen und Aktivieren eines Kanals und folglich des Handstücks:

- Tippen Sie auf [Kanal 1] oder [Kanal 2] auf dem Touchscreen oder
- halten Sie die Taste auf dem Handstück 3 Sekunden lang gedrückt: die LED wechselt dann von grün auf blau.

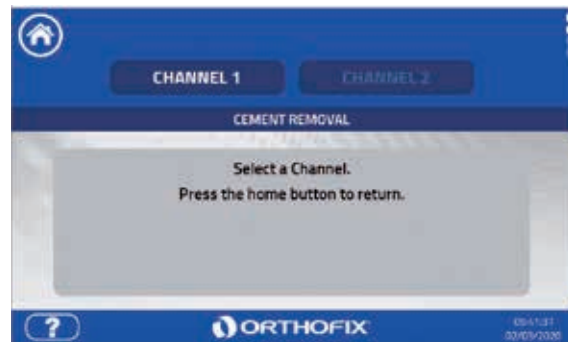


Abb. 37 KANAL-AUSWAHL

Hinweis

HINWEIS

Es ist jederzeit möglich, beide Handstücke an den Generator anzuschließen. Zu jedem Zeitpunkt kann immer nur ein Kanal aktiv sein.

5.5.2. Sonden-Scan

Sobald der gewünschte Kanal aktiviert ist, starten Sie mit dem Handstückschalter den Sonden-Scan. Dieser Schritt ermöglicht es dem System die angekoppelte Sonde als geeignet für die gewählte Operationsfunktion zu erkennen.

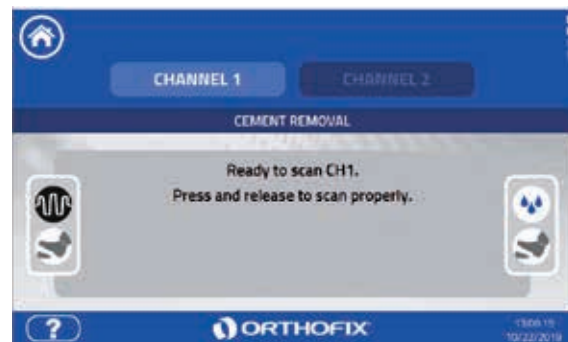


Abb. 38 SONDEN-SCAN

Hinweis

Wenn die Sonde nicht erkannt wird, überprüfen Sie zuerst die Geräte: Stellen Sie sicher, dass die Sonde ordnungsgemäß angeschlossen ist und vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Sonde und der Handstückspitze mit einem Gegenstand. Wiederholen Sie den Scan.

HINWEIS

Alternativ können Sie die Sonde auch manuell auswählen. Wählen Sie die derzeit am Handstück angebrachte Sonde aus, indem Sie den auf der proximalen Seite markierten Produktcode überprüfen. Stellen Sie sicher, dass die Sonde für die gewählte Operationsfunktion geeignet ist. Bestätigen Sie die Auswahl.

5.5.3. Aktivieren des Fußschalters

Durch Drücken und Freigeben des Fußschalters aktivieren Sie die gewünschte Funktion.

Der schwarze Luftdruck-Fußschalter kann als Alternative zum Handstück-Schalter für die Aktivierung des Ultraschalls verwendet werden. Mit dem weißen Fußschalter aktivieren Sie die Spülung. Durch das erste Drücken des Fußschalters für die Spülung wird die Pumpe gefüllt.

5.5.4. Wechseln des Kanals

Sie können zwischen den Kanälen wechseln, indem Sie auf dem Touchscreen auf den anderen Kanal tippen oder indem Sie die Taste des derzeit nicht in Gebrauch befindlichen Handstücks einige Sekunden lang gedrückt halten.

Die LED-Leuchten auf Generator und Handstück geben Aufschluss über den aktiven Kanal und das derzeit verwendete Handstück.

5.6. OPERIEREN

Dieser Abschnitt enthält einen Überblick über die Operations-Seite des OSCAR PRO™-Systems.



Beachten Sie die OSCAR PRO™ Bedienungsanleitung und das Handbuch „Operationstechnik“ für zusätzliche Informationen und für Unterstützung bei der Störungsbehebung.

Das Display zeigt die folgenden Informationen in Echtzeit an:

- Zugeführte Energie
- Frequenz
- Zyklus-Countdown-Timer

und außerdem

- die Durchflussrate zur Kontrolle der Spülflüssigkeit



Abb. 39 SEITE „OPERIEREN“



Abb. 40 SEITE „OPERIEREN“ – Details

5.6.1. Aktivieren des Ultraschalls

Aktivieren Sie den Ultraschall, indem Sie den Handstückschalter oder den entsprechenden Fußschalter gedrückt halten. Dies löst den Countdown für die maximale Betriebsdauer aus. Der Ultraschall wird abgeschaltet, wenn der Handstückschalter/Fußschalter losgelassen wird oder der Countdown-Timer den Wert Null erreicht.

ZEMENTENTFERNUNG:

Um das Risiko einer thermischen Schädigung von Knochen und Weichgewebe in unmittelbarer Nähe des Zements zu minimieren, werden innerhalb der maximalen Operationsdauer von 30 Sekunden intermittierende, auf 10 Sekunden begrenzte energetische Sequenzen empfohlen. Falls die Zeitempfehlung durch eine klinische Notwendigkeit überschritten werden sollte, muss der Sondenkontaktpunkt häufig gewechselt werden.



Bei Einsatz dieser Operationsfunktion wird eine Spülung **empfohlen**.

ENTFERNEN VON ZEMENTFREIEN PROTHESEN:

Um das Risiko einer thermischen Schädigung der Schnittfläche zwischen Knochen und Implantat innerhalb der maximalen Operationszeit von 30 Sekunden zu minimieren, werden auf 5 Sekunden begrenzte, intermittierend energetische Sequenzen dringend empfohlen. Falls die Zeitempfehlung durch eine klinische Notwendigkeit überschritten werden sollte, muss der Sondenkontaktpunkt häufig gewechselt werden.



Bei Einsatz dieser Operationsfunktion ist eine Spülung **zwingend erforderlich**.

OSTEOTOMIE:

Um das Risiko einer thermischen Schädigung des Knochens während der Osteotomie zu verringern, werden innerhalb der maximalen Operationsdauer von 30 Sekunden intermittierend energetische Sequenzen dringend empfohlen, deren Dauer auf 5 Sekunden begrenzt ist. Falls die Zeitempfehlung durch eine klinische Notwendigkeit überschritten werden sollte, muss der Sondenkontaktpunkt häufig gewechselt werden.



Bei Einsatz dieser Operationsfunktion ist eine Spülung **zwingend erforderlich**.

Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	
VORSICHTSMASSNAHME	Während des Knochenschneidens kann es zu Knochennekrosen kommen, wenn die Sonde nicht betriebsmäßig zum Knochen bewegt wird. Es wird eine kontinuierliche Sondenbewegung empfohlen, um die Kontaktdauer mit der Ultraschallschallspitze und die Wärmeentwicklung zu minimieren. Bei langsamer Bewegung schneiden Sie den Knochen zwischen Pausen häufiger durch.
VORSICHTSMASSNAHME	Beim Einsatz der eingeschalteten Sonde in der Nähe von Nervenbahnen ist besondere Sorgfalt geboten.
VORSICHTSMASSNAHME	Verwenden Sie OSCAR PRO™-Sonden an der Eingriffsstelle nicht gleichzeitig mit Laser- oder Elektrochirurgiegeräten. Die kombinierte Wirkung kann zu Verletzungen des Patienten oder zu einer Beschädigung des Geräts führen.
VORSICHTSMASSNAHME	Bei hoher Belastung und längerem Gebrauch in Ausnahmefällen über die empfohlenen 10s-Arbeitszyklus hinaus kann das Handstück Wärme bis zu 45°C akkumulieren. Eine Überhitzung kann sich auf den Benutzer auswirken und die Lebensdauer des Transducers verkürzen. Aus diesem Grund weisen akustische und visuelle Alarmsignale den Benutzer darauf hin, falls sich das System diesem Zustand nähert. Wechseln Sie dann das Handstück oder reduzieren Sie die aktive Zeit des Arbeitszyklus zugunsten der Abkühlzeit, bis die Temperatur wieder in einem akzeptablen Bereich liegt.
HINWEIS	Die Ultraschallemission kann auf wenige Sekunden bis zu maximal 30 Sekunden begrenzt sein. Eine kurze Anwendung ermöglicht eine bessere Kontrolle des chirurgischen Effekts an der Eingriffsstelle und gewährleistet, dass die Sonde mechanischen und thermischen Belastungen besser standhält.
HINWEIS	Die piezoelektrischen Komponenten im Inneren des Handstücks erzeugen unter normalen Arbeitsbedingungen Wärme. Bei längerem Gebrauch oder bei Alterung des Handstücks kann sich Wärme ansammeln und einen Temperaturanstieg verursachen. Das System verfügt über ein kontinuierliches Temperaturkontrollsystem, das eingreift, sobald die Temperatur signifikant von der normalen Betriebstemperatur abweicht. Tritt dieser Zustand ein, wird der Benutzer durch akustisches (Piepton) und visuelles Feedback (rotes Blinklicht am Handstück) darüber informiert, dass das Handstück die Betriebsgrenze erreicht hat. Wenn die Temperaturgrenze erreicht ist, stoppt das System automatisch die Ultraschall-Emission. In diesem Fall ist es möglich, den Betrieb mit dem anderen Handstück fortzusetzen, während sich das erste Handstück abkühlt.

5.6.2. Starten/Stoppen der Spülung

Vorsichtsmaßnahmen	
VORSICHTSMASSNAHME	Wenn Sie die Spülfunktion aktivieren, vergewissern Sie sich, dass auf der gesamten Leitung vom Wasserbeutel zum Handstück kein Wasser ausläuft.
VORSICHTSMASSNAHME	Um eine effektive Kühlung zu gewährleisten, muss die Richtung des Spülstroms an der Sondenspitze anhand der Spüldüse eingestellt werden.
VORSICHTSMASSNAHME	Während des Gebrauchs kann die Sonde zur Zemententfernung je nach Anwendung eine Temperatur von bis zu 120°C erreichen. Sobald eine Temperaturreduzierung für notwendig erachtet wird, ist ein Spülvorgang einzuleiten. Dies geschieht entweder manuell oder unterstützt durch die Spülfunktion des OSCAR PRO™-Systems, um Überhitzungseffekte wie Knochennekrosen um den zementierten Bereich herum zu begrenzen. Siehe Abschnitt 5.6 dieser Bedienungsanleitung und das Handbuch „Operationstechnik“ für spezifische Indikationen.
VORSICHTSMASSNAHME	Während des Gebrauchs kann die Sonde zum Schneiden von Knochen eine Temperatur von bis zu 47°C erreichen. Um Überhitzungseffekte wie Nekrosen von Knochensubstanz oder anderen benachbarten Geweben zu begrenzen ist ein Spülvorgang einzuleiten. Dies geschieht entweder manuell oder unterstützt durch die Spülfunktion des OSCAR PRO™-Systems. Siehe Abschnitt 5.6 dieser Bedienungsanleitung und das Handbuch „Operationstechnik“ für spezifische Indikationen.

Die Spülung lässt sich über den entsprechenden Fußschalter starten und stoppen. Die Einstellung der Spülflussrate erfolgt über das Durchflussraten-Symbol auf dem Touchscreen. Vergewissern Sie sich, dass der Beutel mit der Spülflüssigkeit korrekt angebracht und nicht leer ist. Für bestimmte Operationsfunktionen ist eine Spülung zwingend erforderlich.

5.6.3. Wechseln des Handstücks/Kanals

Wenn zwei Handstücke vorbereitet und mit den gewünschten Sonden an den Generator angeschlossen wurden, dann lässt sich das alternative Handstück mittels seiner Taste aktivieren. Dadurch wird der alternative Kanal aktiviert und der Benutzer kann mit dem Sonden-Scan und der Operation fortfahren. Durch Einsatz von zwei austauschbaren Handstücken kann zeiteffizienter gearbeitet werden.

5.6.4. Sondenwechsel während einer Operation

Gemäß der in Abschnitt 4.2 beschriebenen Einrichtungsbedingung sind zwei Handstücke an den Generator angeschlossen. Wenn eine Sonde ersetzt werden muss, gehen Sie wie folgt vor:

1. Bringen Sie die neue Sonde gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 an dem nicht benutzten Kanal am nicht benutzten Handstück an.
2. Wenn Sie für den Betrieb mit dem inaktiven Handstück bereit sind, führen Sie die Kanalaktivierung und den Sondensuchlauf über den Handstückschalter gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 durch. Dadurch wird der Kanal gewechselt und das inaktive Handstück aktiviert.

5.7. NACH EINSATZENDE

Vorsichtsmaßnahme

VORSICHTSMASSNAHME

Befolgen Sie zum Abschalten des Generators dieses schrittweise Vorgehen: Wählen Sie zunächst die Ausschaltfunktion im Menü. Nach Abschluss des Verfahrens (einschließlich einer etwaigen Pumpensäuberung) drücken Sie den EIN/AUS-Schalter an der Rückseite des Generators.

5.7.1. Ausschalten der Benutzeroberfläche des Generators

Sobald der OSCAR PRO™ nicht mehr für die Operation benötigt wird, tippen Sie auf der Seite „Operieren“ auf das Home-Symbol. Schalten Sie Benutzeroberfläche des Generators über das Ein/Aus-Symbol ab. Durch diesen Schritt werden die Geräteschaltungen nicht vom Stromversorgungsnetz getrennt.

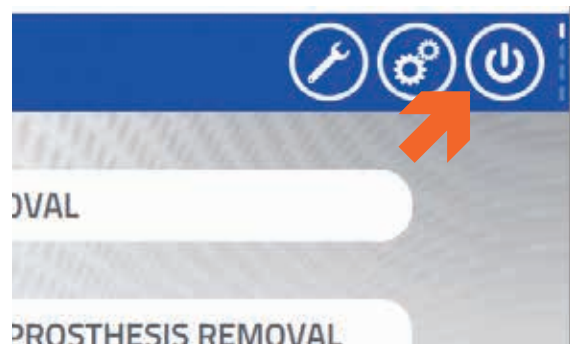


Abb. 41 ICON „EIN/AUS“

5.7.2. Reinigen des Spülschlauchs

Für den Fall, dass die Spülfunktion genutzt wurde, erinnert das System den Anwender vor dem Ausschalten des Generators daran, den Spülschlauch zu entleeren. Bestätigen Sie diesen Schritt und entsorgen Sie das restliche Wasser in einem Abwasserbehälter.

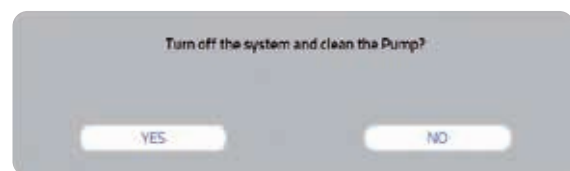


Abb. 42 BESTÄTIGUNG DER PUMPENREINIGUNG

5.7.3. Herunterfahren des Generators

Der Hauptschalter der Stromversorgung befindet sich ebenfalls an der Rückseite des Geräts. Wenn die obigen Schritte 5.7.1 und 5.7.2 abgeschlossen sind, kann das Gerät abgeschaltet werden, um die Stromkreise der Geräte gleichzeitig allpolig elektrisch vom Stromversorgungsnetz zu trennen.



Abb. 43 NETZSCHALTER AUS

6. SYSTEM- UND INSTANDHALTUNGSBEREICH

Tippen Sie auf das Werkzeugsymbol, um auf den System- und Instandhaltungsbereich zuzugreifen:

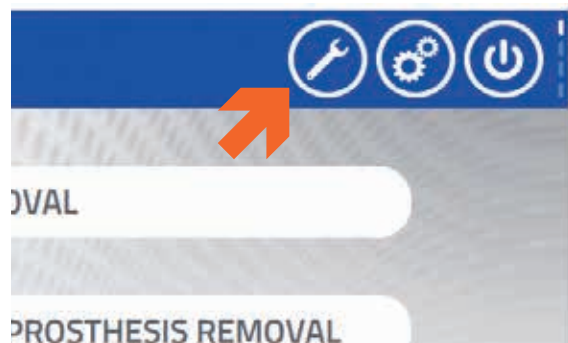


Abb. 44 ICON „SYSTEM- UND INSTANDHALTUNGSBEREICH“

Im Systembereich werden die wichtigsten Systeminformationen angezeigt:

- Seriennummer des Generators
- Software-Version, die auf dem System installiert ist
- WLAN-MAC-Adresse
- Kontaktinformationen



Abb. 45 SEITE „INSTANDHALTUNGSBEREICH“

6.1. ZURÜCKSETZEN („RESET“)

Hinweis

HINWEIS Der „Reset“ hat keine Wirkung auf bestehende Warnhinweise und Fehlermeldungen.

Wenn „Zurücksetzen“ angetippt wird, erwartet das System eine zusätzliche Bestätigung.

Beim nächsten Einschalten des Generators werden dann die Systemeinstellungen auf die Herstellerkonfiguration zurückgesetzt, und der Benutzer muss die Schritte in den **Abschnitten 5.3.1** und **5.3.2** erneut vornehmen. In diesem Bereich kann durch Antippen der Schaltfläche [Instandhaltung] auf den Instandhaltungsbereich zugegriffen werden.

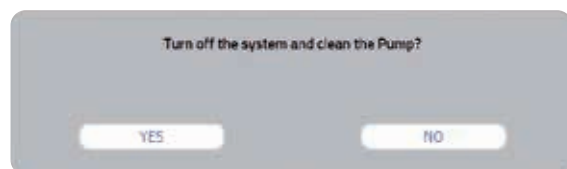


Abb. 46 BESTÄTIGEN DES RÜCKSETZVORGANGS

7. VERBINDUNGSBEREICH

Hinweis

HINWEIS Dieser Bereich ist kennwortgeschützt und der Zugang ist nur autorisierten Orthofix-Vertretern und **ausschließlich außerhalb des OP-Raums** gestattet.

Die folgenden Funktionalitäten können ausgewählt werden, wenn der Generator als eigenständiges Gerät verwendet wird. Es ist keine zusätzliche Hardware (Handgeräte/ Fußschalter) erforderlich.

Tippen Sie im Bereich System & Instandhaltung auf die Schaltfläche *Instandhaltung*.

Dieser Bereich enthält die folgenden Möglichkeiten:

- Kopieren oder Senden der Generator-*Protokoll*dateien über den USB-Port oder eine WLAN-Verbindung (nur autorisierte Orthofix-Vertreter)
- Zugang zum [Verwaltungs]-Bereich (nur für Orthofix-Personal).

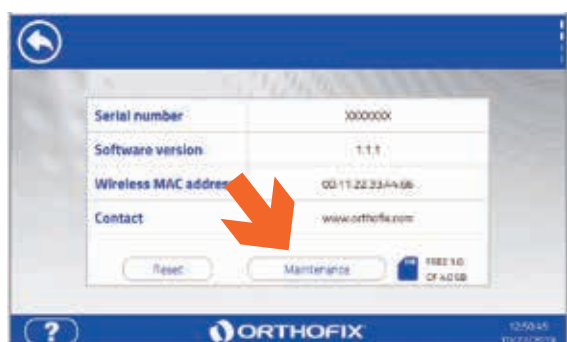


Abb. 47 ZUGANG ZUM INSTANDHALTUNGSBEREICH

7.1. KOPIEREN ODER SENDEN DES DATENPROTOKOLLS

Da die Generator-Software Daten, Fehler, Ereignisse oder Auslöser sammelt, die während der Benutzung auftreten, können diese Datenprotokolle von Zeit zu Zeit auf einen USB-Stick kopiert oder per WLAN übertragen werden.

Hinweis

HINWEIS Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, ist WLAN die Standardoption.

7.1.1. Datenprotokoll auf USB-Stick kopieren

Warnung

WARNUNG

Verwenden Sie nur USB-Massenspeichergeräte ohne Verbindung zu anderen Geräten und ohne Anschluss an die Stromversorgung. Die Nichtbeachtung dieser Regel kann das Krankenhausnetzwerk einem Sicherheitsrisiko aussetzen und die Integrität des Geräts beeinträchtigen.

- Stecken Sie einen USB-Stick in den entsprechenden Anschluss auf der Rückseite des Generators. Dies aktiviert die USB-Funktionalität.
- Wählen Sie den USB-Tab. Die Seite zeigt den Namen und den Speicherplatz auf dem angeschlossenen USB-Stick an.
- Über die Schaltfläche SENDEN veranlassen Sie das Kopieren der Protokolldateien auf den USB-Stick.
- Nach Abschluss des Vorgangs tippen Sie im Meldungsfenster auf SCHLIESSEN UND TRENNEN, um den USB-Anschluss zu deaktivieren. Der USB-Stick kann vom Generator abgezogen werden.



Abb. 48 SEITE „VERBINDUNGEN“



Abb. 49 DATENÜBERTRAGUNG ERFOLGREICH

7.1.2. Übermitteln des Datenprotokolls per WLAN

Warnung

WARNUNG Ein auf einen USB-Stick kopiertes Datenprotokoll kann auch über WLAN an das Portal übertragen werden, aber nicht umgekehrt.

- Wählen Sie den WLAN-Tab. Dies aktiviert die WLAN-Konnektivität des Generators. Dieser Schritt muss zwingend außerhalb des OP-Raums erfolgen.
- Es wird eine Liste der verfügbaren WLAN-Netze angezeigt.
- Wählen Sie das bevorzugte WLAN, geben Sie das Kennwort ein und tippen Sie auf VERBINDEN.
- Sobald eine Verbindung zum gewählten WLAN-Netzwerk besteht, können Sie die Datenprotokolle durch Antippen der Schaltfläche SENDEN übertragen. Protokolldateien werden automatisch an das OSCAR PRO™-Portal von Orthofix gesendet.



Abb. 50 SEITE „WLAN-KONNEKTIVITÄT“



Abb. 51 DATENÜBERTRAGUNG ERFOLGREICH

7.2. VERWALTUNGSBEREICH

Das Symbol in der oberen rechten Ecke ist für den Zugang zum Administratorbereich vorgesehen. Dafür ist ein zusätzliches Spezialkennwort erforderlich. Es sind keine Benutzerfunktionen verfügbar.



Abb. 52 ZUGANG ZUM VERWALTUNGSBEREICH

8. ZUSAMMENFASSUNG: AKUSTISCHES UND VISUELLES FEEDBACK

ID	Beschreibung des Ereignis-/Status-Auslösers	VISUELLES FEEDBACK am Handstück und am zugehörigen Kanalausgang	AKUSTISCHES FEEDBACK	Beschreibung
FB1	System wird eingeschaltet.	LED-Farbsequenz auf Aus	--	System eingeschaltet Die Lichtfolge ist blau, grün, blau, rot, dann aus. Dies ist eine Sichtbarkeitsprüfung; das System führt keine Operation aus.
FB2	Handstückkabel in Kanalausgang eingesteckt	LED-Farbsequenz auf Aus	--	Bei Einstecken des Handstückkabels mit angeschlossenem Handstück in den jeweiligen Kanalausgang. Die Lichtfolge ist blau, grün, blau, rot, dann aus.
FB3	Kanal aus	Aus	--	Wenn der Kanal nicht ausgewählt ist, ist die LED aus.
FB4	Kanal ausgewählt	Blau	--	Wenn der Kanal ausgewählt ist, leuchtet die LED blau.
FB5	Scan läuft	Blau blinkend	--	Während des Scanvorgangs blinkt die LED blau.
FB6	Operieren – Ultraschall inaktiv	Grün	--	Auf der Seite Operieren: Wenn der Ultraschall inaktiv ist, leuchtet die LED grün.
FB7	Operieren – Ultraschall aktiv – Zeit im 80% Zeitbereich	Grün blinkend	Langsam intermittierender Piepton	Auf der Seite Operieren: Bei aktivem Ultraschall blinkt die LED grün und das System gibt einen langsam intermittierenden Piepton aus.
FB8	Operieren – Ultraschall aktiv – 80% Zeitbereich < Zeit < max. Bereich	Grün blinkend	Schnell intermittierender Piepton	Auf der Seite Operieren: Bei aktivem Ultraschall und Zyklus-Countdown bei über 80% der max. Operationszeit blinkt die LED grün und das System gibt einen schnell intermittierenden Piepton aus.
FB9	Ultraschall aktiv > maximaler Bereich – Kühlvorgang	Rot	Einmaliger Piepton	Auf der Seite Operieren: Wenn der Zyklus-Countdown die max. Operationszeit überschreitet, stoppt das System den Ultraschall und beginnt mit der Kühlung. Das System gibt am Ende des Zyklus-Countdowns einen einzelnen Piepton aus. Das System aktiviert eine rote LED, wenn der Handstückschalter während der Kühlzeit losgelassen wird, und aktiviert eine grüne LED bei Abschluss des Kühlvorgangs.
FB10	Systemblockierungsfehler	--	Einmaliger Piepton	Wenn ein Systemblockierungsfehler auftritt, zeigt das System ein Popup-Fenster mit einer Fehlermeldung an und gibt einen einzelnen Piepton aus. Nach wenigen Sekunden schaltet sich das System automatisch ab.
FB11	Kanalblockierungsfehler	Rot	Einmaliger Piepton	Wenn ein Kanalblockierungsfehler auftritt, zeigt das System ein Popup-Fenster mit einer Fehlermeldung an und gibt einen einzelnen Piepton aus. Das System deaktiviert den Kanal und setzt eine rote LED, wenn der Handstückschalter losgelassen wird, bis der Fehler verschwindet.
FB12	Ultraschall-Warnung	Rot blinkend	Piepton ertönt	Wenn während der Ultraschallaktivierung ein Warnhinweis auftritt, zeigt das System eine Pop-up-Meldung mit einem Warnhinweis an und gibt einen einzelnen Piepton aus. Das System setzt eine blinkende, rote LED und gibt einen Piepton aus, bis der Ultraschall vom Anwender deaktiviert wird oder der Warnhinweis verschwindet.
FB13	Temperaturwarnung	Gelb blinkend	Piepton ertönt	Wenn der Handstückschalter losgelassen wird und ein Warnfehler auftritt, zeigt das System ein Popup-Fenster mit einer Warnmeldung an, gibt Pieptöne aus und aktiviert eine blinkende, gelbe LED. Das System aktiviert eine grüne LED, wenn die Warnsituation beendet ist oder aktiviert eine blinkende grüne LED, wenn der Ultraschall aktiviert ist.
FB14	Problem mit der Ultraschall-Schaltfläche	Weiß	Keine	Wenn ein Problem an der Ultraschall-Aktivierungstaste des Handstücks auftritt, leuchtet dessen LED weiß, bis das Problem behoben oder der Kanal des Handstücks deaktiviert wird.

9. ANWEISUNGEN ZUR ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISATION

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Anweisungen in diesem Abschnitt wurden gemäß ISO17664 erstellt und von Orthofix in Übereinstimmung mit internationalen Normen validiert. Die Anweisungen sind eine zutreffende Beschreibung der Vorbereitung eines Geräts für die erstmalige klinische Verwendung oder den Wiedereinsatz von Geräten, die für eine Mehrfachverwendung ausgelegt sind. Die mit der Aufbereitung betraute Person hat sicherzustellen, dass durch die sachgemäße Aufbereitung in der Aufbereitungsanlage durch das Personal und anhand von Ausrüstung und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind vorschriftsgemäß aufzuzeichnen. Ebenso muss jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen im Rahmen der Aufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Umfang dokumentiert werden.

9.1. WARNHINWEISE

Warnungen	
WARNUNG	Zur einmaligen Verwendung bestimmte Geräte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr die gewünschte Leistung erbringen. Die verwendeten Sonden MÜSSEN nach dem chirurgischen Eingriff ENTSORGT werden. Versuchen Sie nicht, Artikel zur Einmalverwendung wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren.
WARNUNG	Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Gesundheitseinrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

9.2. GRENZEN DER AUFBEREITUNG

- Eine mehrfache Aufbereitung beeinflusst die wiederverwendbaren Instrumente nur geringfügig.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Beschädigte Instrumente DÜRFEN NICHT verwendet werden, um mögliche Verletzungen von Patienten zu verhindern.

9.3. EINSATZORT

Es wird empfohlen, die wiederverwendbaren Medizinprodukte schnellstmöglich aufzubereiten. Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da dies das Festsetzen von Rückständen verursachen und das Ergebnis der Aufbereitung beeinträchtigen kann.

9.4. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, kontaminierte Instrumente während des Transports abzudecken, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen. Handhabung, Einsammeln und Transport von gebrauchten Instrumenten müssen streng kontrolliert werden, um mögliche Risiken für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

9.5. REINIGUNG UND STERILISATION

Die Komponenten des OSCAR PRO™ müssen nach verschiedenen Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden, die in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst sind.

Tabelle 1. Übersicht der Verfahren für die einzelnen Komponenten

CODE	BEZEICHNUNG	ZUTREFFENDE ABSCHNITTE MIT „0“ MARKIERT					
		9.5.1.	9.5.2.		9.5.3.	9.5.4.	9.5.5.
			9.5.2.1.	9.5.2.2.			
OS4000*	GENERATOR	0	0	-	0	-	-
O4BEAM	HALTER FÜR WASSERBEUTEL	0	0	-	0	-	-
O4FOOT-W*	FUSSSCHALTER FÜR SPÜLUNG	0	0	-	0	-	-
O4FOOT-U*	FUSSSCHALTER FÜR ULTRASCHALL	0	0	-	0	-	-
O4POW. . . [local model]	NETZKABEL	0	0	-	0	-	-
O4HAND*	UNIVERSAL-HANDSTÜCK	0	-	0	0	0	0
	HANDSTÜCKHÜLSE			0	0		
	HEBEL-TASTE			0	0		
O4CABLE*	UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL	0	-	0	0	0	0
O4UHH	UNIVERSAL-HANDSTÜCKGRIFF	0	-	0	0	0	0
SPAN7MM	GABELSCHLÜSSEL 7MM	-	-	0	0	0	0
SPAN8-9MM	GABELSCHLÜSSEL 8-9MM	-	-	0	0	0	0
O4HOLD	HANDSTÜCKHALTER	-	-	0	0	0	0
O4IPL200	GLEITHAMMER	-	-	0	0	0	0
O4TRAY-01	INSTRUMENTENSIEB	-	-	0	0	0	0
O4TRAY-02	SIEBDECKEL	-	-	0	0	0	0

* Komponente des Geräts: OSCARPRO – MEDIZINISCHES ULTRASCHALLSYSTEM

9.5.1. Trennen und Demontage

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um die Geräte für die Aufbereitung vorzubereiten.

Tabelle 2. Trennen der Komponenten

SCHRITT

Ausschalten der Benutzeroberfläche des Generators

BEZEICHNUNG

- Tippen Sie im Menü „Operationsfunktionen“ auf den Ein-/Ausschalter.

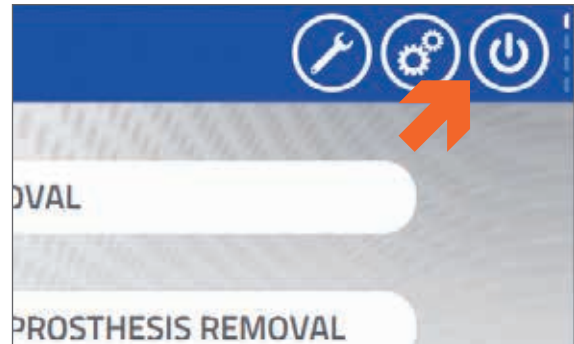


Abb. 53 AUSSCHALTEN

- Dadurch wird die Abschaltung des Systems eingeleitet, einschließlich der Pumpenspülung und einer eventuellen Fehlerauflistung.

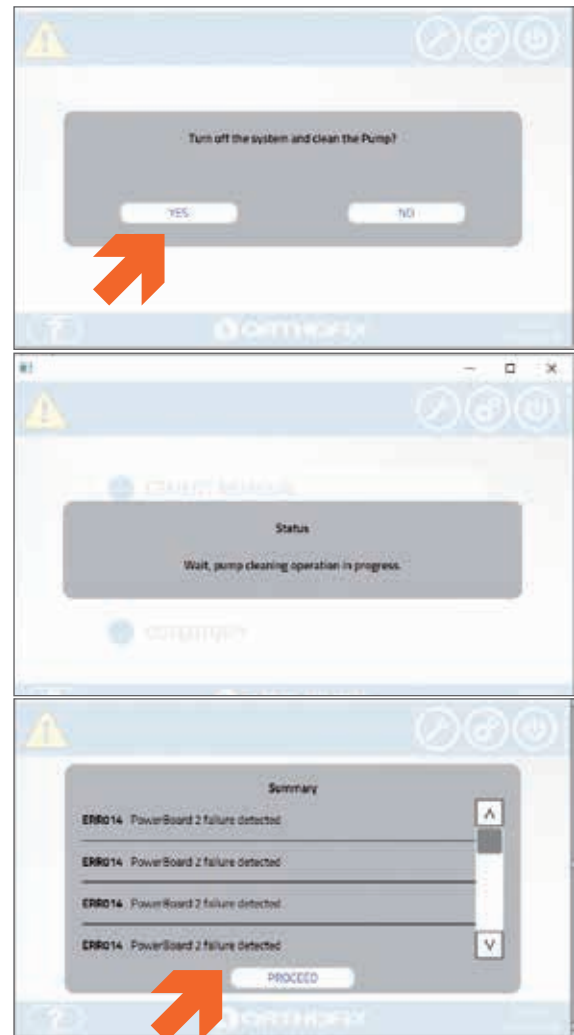


Abb. 54 MELDUNGEN BEIM AUSSCHALTEN

SCHRITT

Schalten Sie den Generator aus

BEZEICHNUNG

- Sobald das System heruntergefahren ist, stellen Sie den Hauptnetzschalter an der Rückseite des Generators auf AUS (OFF).



Abb. 55 NETZSCHALTER AUS

Abziehen des Netzkabels

- Sobald das Verfahren zum Herunterfahren des Systems abgeschlossen ist, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und trennen es vom OSCAR PRO™-Generator.



Abb. 56 ABZIEHEN DES NETZKABELS

Trennen des Äquipotenzialkabels (nicht von Orthofix geliefert)

- Nach Abschluss des Abschaltvorgangs trennen Sie den Potenzialausgleich vom OSCAR PRO™-Generator.



Abb. 57 ABZIEHEN DES NETZKABELS

SCHRITT

Trennen des Handstückkabels vom Generator

BEZEICHNUNG

- Ziehen Sie den Kabelstecker aus der Buchse an der Vorderseite des Generators.



Abb. 58 ABZIEHEN DES HANDSTÜCKKABELS VOM GENERATOR

- Wiederholen Sie den Vorgang, wenn ein zweites Handstück verwendet wurde.

Warnung

WARNUNG

Seien Sie vorsichtig im Umgang mit Handstücken, bei denen Sonden angebracht sind: Manche weisen gezackte, scharfe Kanten auf.

Trennen des Handstückkabels vom Handstück

- Ziehen Sie den Stecker des Handstückkabels vom Handstück ab.



- Wiederholen Sie den Vorgang, wenn ein zweites Handstück verwendet wurde.



Abb. 59 ABZIEHEN DES HANDSTÜCKKABELS VOM HANDSTÜCK

- Bereiten Sie das/die Handstückkabel für die Aufbereitungsphase vor.

SCHRITT

Trennen des Spülschlauchs vom Handstück

BEZEICHNUNG

- Entfernen Sie den schwarzen Clip und den Spülschlauch vom Handstück.

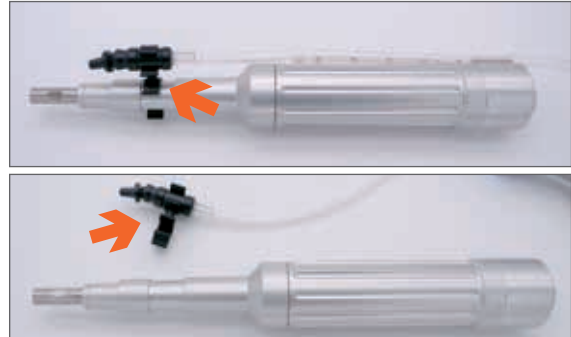


Abb. 60 ABSCHALTEN DER WASSERSPÜLUNG

- Entfernen Sie die Clips vom Handstückkabel.

Entfernen des Handstückgriffs

- Drehen Sie den Griffhebel, um das Handstück aus der gesicherten Position zu lösen.



- Ziehen Sie den Griff vom Handstück ab.



Abb. 61 ABZIEHEN DES HANDSTÜCKGRIFFS

- Bereiten Sie den Griff für die Aufbereitungsphase vor.

SCHRITT

BEZEICHNUNG

Entfernen der Sonde

- Positionieren Sie das Handstückhorn auf dem Handstückhalter. Lösen Sie die Sonde mit dem Schraubenschlüssel von den Handstücken. Die Größe ist auf der Sonde markiert.



Abb. 62 ZERLEGEN DER SONDE

- Die Sonde ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist gemäß den Standard-Krankenhausverfahren für die Entsorgung von biologisch kontaminiertem Abfall zu entsorgen.

Abtrennen des Spülschlauchs von der Schlauchpumpe

- Öffnen Sie die Pumpenabdeckung. Entfernen der Schläuche aus dem Pumpenfach.



Abb. 63 ABTRENNEN DES SPÜLSCHLAUCHS VON DER PUMPE

- Entfernen des Schlauchs aus dem Spülmittelbehälter.
- Das Spülset ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist gemäß den Standard-Krankenhausverfahren für die Entsorgung von biologisch kontaminiertem Abfall zu entsorgen.

Trennen des Fußschalter-Anschlusses

- Ziehen Sie die Schläuche des Fußschalters aus der Buchse an der Vorderseite des Generators.

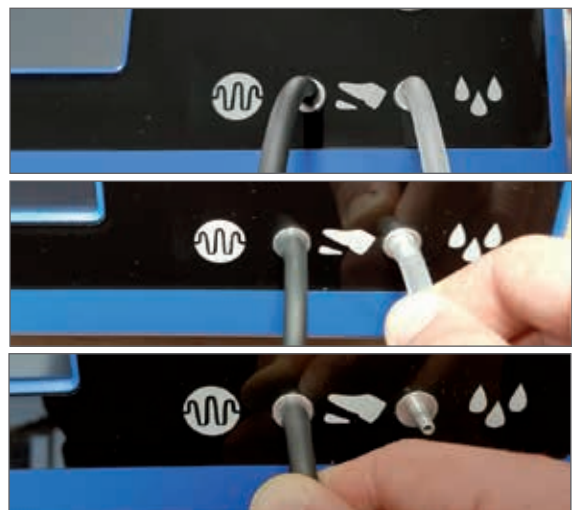


Abb. 64 ABTRENNEN DES SPÜLSCHLAUCHS VOM GENERATOR

SCHRITT	BEZEICHNUNG
Entfernen der Halterung für den Wasserbeutel	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen des Spülmittelbehälters. Entfernen Sie die Halterung für den Wasserbeutel vom OSCAR PRO™-Generator. Bereiten Sie die Halterung für die Aufbereitungsphase vor.

Tabelle 3: Handstück-Demontage

SCHRITT	BEZEICHNUNG
Entfernen der Handstückhülse	<ul style="list-style-type: none"> Schrauben Sie die Handstückhülse ab und ziehen Sie diese vom Handstück.  <p><i>Abb. 65 DEMONTIEREN DER HANDSTÜCKSPITZE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Bereiten Sie die Handstückhülse für die Aufbereitungsphase vor.

Entfernen der Hebelstaste	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die Handstückhülse, um sie aus ihrer Position zu entfernen.  <p><i>Abb. 66 DEMONTIEREN DES SCHALTERHEBELS AM HANDSTÜCK</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Bereiten Sie die Hebelstaste und das demontierte Handstück für die Aufbereitungsphase vor.
---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.5.2. Reinigung

Warnungen	
WARNUNG	KEINE Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten. Ihre Verwendung führt zur Beschädigung des Systems und kann zu Ausfällen während des Gebrauchs führen.
WARNUNG	Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
WARNUNG	Die Verwendung von Ultraschallreinigern ist zur Reinigung des Ultraschallgenerators, der Handstücke, des Netzkabels und der Fußschalter mit ihren Pneumatikschläuchen nicht zulässig.
WARNUNG	Ultraschallgenerator, Netzkabel und Fußschalter mit ihren Pneumatikschläuchen dürfen nicht in Reinigungslösung getaucht werden.
WARNUNG	Eine Sterilisation des Ultraschallgenerators, des Netzkabels und der Fußschalter mit ihren Pneumatikschläuchen ist nicht zulässig.

9.5.2.1. Generator, Halterung für Wasserbeutel, Fußschalter, Netzkabel, Äquipotenzialkabel

9.5.2.1.1. Allgemeine Überlegungen

Das Personal muss gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung verwenden. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten.

9.5.2.1.2. Manuelle Reinigung

Der OSCAR PRO™-Generator, der Fußschalter und das Netzkabel müssen nach folgendem Verfahren gereinigt werden:

1. Wischen Sie den Fußschalter und den Generator, einschließlich der Spülpumpe und des Netzkabels, mit saugfähigem Papier oder einem fusselfreien, mit ausreichend Desinfektionslösung getränkten Tuch ab. Orthofix empfiehlt die Verwendung von Isopropylalkohol.
2. Wischen Sie alle Oberflächen der Geräte sorgfältig ab.
3. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, fusselfreien Tuch.
4. Entsorgen Sie das Tuch oder Papier zusammen mit den kontaminierten Abfällen.

Für diese Komponenten sind keine weiteren Aufbereitungsschritte erforderlich.

9.5.2.2. Handstücke, Handstückkabel und Instrumente

9.5.2.2.1. Allgemeine Überlegungen

Das Personal muss Schutzausrüstung unter Beachtung der Sicherheitsvorkehrungen gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung verwenden. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten.

Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Geräten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen. Die Verwendung von gereinigtem, sterilem Wasser wird empfohlen.

9.5.2.2.2. Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Die Handstücke, Kabel und Instrumente des OSCAR PRO™-Systems müssen gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt werden:

1. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft wird.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und alle Leitungen einsatzbereit sind.
4. Legen Sie die medizinischen Geräte in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Legen Sie schwerere Gegenstände unten in den Korb. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
5. Verwenden Sie das zugelassene thermische Desinfektionsprogramm. Bei Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt mindestens die folgenden Zyklusschritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten
 - b. Reinigung mit leicht alkalischer enzymhaltiger Reinigungslösung mit einer Konzentration von 0,5 % für 10 Minuten bei 55°C
 - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung mit einer Konzentration von 0,1 % für 6 Minuten
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten
6. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
7. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
8. Achten Sie darauf, beim Entnehmen der Geräte aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät Schutzkleidung zu tragen.
9. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, absorbierendes, fusselfreies Einweg-Tuch oder eine mechanische Trocknungsanlage. Verwenden Sie keine Trocknungstemperaturen über 140°C (284°F).
10. Inspizieren Sie jedes Gerät auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

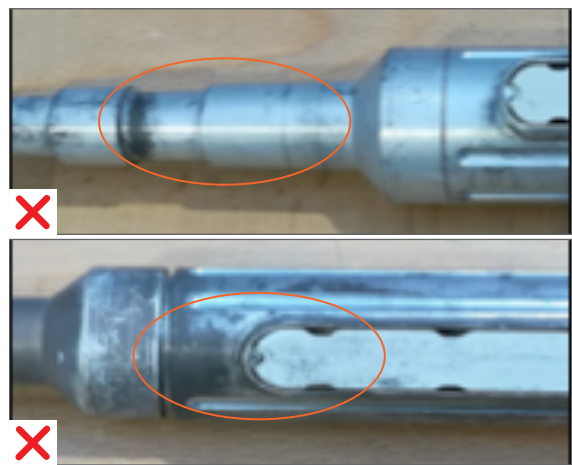
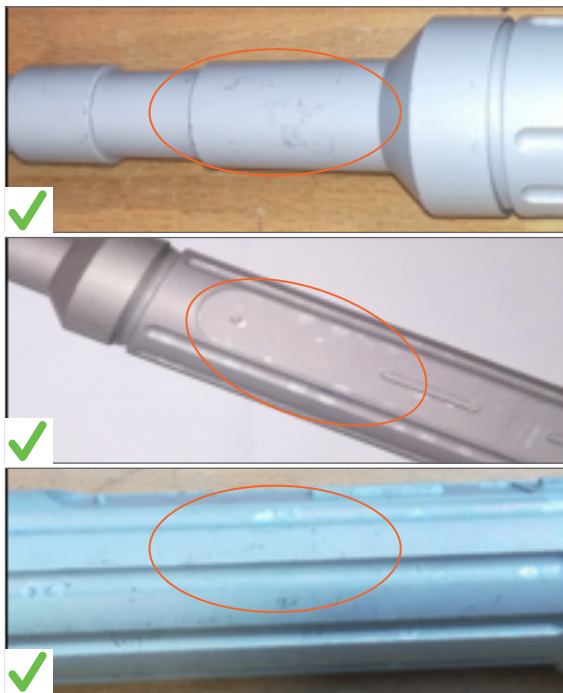
Warnung und Hinweis	
WARNUNG	Vermeiden Sie beim Reinigen den Kontakt zwischen den Geräten, da ein Bewegen zu einer Beschädigung der Geräte führen und die reinigende Wirkung beeinträchtigen kann.
HINWEIS	Die Eignung anderer Lösungen, Konzentration, Zeit und Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Reinigungsmittelherstellers zu prüfen.

9.5.3. Wartung, Inspektion und Funktionsprüfung

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Geräts oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten. Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren medizinischen Geräten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Einsätze. Die Nutzungsdauer der Geräte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Geräts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer zu bestimmen. Darüber hinaus ist es wichtig, das von Orthofix empfohlene Reinigungsverfahren zu befolgen, um Schäden durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Wenn die Inspektion ergibt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das Gerät.
- Instrumente und Produktkomponenten sind einer Inspektion zu unterziehen, um Anzeichen von Beschädigungen zu erkennen, die während des Gebrauchs zu Störungen führen können.
 - Zubehörinstrumente sind auf Verschleißerscheinungen wie Risse oder Beschädigungen der Oberflächen zu untersuchen.
 - Handstücke können Flecken, Verfärbungen und Tropfenabdrücke aufweisen. Dies ist eine Eigenschaft des verwendeten leichten Materials und beeinträchtigt die Sicherheit und Funktionalität des Geräts nicht. Zur Orientierung verweisen wir auf die Referenzbilder unten.



Hinweis	
HINWEIS	Die Handstücke werden auf eine Belastung von mindestens 60 Aufbereitungszyklen geprüft. Orthofix empfiehlt, an diesen Handstücken entweder bei Erreichen der 60 Aufbereitungszyklen oder einmal pro Jahr einen Standard-Wartungsdienst durchführen zu lassen. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Orthofix-Vertreter.

Alle Komponenten des OSCAR PRO™ müssen regelmäßig vor jedem Einsatz überprüft werden. Bei Ausfällen müssen die Geräte ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

- Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode, eindeutige Produktkennung und Chargennummer so verblieben sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, dürfen NICHT VERWENDET WERDEN.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Untersuchen Sie die Kabel auf Verschleiß und Schäden und stellen Sie sicher, dass sie keine Brüche, Risse oder sonstigen Schäden aufweisen.
- Legen Sie die Geräte in die dafür vorgesehene Sterilisationsschale und achten Sie dabei auf die Markierungen an der Unterseite.

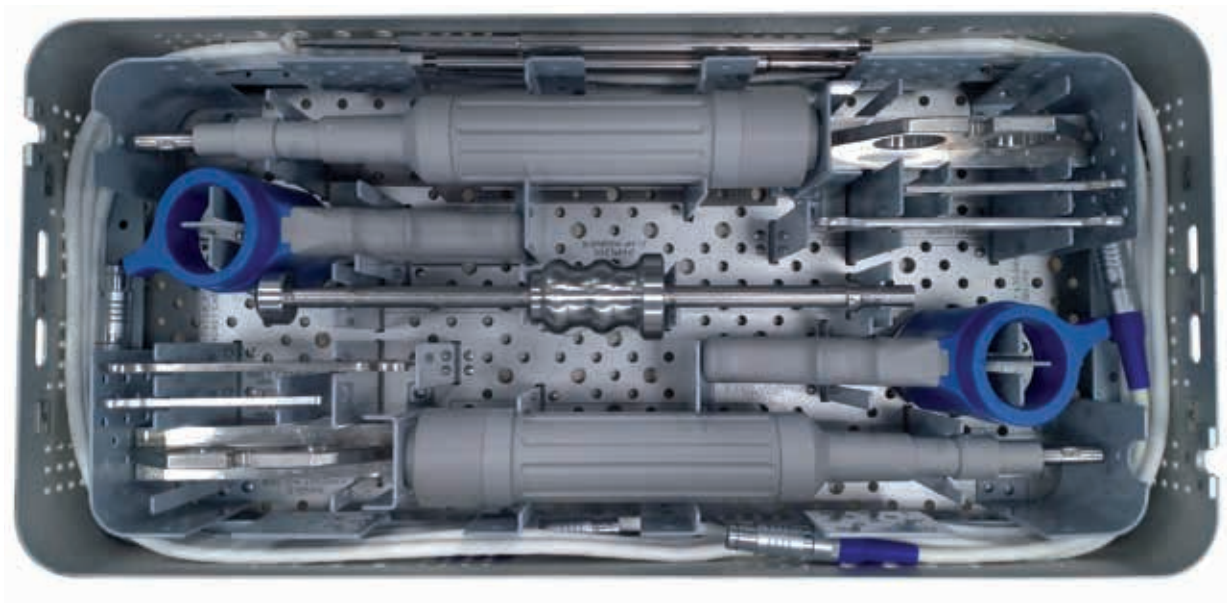


Abb. 67 SIEBKONFIGURATION

Anweisungen für Service und Reparatur sind in [Abschnitt 11](#) beschrieben.

9.5.4. Verpackung

Um eine Kontamination nach der Sterilisation zu vermeiden, empfiehlt Orthofix die Verwendung eines der folgenden Verpackungssysteme:

- a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Schalen vor mechanischer Beschädigung. Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Geräte mit einem Gewicht von bis zu 10 kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden.
- b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK Serie). In Europa kann ein Behälter gemäß DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie keine weiteren Geräte oder Instrumente in dieselben Sterilisationsbehälter.

Warnung und Hinweis

WARNUNG Legen Sie keine weiteren Geräte oder Instrumente in die Sterilisationsbehälter. Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn der Behälter überladen ist.

HINWEIS Das Gesamtgewicht der befüllten Instrumentenschale darf 10 kg nicht überschreiten.

9.5.5. Sterilisation

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen.

Der Sterilisator muss eine Bestückung von mindestens 10kg metallischer Geräte erlauben.

Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation sollten vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.

Orthofix empfiehlt, zur Dampfsterilisation immer einen Vorvakuum-Zyklus zu verwenden. Der Gravitationszyklus wurde validiert. Dieser wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind.

- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator.
- Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation gewährleistet ist.
- Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F).
- Stapeln Sie die Schalen während der Sterilisation nicht.

Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

Dampfsterilisator – Typ	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum	Vorvakuum
Notizen	Nicht für die Verwendung in der EU geeignet	-	nicht zur Verwendung in den USA	Für Länder, die den WHO-Richtlinien folgen
Mindestbehandlungstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Mindestbehandlungsdauer	15 Minuten	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten
Trocknen Uhrzeit	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Anzahl der Impulse	N/A	4	4	4

9.5.6. Abweichungen von Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen

Der Hersteller hat alle in diesem Handbuch angegebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen validiert. Es wird dringend empfohlen, die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren zur Reinigung und Sterilisation des OSCAR PRO™-Systems und des Zubehörs zu befolgen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers dieses Geräts sowie des damit verwendeten Zubehörs, die Verfahren zur Reinigung und/oder Sterilisation zu validieren, wenn sie von den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verfahren abweichen.

9.6. LAGERUNG

Bewahren Sie das sterilisierte Instrument in der Sterilisationsverpackung trocken und sauber bei Raumtemperatur auf.

10. STÖRUNGSBEHEBUNG

10.1. EREIGNISSE

Während des Gebrauchs können je nach Verwendung des Warnhinweise und Fehlermeldungen auftreten. Zusätzlich zum akustischen und visuellen Feedback werden Meldungen auf dem Display angezeigt.

Wenn ein Ereignis eintritt, erscheint ein Popup-Fenster mit Informationen dazu, während in der Kopfzeile des Displays ein Warnsymbol angezeigt wird. Jedem Ereignis wird ein eindeutiger Code zugewiesen, damit der Benutzer die detaillierte Fehlerbehebung unten einsehen kann.

Um die Liste der Meldungen anzuzeigen, tippen Sie auf das gelbe Symbol für die Ereignisliste.

10.1.1. Warnhinweise

Ein nicht blockierendes Ereignis ist eine WARNUNG für den Benutzer, gestattet es ihm jedoch, anhand einfacher Anweisungen den Standardbetrieb wieder aufzunehmen. Auf dem Display erscheint ein gelbes Popup mit einer Nachricht, die durch das Tag WAR[XXX] gekennzeichnet ist.

10.1.2. Fehlermeldungen

Ein blockierendes Ereignis ist ein FEHLER, der das System zum Stillstand bringt.

- Dies kann ein vorübergehender Stillstand sein, was bedeutet, dass das System nach Ausführung der entsprechenden Fehlerbehebungsmaßnahmen wieder einsatzbereit ist.
- Umgekehrt könnte es sich auch um einen dauerhaften blockierenden Fehler handeln. In diesem Fall schaltet sich das System aus, und der Benutzer muss technische Hilfe anfordern.



Abb. 68 BEISPIEL EINES EREIGNIS-ICONS

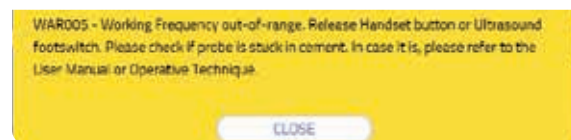


Abb. 69 BEISPIEL EINES WARNHINWEIS-ICONS

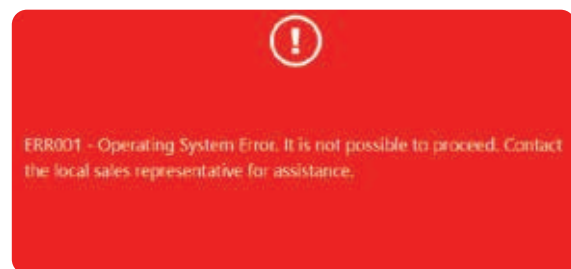


Abb. 70 BEISPIEL EINES FEHLER-ICONS

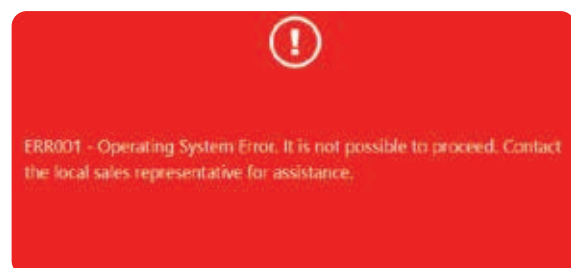


Abb. 71 BEISPIEL EINES FEHLER-ICONS

CODE	Störungsbehebung
WAR001	Nur noch wenig Speicherplatz verfügbar. Das System ist dennoch voll einsatzbereit. Wenden Sie sich bei der nächsten Gelegenheit an den örtlichen Vertreter.
WAR004	Kühlvorgang läuft. Bitte haben Sie einen Augenblick Geduld, bis der Countdown für den Ultraschall wieder verfügbar ist.
WAR005	Arbeitsfrequenz außerhalb des verfügbaren Bereichs. Lassen Sie den Handstückschalter bzw. den Ultraschall-Fußschalter los. Bitte prüfen Sie, ob die Sonde im Zement feststeckt. Falls ja, konsultieren Sie die Bedienungsanleitung oder das Handbuch „Operationstechnik“ – Störungsbehebung.
WAR006	Arbeitsfrequenz außerhalb des verfügbaren Bereichs. Lassen Sie den Handstückschalter bzw. den Ultraschall-Fußschalter los. Bitte prüfen Sie, ob die Sonde im Zement feststeckt. Falls ja, konsultieren Sie die Bedienungsanleitung oder das Handbuch „Operationstechnik“ – Störungsbehebung.
WAR007	Das verwendete Handstück weist eine hohe Temperatur auf. Wechseln Sie das Handstück oder schalten Sie zu einem anderen Kanal damit Sie fortfahren können, während das Handstück gekühlt wird.
WAR008	Das verwendete Handstück weist eine hohe Temperatur auf. Wechseln Sie das Handstück oder schalten Sie zu einem anderen Kanal damit Sie fortfahren können, während das Handstück gekühlt wird.
WAR009	Die Systemuhr funktioniert nicht ordnungsgemäß. Das System ist dennoch voll einsatzbereit. Wenden Sie sich bei der nächsten Gelegenheit an den örtlichen Vertreter.
WAR010	Die Temperatur ist zu hoch. Bitte wechseln Sie den Kanal.
WAR011	Die Temperatur ist zu hoch. Bitte wechseln Sie den Kanal.
WAR012	Die Schlauchpumpe ist außer Betrieb. Bitte spülen Sie manuell und/oder mit einem externen Spülsystem.
ERR001	Betriebssystemfehler. Derzeit kann nicht mit dem Betrieb fortgefahren werden. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den örtlichen Vertreter.
ERR002	Betriebssystemfehler. Derzeit kann nicht mit dem Betrieb fortgefahren werden. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den örtlichen Vertreter.
ERR003	Betriebssystemfehler. Derzeit kann nicht mit dem Betrieb fortgefahren werden. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den örtlichen Vertreter.
ERR004	Betriebssystemfehler. Derzeit kann nicht mit dem Betrieb fortgefahren werden. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den örtlichen Vertreter.
ERR005	Betriebssystemfehler. Derzeit kann nicht mit dem Betrieb fortgefahren werden. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den örtlichen Vertreter.
ERR006	Betriebssystemfehler. Derzeit kann nicht mit dem Betrieb fortgefahren werden. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den örtlichen Vertreter.
ERR007	Kanal 1 ist außer Betrieb. Wechseln Sie zu Kanal 2, um fortzufahren. Wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR008	Kanal 2 ist außer Betrieb. Wechseln Sie zu Kanal 1, um fortzufahren. Wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR009	Kanal 1 hat die Maximaltemperatur überschritten und wurde getrennt. Wechseln Sie zu Kanal 2, um fortzufahren.
ERR010	Kanal 2 hat die Maximaltemperatur überschritten und wurde getrennt. Wechseln Sie zu Kanal 1, um fortzufahren.
ERR011	Das verwendete Handstück hat die Maximaltemperatur erreicht. Wechseln Sie das Handstück oder schalten Sie zu einem anderen Kanal, damit Sie fortfahren können, während das Handstück gekühlt wird.
ERR012	Das verwendete Handstück hat die Maximaltemperatur erreicht. Wechseln Sie das Handstück oder schalten Sie zu einem anderen Kanal, damit Sie fortfahren können, während das Handstück gekühlt wird.
ERR013	Kanal 1 ist außer Betrieb. Wechseln Sie zu Kanal 2, um fortzufahren. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR014	Kanal 2 ist außer Betrieb. Wechseln Sie zu Kanal 1, um fortzufahren. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR015	Arbeitsfrequenz für Kanal außerhalb des verfügbaren Bereichs. Wechseln Sie auf einen anderen Kanal, um fortzufahren. Falls dieselbe Fehlermeldung für beide Kanäle angezeigt wird, müssen Sie den Generator neu starten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR016	Arbeitsfrequenz für Kanal außerhalb des verfügbaren Bereichs. Wechseln Sie auf einen anderen Kanal, um fortzufahren. Falls dieselbe Fehlermeldung für beide Kanäle angezeigt wird, müssen Sie den Generator neu starten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR017	Arbeitsfrequenz für Kanal außerhalb des verfügbaren Bereichs. Wechseln Sie auf einen anderen Kanal, um fortzufahren. Falls dieselbe Fehlermeldung für beide Kanäle angezeigt wird, müssen Sie den Generator neu starten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR018	Arbeitsfrequenz für Kanal außerhalb des verfügbaren Bereichs. Wechseln Sie auf einen anderen Kanal, um fortzufahren. Falls dieselbe Fehlermeldung für beide Kanäle angezeigt wird, müssen Sie den Generator neu starten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR019	Arbeitsfrequenz für Kanal außerhalb des verfügbaren Bereichs. Wechseln Sie auf einen anderen Kanal, um fortzufahren. Falls dieselbe Fehlermeldung für beide Kanäle angezeigt wird, müssen Sie den Generator neu starten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR020	Arbeitsfrequenz für Kanal außerhalb des verfügbaren Bereichs. Wechseln Sie auf einen anderen Kanal, um fortzufahren. Falls dieselbe Fehlermeldung für beide Kanäle angezeigt wird, müssen Sie den Generator neu starten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, falls der Fehler bestehen bleibt.
ERR021	Betriebssystemfehler. Derzeit kann nicht mit dem Betrieb fortgefahren werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter.

10.2.1. Touchscreen ohne Funktion

Sollte der Touchscreen ohne Funktion sein (die Statusleiste in der rechten Ecke der Kopfzeile blinkt nicht), bedeutet dies, dass das GUI (Graphic User Interface) nicht reagiert. Dies erfordert eine harte Abschaltung des Generators über den EIN- | AUS-Schalter an der Rückseite.

Wenn der eingefrorene Zustand weiter bestehen bleibt, fahren Sie das System herunter und wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter.

11. SERVICE & REPARATUR

Eine korrekte Erdung des Systems kann nur gewährleistet werden, wenn eine zugelassene, krankenhaustaugliche Steckdose und ein entsprechendes Netzkabel verwendet werden. Verbinden sie Stecker und Steckdose vor Inbetriebnahme des Geräts gemäß den örtlichen Vorschriften. Netzkabel, Stecker und Steckdose sollten vor dem Anschließen der Konsole überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie sich in einwandfreiem Betriebszustand befinden. Ziehen Sie niemals am Handstückkabel, um es vom Stecker zu trennen.

11.1. SICHERUNGSWECHSEL

Zum Wechseln der Sicherungen an der Rückwand muss zuerst der Generator von der Stromversorgung getrennt werden. Das Sicherungsfach kann durch Drücken auf den Schlitz neben dem Ein/Aus-Schalter herausgezogen werden. Achten Sie darauf, eine Ersatzsicherung des richtigen Typs zu verwenden (siehe Tabelle Anhang 2 in Abschnitt 0.4).

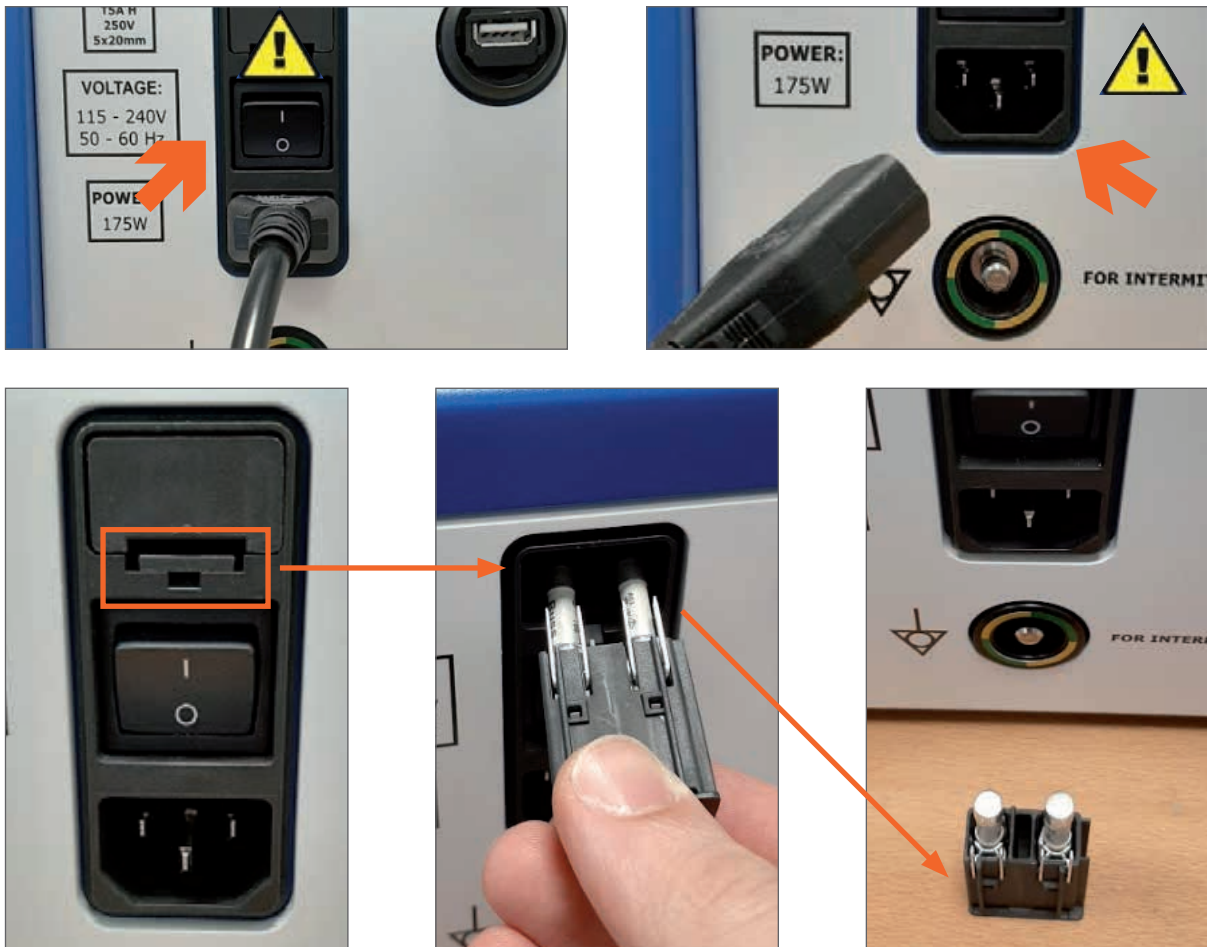


Abb. 72 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

11.2. SERVICE- UND REPARATURTÄTIGKEITEN

Orthofix erklärt keines der Geräteteile als geeignet für eigenhändige Reparaturen durch die Benutzer. Wenn Sie Fragen haben, Hilfe benötigen oder spezifische Fehlerbehebungsmaßnahmen besprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter oder Orthofix unter Verwendung der in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Kontaktdaten.

12. ENTSORGUNG

- Die Sonden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen in einem speziellen Behälter für biologisch gefährliche scharfe/spitze Gegenstände entsorgt werden.
- Das Spülset ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss in einem speziellen Behälter für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.
- Generator, Handstücke und Kabel sind mehrfach verwendbar und müssen am Ende ihrer Nutzungsdauer ordnungsgemäß entsorgt werden. Sie enthalten Materialien, die wiederverwertet werden können, wenn sie von einem Fachunternehmen zerlegt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Verpackungsmaterial und Altgeräten.
- Alles andere Zubehör ist mehrfach verwendbar und muss am Ende seiner Nutzungsdauer ordnungsgemäß entsorgt werden. Dies lässt sich durch Inspektion gemäß **Abschnitt 9.5.3** dieser Bedienungsanleitung bestimmen.

Wichtige Umweltinformationen für Benutzer im Europäischen Wirtschaftsraum

Die Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Rates über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEE), gewöhnlich als WEEE-Richtlinie bezeichnet, überträgt dem Lieferanten und Ihnen, dem Käufer/Benutzer, die Verantwortung für die ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten. Eine der für Anbieter obligatorischen Maßnahmen besteht darin, die Benutzer über ihre Verpflichtungen zu informieren.

Die WEEE-Richtlinie verlangt, dass die Elektro- und Elektronikgeräte am Ende ihrer Nutzungsdauer auf umweltverträgliche Weise entsorgt werden.

Die WEEE-Richtlinie schreibt vor, dass der Lieferant, wenn er das Elektro- und Elektronikgerät durch ein neues gleichwertiges Produkt ersetzt, das alte Gerät ohne Kosten für den Benutzer abholt.

In ähnlicher Weise schreibt die Richtlinie 2006/66/EG über Batterien vor, dass Batterien am Ende ihrer Nutzungsdauer auf umweltverträgliche Weise entsorgt werden müssen.

Die Batterierichtlinie schreibt vor, dass beim Austausch von Batterien durch neue oder gleichwertige Batterien der Lieferant die alten Batterien ohne Kosten für den Benutzer einsammeln muss.

Wenn Sie die Elektro- und Elektronikgeräte und/oder die Batterien entsorgen möchten, ohne dass der Lieferant sie austauscht, dürfen sie nicht mit unsortiertem Hausmüll vermischt werden. Sie müssen sicherstellen, dass das elektrische bzw. elektronische Gerät und/oder die Batterien in einer autorisierten Abfallanlage entsorgt werden. Einzelheiten zu speziellen Entsorgungsverfahren für Elektro- und Elektronikgeräte und/oder Batterien erhalten Sie von Ihrer Kommunalverwaltung.





Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com



Vertrieben von:

**Deutschland/Österreich
Orthofix GmbH**

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn
Tel.: +49 89 354 99 99 - 0
Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de