

Conservare questo foglietto illustrativo: potrebbe essere necessario consultarlo in futuro. Gettare le versioni precedenti.

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso. Consultare anche i foglietti illustrativi PQPRO per le sonde monouso e PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili.

Oscar ProTM

System

0. INFORMAZIONI IMPORTANTI ALLA CONSEGNA	8
0.1. PRIMA VERIFICA ALLA CONSEGNA	8
0.2. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO	9
0.3. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	10
0.4. SPECIFICHE	11
0.5. DICHIARAZIONE DI SICUREZZA ELETTRICA	13
0.6. DICHIARAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	13
0.7. RIEPILOGO DELLE INFORMAZIONI DI SICUREZZA	16
0.7.1. Avvertenze	16
0.7.2. Precauzioni	17
0.7.3. Rischi causati dal riutilizzo dei dispositivi "monouso"	18
0.7.4. Prodotti sterili e non sterili	18
1. PRIMA ACCENSIONE	18
2. INFORMAZIONI CLINICHE	21
2.1. USO PREVISTO	21
2.2. INDICAZIONI PER L'USO	21
2.3. CONTROINDICAZIONI	21
2.4. PAZIENTI PREVISTI	21
2.5. OPERATORI INDICATI	21
2.6. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ	21
2.7. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI	21
2.8. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)	21
2.9. VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO	21
2.10. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	22
2.11. INCIDENTI GRAVI	22
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	22
3.1. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	22
3.2. PANORAMICA DEL SISTEMA	23
4. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA	26
4.1. INSTALLAZIONE DEL GENERATORE	27
4.2. ASSEMBLAGGIO E COLLEGAMENTO DI MANIPOLO, SONDA E ACCESSORI	28
4.3. PEDALI	31
4.4. INIZIALIZZAZIONE E USO DEL SISTEMA	32
5. FUNZIONI NEL MENU DEL GENERATORE OSCAR PRO™	35

5.1. BARRA DI STATO	36
5.2. GUIDA IN LINEA	36
5.3. IMPOSTAZIONI	36
5.3.1. Impostazioni lingua	36
5.3.2. Impostazioni di sistema	37
5.4. FUNZIONI CHIRURGICHE	37
5.4.1. Rimozione del cemento	37
5.4.2. Rimozione delle protesi non cementate	38
5.4.3. Osteotomia	38
5.5 SELEZIONE DEL CANALE E SCANSIONE DELLA SONDA	38
5.5.1. Selezione di un canale	39
5.5.2. Scansione della sonda	39
5.5.3. Attivazione del pedale	39
5.5.4. Cambio del canale	39
5.6. FUNZIONAMENTO	40
5.6.1. Attivazione degli ultrasuoni	40
5.6.2. Avvio/arresto dell'irrigazione	41
5.6.3. Cambio del manipolo/canale	42
5.6.4. Sostituzione della sonda durante l'intervento chirurgico	42
5.7. PROCEDURA PER IL TERMINE DELL'USO	42
5.7.1. Spegnimento dell'interfaccia utente del generatore	42
5.7.2. Svuotamento del tubo di irrigazione	42
5.7.3. Spegnimento del generatore	42
6. AREA DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA	43
6.1. REIMPOSTAZIONE	43
7. AREA DI COLLEGAMENTO	43
7.1. COPIA O INVIO DEL REGISTRO DATI	44
7.1.1. Copia del registro dati su USB	44
7.1.2. Invio del registro dati tramite Wi-Fi	45
7.2. AREA DI AMMINISTRAZIONE	45
8. RIEPILOGO DEGLI AVVISI ACUSTICI E VISIVI	46
9. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO	46
9.1. AVVERTENZE	47
9.2. LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO	47
9.3. MOMENTO DELL'UTILIZZO	47
9.4. CONTENIMENTO E TRASPORTO	47

9.5. PULIZIA E STERILIZZAZIONE	47
9.5.1. Disconnessione e smontaggio	48
9.5.2. Pulizia	54
9.5.3. Manutenzione, ispezione e test di funzionamento	55
9.5.4. Imballaggio	57
9.5.5. Sterilizzazione	57
9.5.6. Scostamenti dalle istruzioni di pulizia e sterilizzazione	57
9.6. CONSERVAZIONE	57
10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	58
10.1. EVENTI	58
10.1.1. Eventi che non comportano un blocco	58
10.1.2. Eventi che comportano un blocco	58
10.2.1. Touchscreen bloccato	59
11. ASSISTENZA E RIPARAZIONE	60
11.1. SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI	60
11.2. ATTIVITÀ DI ASSISTENZA E RIPARAZIONE	60
12. SMALTIMENTO	61
FIGURA 1 PAGINA CARICAMENTO	19
FIGURA 2 PRIMA ACCENSIONE - IMPOSTAZIONI LINGUA	19
FIGURA 3 PRIMA ACCENSIONE - IMPOSTAZIONI DATA/ORA	19
FIGURA 4 MENU FUNZIONI CHIRURGICHE	20
FIGURA 5 ATTESA DELLA CONNESSIONE DEL MANIPOLO	20
FIGURA 6 PRONTO PER LA SCANSIONE	20
FIGURA 7 VISTA ANTERIORE DEL DIAGRAMMA DI INTERCONNESSIONE	23
FIGURA 8 VISTA POSTERIORE DEL DIAGRAMMA DI INTERCONNESSIONE	23
FIGURA 9 COMPONENTI PRINCIPALI DEL MANIPOLO	24
FIGURA 10 DIAGRAMMA DI OSCAR PRO™	25
FIGURA 11 CASSETTA STRUMENTARIO OSCAR PRO™	25
FIGURA 12 POSIZIONE DELL'ESTREMITÀ DEL MANIPOLO	28
FIGURA 13 SUPPORTO DEL MANIPOLO PER INNESTO DELLA SONDA	28
FIGURA 14 INNESTO DI MANIPOLO-SONDA	28
FIGURA 15 POSIZIONE DELL'IMPUGNATURA DEL MANIPOLO	29

FIGURA 16	ATTACCO DELL'UGELLO DI IRRIGAZIONE	29
FIGURA 17	INSTRADAMENTO TUBO DI IRRIGAZIONE	29
FIGURA 18	POSIZIONAMENTO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE	29
FIGURA 19	COLLEGAMENTO DELL'APPOSITO CAVO AL MANIPOLO	30
FIGURA 20	AGGANCIO DI TUBO E CAVO DEL MANIPOLO MEDIANTE CLIP	30
FIGURA 21	SPINA DEL CAVO MANIPOLO	30
FIGURA 22	ALLINEAMENTO DEL CONNETTORE CAVO E DELLA PRESA	30
FIGURA 23	CONNESSIONE DEL PEDALE	31
FIGURA 24	PAGINA CARICAMENTO	32
FIGURA 25	RIFERIMENTO MANUALE UTENTE	32
FIGURA 26	MENU FUNZIONI CHIRURGICHE	33
FIGURA 27	SELEZIONE DEL CANALE	33
FIGURA 28	SCANSIONE SONDA	33
FIGURA 29	ATTIVAZIONE DEI PEDALI	34
FIGURA 30	FUNZIONAMENTO	34
FIGURA 31	IRRIGAZIONE	35
FIGURA 32	BARRA DI STATO	36
FIGURA 33	ESEMPIO DI GUIDA IN LINEA	36
FIGURA 34	IMPOSTAZIONI - PAGINA LINGUA	36
FIGURA 35	PAGINA IMPOSTAZIONI	37
FIGURA 36	PAGINA MENU FUNZIONI CHIRURGICHE	37
FIGURA 37	PAGINA SELEZIONE DEL CANALE	39
FIGURA 38	PAGINA DI SCANSIONE DELLA SONDA	39
FIGURA 39	PAGINA DEL FUNZIONAMENTO	40
FIGURA 40	PAGINA DEL FUNZIONAMENTO - DETTAGLI	40
FIGURA 41	ICONA DI SPEGNIMENTO	42
FIGURA 42	CONFERMA SVUOTAMENTO LINEA IRRIGAZIONE	42
FIGURA 43	INTERRUTTORE PRINCIPALE SPENTO	42
FIGURA 44	ICONA AREA DI MANUTENZIONE DEL SISTEMA	43
FIGURA 45	PAGINA AREA DI MANUTENZIONE	43
FIGURA 46	CONFERMA REIMPOSTAZIONE	43
FIGURA 47	ACCESSO ALL'AREA DI MANUTENZIONE	43
FIGURA 48	PAGINA AREA DI CONNESSIONE	44
FIGURA 49	TRASFERIMENTO DATI AVVENUTO	44
FIGURA 50	PAGINA CONNETTIVITÀ WI-FI	45

FIGURA 51 TRASFERIMENTO DATI AVVENUTO	45
FIGURA 52 ACCESSO ALL'AREA AMMINISTRAZIONE	45
FIGURA 53 SPEGNIMENTO	48
FIGURA 54 MESSAGGI ALLO SPEGNIMENTO	48
FIGURA 55 INTERRUTTORE PRINCIPALE SPENTO	49
FIGURA 56 DISCONNESSIONE CAVO DI ALIMENTAZIONE	49
FIGURA 57 DISCONNESSIONE DEL CAVO EQUIPOTENZIALE	49
FIGURA 58 DISCONNESSIONE DEL CAVO DEL MANIPOLO DAL GENERATORE	50
FIGURA 59 DISCONNESSIONE DEL CAVO DEL MANIPOLO DAL GENERATORE	50
FIGURA 60 DISCONNESSIONE IRRIGAZIONE ACQUA	51
FIGURA 61 DISCONNESSIONE DELL'IMPUGNATURA DEL MANIPOLO	51
FIGURA 62 SMONTAGGIO SONDA	52
FIGURA 63 RIMOZIONE DEL TUBO DI IRRIGAZIONE DALLA POMPA	52
FIGURA 64 RIMOZIONE DEL TUBO DI IRRIGAZIONE DAL GENERATORE	52
FIGURA 65 DISASSEMBLAGGIO DELL'ALLOGGIAMENTO ESTREMITÀ DEL MANIPOLO	53
FIGURA 66 DISASSEMBLAGGIO DEL PULSANTE LEVA DEL MANIPOLO	53
FIGURA 67 COMPOSIZIONE CASSETTA STRUMENTARIO	56
FIGURA 68 ESEMPIO ICONA EVENTO	58
FIGURA 69 ESEMPIO ICONA AVVERTENZA	58
FIGURA 70 ESEMPIO ICONA ERRORE	58
FIGURA 71 ESEMPIO ICONA ERRORE	58
FIGURE 72 SOSTITUZIONE FUSIBILI PRINCIPALI	60

0. INFORMAZIONI IMPORTANTI ALLA CONSEGNA

La **Sezione 0** e **Sezione 1** del manuale contengono importanti informazioni per l'identificazione, la gestione e la prima accensione di OSCAR PRO™.

Convenzioni riguardo ad avvertenze e precauzioni.

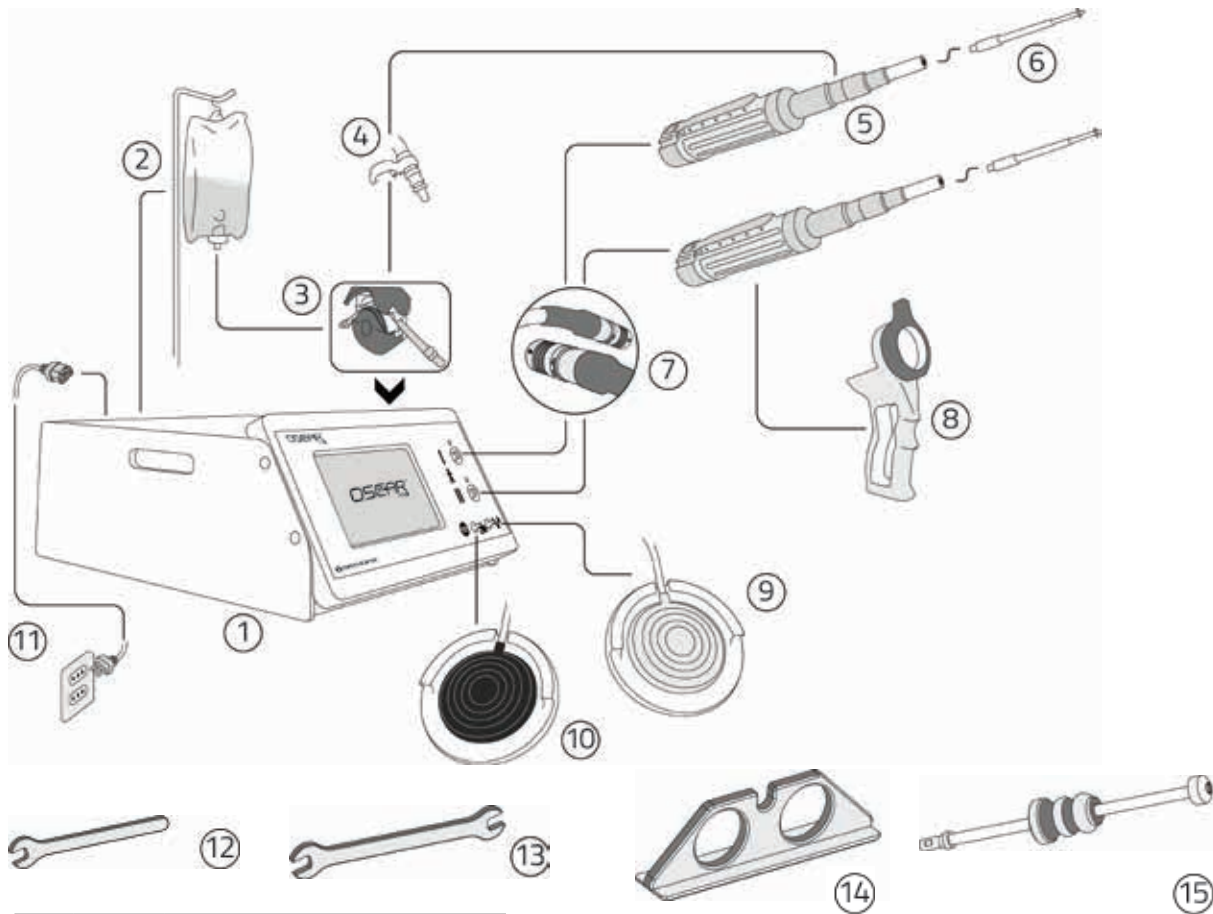
ATTENZIONE	Descrizione del rischio residuo dopo tutte le possibili mitigazioni applicate da Orthofix.
PRECAUZIONE	Prescrizione della mitigazione del rischio che deve essere adottata dall'utente per ridurre al minimo l'esposizione ai pericoli.
NOTA	Informazioni utili per consentire un uso efficiente del sistema.

0.1. PRIMA VERIFICA ALLA CONSEGNA

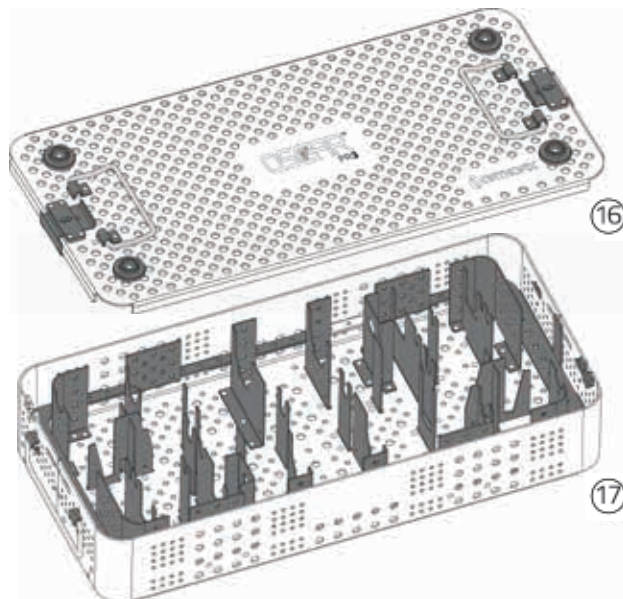
Convenzioni riguardo ad avvertenze e precauzioni.

PRECAUZIONE	In caso di danni visibili all'imballaggio o al dispositivo alla consegna, non utilizzare il dispositivo e contattare il produttore per assistenza o sostituzione.
PRECAUZIONE	Dopo aver ricevuto OSCAR PRO™, trasportare e conservare il dispositivo nella sua custodia dedicata. L'uso di contenitori diversi può provocare danni, malfunzionamenti o guasti prima o durante l'uso.

0.2. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO


























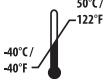

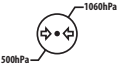







Codice	Codice	Descrizione
1	OS4000*	OSCAR PRO™ GENERATORE
2	O4BEAM	OSCAR PRO™ ASTA PER LIQUIDI L459mm
3		POMPA PERISTALTICA, integrata nel generatore
4	2000972	KIT STERILE PER POMPA PERISTALTICA (non in vendita in Canada)
4	800001	KIT STERILE PER POMPA PERISTALTICA US (non in vendita in Canada)
5	O4HAND*	OSCAR PRO™ MANIPOLO UNIVERSALE
6		SONDA, vari modelli, forniti separatamente
7	O4CABLE	OSCAR PRO™ CAVO PER MANIPOLO UNIVERSALE
8	O4UHH	OSCAR PRO™ IMPUGNATURA PER MANIPOLO UNIVERSALE
9	O4FOOT-W*	OSCAR PRO™ PEDALIERA PER IRRIGAZIONE
10	O4FOOT-U*	OSCAR PRO™ PEDALIERA PER ULTRASUONI
11		OSCAR PRO™ CAVO DI ALIMENTAZIONE, vari modelli
12	SPAN7mm	SPANNER 7mm
13	SPAN8/9mm	SPANNER 8/9mm
14	O4HOLD	OSCAR PRO™ BLOCCA MANIPOLO
15	O4IPL200	OSCAR PRO™ MASSA BATTENTE
16	O4TRAY-02	OSCAR PRO™ COPERCHIO STRUMENTARIO
17	O4TRAY-01	OSCAR PRO™ VASSOIO STRUMENTARIO



* Componente del dispositivo: OSCARPRO – SISTEMA MEDICO A ULTRASUONI

0.3. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

APPENDICE 1	Contrassegni sul Generatore OSCAR PRO™	
Simbolo	Descrizione	
	Dispositivo medico	
	Numero di catalogo	
	Codice lotto	
	Seguire le istruzioni per l'uso	
	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Produttore
	Tensione di alimentazione CA Frequenza di alimentazione CA	
	Potenza in ingresso	
	Potenza in uscita	
	Dettagli fusibile	
	Alimentazione attiva	
	Alimentazione non attiva	
	Smaltimento: in conformità con la direttiva EEEW 2012/19/EU, il prodotto e tutte le sue parti (cavo, batterie, accessori, ecc.) non devono essere gestiti come rifiuti domestici. Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il dipartimento appropriato del proprio consiglio locale o il personale di assistenza del produttore.	
	Avvertenza: rulli controrotanti. Non lavorare con coperchio aperto.	
	Sulla pompa peristaltica integrata nel generatore: direzione del flusso del liquido di irrigazione.	
PER USO INTERMITTENTE ON/OFF	10 20 s	
	Connettore di uscita	
	Parte applicata di tipo B	
	Equipotenziale	
	Da sinistra a destra: Ultrasuoni - Attacco pedale - Irrigazione	
	Connettività Wi-Fi	
	Porta USB (per dispositivi di archiviazione di massa NON connessi ad altri dispositivi, rete o alimentazione)	
	Attenzione	

	Standby
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.
	Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Non sterile
	Identificativo unico del dispositivo
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso
FRAGILE	Fragile
	Ultrasuoni
	Irrigazione
	Direzione di blocco e sblocco

0.4. SPECIFICHE

APPENDICE 2	Specifiche tecniche	
Simbolo	Descrizione	
Dimensioni:	Generatore	377mm (larghezza) x 180mm (altezza) x 415mm (profondità)
Peso:	Generatore	9.1 kg.
	Custodia per il trasporto (con generatore) e accessori	19.5kg
	Manipolo	0.8kg
	Custodia per il trasporto (con manipolo, sonde, accessori)	11.9Kg
Tipo di fusibile	T5A H 250V 5x20mm	
Alimentazione in ingresso	115 – 240 V	
Consumo energetico	250VA	
Uscita - Frequenza di funzionamento	28kHz (canale I e II)	
Uscita - Precisione della visualizzazione della frequenza	± 1%	

Potenza in uscita	150 W		
Regolazione del volume	53 dbA - 88 dBa		
Modalità di funzionamento	Utilizzo intermittente ON OFF (Canale I e II)		
Classificazione elettrica	Generatore classe I: il generatore è dotato di collegamento con messa a terra di protezione Sonde del manipolo: tipo B (le parti applicate ai pazienti sono collegate con messa a terra)		
Interruttore di alimentazione	Consente di isolare elettricamente i circuiti dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione su tutti i poli contemporaneamente		
Wireless: specifiche di radiofrequenza	Frequenze di trasmissione e ricezione [larghezza di banda]	Output massimo	
	2.4GHz 801.11b [2400~2483.5MHz]	12.95mdBm	19.72mW
	2.4GHz 801.11g [2400~2483.5MHz]	12.89mdBm	19.45mW
	2.4GHz 801.11n HT20 [2400~2483.5MHz]	12.78mdBm	18.97mW
	2.4GHz 801.11n HT40[(2400~2483.5MHz)]	10.28mdBm	10.67mW
Materiali del manipolo	Alloggiamento del manipolo: lega di alluminio EN-AW 7075 conforme a UNI EN 573 Trasduttore del manipolo: lega di titanio + ceramica piezoelettrica + anelli in silicone		
Materiale del martello a massa battente	Acciaio inossidabile AISI304 conforme alle normative ASTM F899 e ISO 7153-1		
Protezione dalle infiltrazioni	Generatore: IPX0 Manipolo: sterilizzabile in autoclave		
Ambiente per trasporto e conservazione	Temperatura:	da -40°C a +50°C da -40 °F a +122 °F	
	Umidità:	da 10% a 90%	
	Pressione atmosferica:	da 500hPa a 1060hPa	
Ambiente operativo	Temperatura:	da 10°C a +30°C da +50 °F a +86 °F	
	Umidità:	da 30% a 75%	
	Pressione atmosferica:	da 700hPa a 1060hPa	
Altri accessori	Custodie per il trasporto per il generatore (CASE DA VIAGGIO GENERATORE) e per la cassetta strumentario (CASE DA VIAGGIO STRUMENTARIO).		
Elementi da sterilizzare (sterilizzazione a calore umido)	Fare riferimento alla sezione 9.5 per dettagli sul ritrattamento. 04HAND OSCAR PRO™ MANIPOLO UNIVERSALE 04CABLE OSCAR PRO™ CAVO PER MANIPOLO UNIVERSALE 04UHH OSCAR PRO™ IMPUGNATURA PER MANIPOLO UNIVERSALE 04HOLD OSCAR PRO™ BLOCCA MANIPOLO SPAN7MM SPANNER 7MM SPAN8/9MM SPANNER 8/9MM 04IPL200 OSCAR PRO™ MASSA BATTENTE 04TRAY CASSETTA STRUMENTARIO OSCAR PRO™		
Parti separabili	Consultare la sezione 3.2 per l'identificazione. 04HAND-05 ALLOGGIAMENTO ESTREMITÀ MANIPOLO 04HAND-04 PULSANTE A LEVA DEL MANIPOLO		
OSCAR PRO™ è stato progettato e realizzato in conformità con lo standard di qualità ISO 13485 per i dispositivi medici e la Parte 820 del Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti d'America.			

0.5. DICHIARAZIONE DI SICUREZZA ELETTRICA

L'attrezzatura è conforme agli standard EN 60601-1 e IEC 60601-1.

La verifica della sicurezza elettrica in conformità con EN 60601-1 e IEC 60601-1 viene eseguita da Orthofix prima della consegna ed è valida fino alla data specificata nell'apposita etichetta presente sul pannello posteriore del generatore.

Il generatore è dotato di una presa per il collegamento di un CONDUTTORE DI EGUALIZZAZIONE DEL POTENZIALE conforme ai requisiti della norma EN 60601-1 (rif. Figura 8 e simbolo nella [sezione 0.3](#)).

Avvertenza e precauzione	
ATTENZIONE	L'etichetta di sicurezza elettrica è valida se tutte le parti del sistema vengono utilizzate, trasportate e conservate in conformità con le istruzioni del presente manuale. Successivamente alla data di scadenza relativa alla sicurezza elettrica, Orthofix non è responsabile di eventuali malfunzionamenti, danni al dispositivo, all'ambiente o ad altri oggetti oppure di lesioni provocate a utenti o pazienti, che potrebbero essere correlati alla perdita di sicurezza elettrica.
PRECAUZIONE	Onde evitare il rischio di shock elettrico, l'apparecchiatura deve essere collegata a fonti di alimentazione con messa a terra. È possibile assicurare una messa a terra adeguata del sistema solo quando si utilizzano una presa approvata per uso ospedaliero e un cavo di alimentazione adeguato. Installare la spina e le prese conformemente alle normative locali prima di mettere in funzione l'unità. Prima di collegare il generatore, esaminare che il cavo di alimentazione, la spina e la presa siano in buone condizioni. Non tirare mai il cavo di alimentazione per rimuoverlo dalla presa.

Il prodotto è protetto da brevetti internazionali che coprono tutti i mercati mondiali. Orthofix fornirà, su richiesta, schemi del circuito, elenchi dei componenti e descrizioni. Nessun componente dell'apparecchio fornito da Orthofix, tuttavia, è progettato per essere riparato dall'utente.

0.6. DICHIARAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

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

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

Attenzione	
ATTENZIONE	Prestare particolare attenzione ai pazienti che hanno pacemaker o altri dispositivi attivi impiantati. Le interferenze prodotte possono causare un malfunzionamento del pacemaker o di altri dispositivi impiantabili attivi, l'attivazione di una modalità non sicura o danni permanenti al dispositivo. Per informazioni specifiche, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del pacemaker o dei dispositivi attivi.

Tabella 1

Direttive e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
OSCAR PRO™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OSCAR PRO™ è tenuto ad assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Al fine di svolgere la funzione prevista, OSCAR PRO™ emette energia elettromagnetica. Ciò potrebbe influire su eventuali apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	OSCAR PRO™ è indicato per l'uso in qualsiasi tipo di ambiente, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione /emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
OSCAR PRO™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OSCAR PRO™ è tenuto ad assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	8kV contatto 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aria	8kV contatto 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aria	Il pavimento deve essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione di potenza ±1kV per linee di segnale	±2kV per linee di alimentazione di potenza ±1kV per linee di segnale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1kV da linea a linea ± 2kV da linea a terra	± 1kV modalità differenziale ± 2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee in entrata dell'impianto di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5s	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se si ha l'esigenza di utilizzare continuamente OSCAR PRO™ anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3

Elenco dei cavi		
Componente	Lunghezza	Tipo
Cavo del manipolo	3.0m	Schermato a 4 conduttori
Cavo di alimentazione	3.0m	Non schermato a 3 conduttori

Precauzione

PRECAUZIONE

L'uso di accessori, manipoli e cavi diversi da quelli forniti con OSCAR PRO™ può comportare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del dispositivo. Tali problematiche potrebbero arrecare danni ad operatori e/o paziente. Utilizzare solo strumentari e accessori a marchio Orthofix.

Tabella 4


Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
OSCAR PRO™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di OSCAR PRO™ è tenuto ad assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms Da 150kHz a 80MHz	3Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una certa distanza da tutti i componenti del sistema OSCAR PRO™, compresi i cavi. Tale distanza non deve essere inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$, da 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$, da 800MHz a 2.3GHz dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore calcolata in watt (W), secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>In base a quanto stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco, l'intensità dei campi generati dai trasmettitori RF fissi deve essere inferiore rispetto al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo.</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m Da 80MHz a 2.5GHz	3V/m	
<p>NOTA 1 A 80MHz e 800MHz si applica il range di frequenza superiore</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a L'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato OSCAR PRO™ supera il livello di conformità RF pertinente indicato sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio. Qualora venisse riscontrato un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio modificando l'orientamento o la posizione di OSCAR PRO™.</p> <p>^b Per range di frequenza superiori a quella compresa tra 150kHz e 80MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3V/m.</p>			

Tabella 5

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema OSCAR			
OSCAR PRO™ è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze dovute a RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente di OSCAR PRO™ può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e OSCAR PRO™, come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima in uscita del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

0.7. RIEPILOGO DELLE INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Leggere attentamente la presente sezione del manuale. Contiene un riepilogo di tutte le indicazioni di precauzione, avvertenza e attenzione contenute nel manuale. Tuttavia, si consiglia all'utente di leggere l'intero manuale e di utilizzare il dispositivo solo in conformità con tutte le istruzioni ivi contenute. La manutenzione di questo dispositivo può essere effettuata solo da tecnici qualificati autorizzati da Orthofix. L'utente non può usufruire di controlli di assistenza.

0.7.1. Avvertenze

CONTESTO	INFORMAZIONI
Preparazione	L'etichetta di sicurezza elettrica è valida se tutte le parti del sistema vengono utilizzate, trasportate e conservate in conformità con le istruzioni del presente manuale. Successivamente alla data di scadenza relativa alla sicurezza elettrica, Orthofix non è responsabile di eventuali malfunzionamenti, danni al dispositivo, all'ambiente o ad altri oggetti oppure di lesioni provocate a utenti o pazienti, che potrebbero essere correlati alla perdita di sicurezza elettrica.
Uso	Prestare particolare attenzione ai pazienti che hanno pacemaker o altri dispositivi attivi impiantati. Le interferenze prodotte possono causare un malfunzionamento del pacemaker o di altri dispositivi impiantabili attivi, l'attivazione di una modalità non sicura o danni permanenti al dispositivo. Per informazioni specifiche, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del pacemaker o dei dispositivi attivi.
Uso	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature mediche elettriche. Se è necessario utilizzare un'apparecchiatura RF, verificare il corretto funzionamento di OSCAR PRO™ durante la procedura.
Uso	Durante l'uso potrebbero essere visualizzati messaggi di avviso sulla schermata relativamente a un particolare evento o stato della macchina. Fare riferimento alla sezione 10 di questo manuale per consultare il significato di ciascun messaggio.
Uso	In caso di carico eccessivo, OSCAR PRO™ avvisa l'operatore con segnali luminosi e acustici specifici. Consultare la sezione 8 e la sezione 10 .
Ritattamento	I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le sonde utilizzate DEVONO essere smaltite dopo la procedura chirurgica. Non riutilizzare o risterilizzare i componenti monouso.
Ritattamento	Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
Ritattamento	Maneggiare con cautela i manipoli con sonde collegate: alcuni bordi sono seghettati e taglienti.
Ritattamento	NON UTILIZZARE detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi. L'utilizzo di tali soluzioni danneggerà i dispositivi e potrebbe provocarne il guasto durante l'uso.
Ritattamento	Ridurre al minimo il contatto con soluzioni saline.
Ritattamento	Non è consentito l'uso di strumenti per la pulizia ad ultrasuoni per pulire il generatore di ultrasuoni, il manipolo, il cavo di alimentazione e i pedali con i tubi pneumatici.
Ritattamento	Il generatore di ultrasuoni, il cavo di alimentazione e i pedali con tubi pneumatici non devono essere immersi in soluzioni per la pulizia.
Ritattamento	La sterilizzazione del generatore di ultrasuoni, del cavo di alimentazione e dei pedali con tubi pneumatici non è consentita.


Ritiramento	Durante la pulizia, evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e l'efficacia della pulizia potrebbe essere ridotta.
Ritiramento	Non aggiungere ulteriori dispositivi o strumenti nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica.
Manutenzione	Utilizzare solo dispositivi di archiviazione di massa USB senza alcuna connessione con altri dispositivi né all'alimentazione. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe esporre la rete ospedaliera a violazioni della sicurezza e compromettere l'integrità del dispositivo.
Manutenzione	Il registro dati copiato su un dispositivo USB può anche essere trasmesso anche tramite Wi-Fi, ma non viceversa.

0.7.2. Precauzioni

CONTESTO	INFORMAZIONI
Preparazione	In caso di danni visibili all'imballaggio o ai dispositivi alla consegna, non utilizzare il dispositivo e contattare il produttore per assistenza o sostituzione.
Preparazione	Dopo aver ricevuto OSCAR PRO™, trasportare e conservare il dispositivo nella sua custodia dedicata. L'uso di contenitori diversi può provocare danni, malfunzionamenti o guasti prima o durante l'uso.
Preparazione	Maneggiare con cautela manipoli, sonde e cavi, in quanto un trattamento inadeguato potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'unità. Prima dell'uso, si raccomanda di ispezionare i cavi per assicurarsi che l'isolamento non sia danneggiato. I cavi danneggiati devono essere sostituiti prima di continuare a utilizzare il sistema.
Preparazione	OSCAR PRO™ genera tensioni elevate all'interno del generatore stesso e del manipolo collegato. Per evitare lesioni, assicurarsi che il coperchio del generatore sia correttamente chiuso e non sia stato manomesso prima della messa in funzione. Non tentare di rimuovere o smontare il coperchio. Nessuno dei componenti all'interno del generatore può essere riparato dall'utente. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un rappresentante Orthofix autorizzato. Non è richiesto né consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.
Preparazione	In condizioni di uso errato o di manutenzione insufficiente, i dispositivi medici elettrici possono presentare un rischio residuo di arresto imprevisto, shock elettrico o incendi. Seguire le istruzioni d'uso e le normali istruzioni di manutenzione per prevenire tali problemi. Tenere il presente manuale in prossimità del sistema per consultarlo facilmente quando necessario.
Preparazione	È necessaria un'adeguata circolazione dell'aria per raffreddare i componenti elettronici all'interno del generatore. Non bloccare la ventola di raffreddamento sul retro del generatore o le prese d'aria nella parte inferiore del generatore. Non posizionare il generatore su un asciugamano o su una superficie morbida, poiché si potrebbero ostruire le prese d'aria. Il blocco di queste prese d'aria può causare il surriscaldamento e il malfunzionamento del generatore o provocare un rischio di scossa elettrica. È possibile utilizzare un telo trasparente per proteggere il pannello anteriore del generatore, tuttavia è necessario prestare attenzione a non coprire l'alloggiamento della pompa o altre sezioni del generatore.
Preparazione	Questo dispositivo è considerato un'apparecchiatura medica elettrica. Le apparecchiature mediche elettriche richiedono particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate in conformità alle informazioni in materia fornite nel presente manuale.
Preparazione	Non collocare OSCAR PRO™ vicino o sopra ad altre apparecchiature elettriche. Se tale disposizione risultasse assolutamente necessaria, controllare che il generatore funzioni normalmente.
Preparazione	Il collegamento del generatore a una presa di corrente con tensione o frequenza inadeguate può causare il malfunzionamento dell'unità o provocare un rischio di shock elettrico o incendio. Qualora si renda necessaria la sostituzione dei fusibili, assicurarsi che vengano utilizzati quelli corretti (consultare la sezione 11).
Preparazione	Onde evitare il rischio di shock elettrico, l'apparecchiatura deve essere collegata a fonti di alimentazione con messa a terra. È possibile assicurare una messa a terra adeguata del sistema solo quando si utilizzano una presa approvata per uso ospedaliero e un cavo di alimentazione adeguato. Installare la spina e le prese conformemente alle normative locali prima di mettere in funzione l'unità. Prima di collegare il generatore, esaminare che il cavo di alimentazione, la spina e la presa siano in buone condizioni. Non tirare mai il cavo di alimentazione per rimuoverlo dalla presa.
Preparazione	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del dispositivo. Tali problematiche potrebbero arrecare danni ad operatori e/o paziente. Utilizzare solo strumentari e accessori a marchio Orthofix.
Preparazione	Consentire ai dispositivi di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.
Preparazione	Quando si inserisce la linea di irrigazione nella pompa, assicurarsi che la direzione del flusso desiderata corrisponda a quella della freccia sul coperchio della pompa.
Uso	Il collegamento improprio del cavo del manipolo può comportare un pericolo di scossa elettrica. Verificare che il connettore del manipolo sia asciutto prima di collegarlo.
Uso	Assicurarsi che la barra di stato del software posizionata nell'angolo destro dell'interfaccia lampeggi continuamente: ciò indica che l'interfaccia utente grafica è funzionante.
Uso	Quando viene abilitata la funzione di irrigazione, verificare che non vi siano fuoriuscite lungo l'intera linea che provengono dalla sacca dell'acqua e vanno verso il manipolo.
Uso	Non sollevare o tirare il manipolo dal relativo cavo, poiché ciò potrebbe danneggiare sia il manipolo sia il cavo. Non tirare mai il cavo del manipolo per rimuoverlo dal connettore.
Uso	L'uso di accessori che non rientrino tra i componenti originali OSCAR PRO™ potrebbe provocare una diminuzione delle prestazioni del sistema o un guasto del dispositivo. Tali problematiche potrebbero arrecare danni ad operatori e/o paziente. Utilizzare solo strumentari e accessori a marchio Orthofix.
Uso	NON utilizzare questo strumentario in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido d'azoto per evitare che si sviluppino incendi.
Uso	Non collocare il sistema OSCAR PRO™ vicino o sopra ad altre apparecchiature che potrebbero interferire con le normali funzionalità o diminuire l'immunità. Le distanze minime rispetto ad altri dispositivi medici elettrici o apparecchiature elettriche sono indicate nelle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale utente.

Uso	In caso di carichi elevati e uso prolungato, ovvero casi eccezionali in cui venga superato il ciclo consigliato di 10s, il manipolo potrebbe accumulare calore fino a raggiungere una temperatura di 45°C, con una conseguente riduzione della durata del trasduttore del manipolo e delle performance per l'utente. Non appena il sistema si appresta a raggiungere questa condizione, vengono emessi allarmi sonori e visivi per avvisare l'operatore. Procedere cambiando il manipolo in uso o riducendo il tempo attivo del ciclo per consentire un tempo di raffreddamento finché la temperatura non ritorna nel range consentito.
Uso	NON mettere in funzione la pompa quando la calotta mobile è in posizione "aperta". Capi di vestiario o le dita potrebbero rimanere impigliati nei rulli, provocando così lesioni personali.
Uso	Durante l'uso, la sonda per la rimozione del cemento può raggiungere una temperatura di 120°C, a seconda dell'uso. L'irrigazione, sia manuale sia eseguita tramite la funzionalità di irrigazione OSCAR PRO™, deve essere utilizzata quando il controllo della temperatura si renda necessario per limitare gli effetti del surriscaldamento, come ad esempio la necrosi dell'osso attorno all'area cementata. Consultare la sezione 5.6 di questo manuale e la tecnica operatoria per indicazioni specifiche.
Uso	Durante l'uso la sonda per il taglio dell'osso potrebbe raggiungere una temperatura superiore ai 47°C. L'irrigazione, sia manuale sia eseguita tramite la funzionalità di irrigazione OSCAR PRO™, deve essere utilizzata per limitare gli effetti del surriscaldamento, come ad esempio la necrosi dell'osso attorno all'area cementata o di altri tessuti circostanti. Consultare la sezione 5.6 di questo manuale e la tecnica operatoria per indicazioni specifiche.
Uso	Per assicurare un raffreddamento efficace, il flusso di irrigazione deve essere direzionato verso la punta della sonda regolando la direzione dell'ugello di irrigazione.
Uso	Seguire la sequenza di passaggi corretta per spegnere il generatore: dalla funzionalità del menu selezionare l'opzione di spegnimento, quindi, al completamento della procedura, inclusa la pulizia della pompa se necessaria, l'operatore può procedere allo spegnimento premendo il pulsante ON/OFF posto sul pannello posteriore del generatore.
Uso	Durante il taglio dell'osso, il mancato spostamento della sonda rispetto all'osso potrebbe provocare la necrosi. Si raccomanda un movimento continuo della sonda al fine di minimizzare la durata del contatto con la punta ultrasonica e la generazione di calore. In questo caso deve essere applicato un uso intermittente con maggiore frequenza.
Uso	Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo della sonda carica in prossimità dei nervi.
Uso	Non utilizzare le sonde OSCAR PRO™ in un sito chirurgico insieme ad altre apparecchiature laser o dispositivi chirurgici ad alta frequenza. L'effetto combinato può danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
Ritiramento	Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili del manipolo devono essere correttamente decontaminati, puliti e sterilizzati prima di ciascun uso, in conformità con le istruzioni contenute in questo manuale. In caso contrario potrebbero insorgere infezioni che potrebbero portare a condizioni gravi o morte.

0.7.3. Rischi causati dal riutilizzo dei dispositivi "monouso"

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo  riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti. Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

0.7.4. Prodotti sterili e non sterili

I dispositivi Orthofix sono forniti come STERILI e NON STERILI e sono etichettati di conseguenza. In caso di prodotti STERILI, l'integrità, la sterilità e le prestazioni sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, è stata aperta in modo non intenzionale o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante. I prodotti forniti NON STERILI devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'uso, conformemente alle procedure riportate nelle istruzioni seguenti.

1. PRIMA ACCENSIONE

I passaggi in questa sezione consentono di:

- configurare il sistema con la lingua desiderata;
- impostare la data/ora locale;
- verificare l'integrità generale dell'interfaccia del generatore, dei cavi del manipolo e i manipoli prima dell'installazione in sala operatoria.

Precauzioni

PRECAUZIONE Consentire ai dispositivi di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.

PRECAUZIONE In condizioni di uso errato o di manutenzione insufficiente, i dispositivi medici elettrici possono presentare un rischio residuo di arresto imprevisto, shock elettrico o incendi. Seguire le istruzioni d'uso e le normali istruzioni di manutenzione per prevenire tali problemi. Tenere il presente manuale in prossimità del sistema per consultarlo facilmente quando necessario.

1. Posizionare il generatore OSCAR PRO™ su una superficie piana.

Precauzioni

PRECAUZIONE È necessaria un'adeguata circolazione dell'aria per raffreddare i componenti elettronici all'interno del generatore. Non bloccare la ventola di raffreddamento sul retro del generatore o le prese d'aria nella parte inferiore del generatore. Non posizionare il generatore su un asciugamano o su una superficie morbida, poiché si potrebbero ostruire le prese d'aria. Il blocco di queste prese d'aria può causare il surriscaldamento e il malfunzionamento del generatore o provocare un rischio di scossa elettrica. È possibile utilizzare un telo trasparente per proteggere il pannello anteriore del generatore, tuttavia è necessario prestare attenzione a non coprire l'alloggiamento della pompa o altre sezioni del generatore.

2. Collegare il generatore all'alimentazione mediante il cavo di alimentazione in dotazione.

Precauzioni	
PRECAUZIONE	Non collocare OSCAR PRO™ vicino o sopra ad altre apparecchiature elettriche. Se tale disposizione risultasse assolutamente necessaria, controllare che il generatore funzioni normalmente.
PRECAUZIONE	Il collegamento del generatore a una presa di corrente con tensione o frequenza inadeguate può causare il malfunzionamento dell'unità o provocare un rischio di shock elettrico o incendio. Qualora si renda necessaria la sostituzione dei fusibili, assicurarsi che vengano utilizzati quelli corretti (consultare la sezione 11).
PRECAUZIONE	OSCAR PRO™ genera tensioni elevate all'interno del generatore stesso e del manopolo collegato. Per evitare lesioni, assicurarsi che il coperchio del generatore sia correttamente chiuso e non sia stato manomesso prima della messa in funzione. Non tentare di rimuovere o smontare il coperchio. Nessuno dei componenti all'interno del generatore può essere riparato dall'utente. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un rappresentante Orthofix autorizzato. Non è richiesto né consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

3. Accendere il sistema (posizione "I") tramite l'interruttore di alimentazione principale posto sul retro del generatore.
4. Nel touchscreen viene visualizzata la pagina di caricamento che mostra l'avanzamento dell'accensione del sistema.



Figura 1 PAGINA CARICAMENTO

5. Selezionare la lingua desiderata tra quelle elencate.

L'interfaccia del sistema, i messaggi, gli errori e la sezione della guida verranno visualizzati in tale lingua fino a una reimpostazione del sistema. La procedura di reimpostazione ripristinerà la configurazione predefinita del sistema.

La procedura di reimpostazione è descritta nella [sezione 6](#).



Figura 2 PRIMA ACCENSIONE - IMPOSTAZIONI LINGUA

6. L'operatore può regolare le impostazioni di data e ora.

Impostare la data/ora locale mediante i simboli [+] e [-].

Le impostazioni di data/ora rimarranno in uso fino al prossimo ripristino del sistema. La procedura di reimpostazione ripristinerà la configurazione predefinita del sistema.



Figura 3 PRIMA ACCENSIONE - IMPOSTAZIONI DATA/ORA

7. Toccare il pulsante Continua per completare la configurazione. Viene visualizzato il menu Funzioni chirurgiche.

CHECK1. Verificare che l'orologio del sistema mostri l'ora e la data corrette sulla barra nella parte inferiore della pagina.

CHECK2. Verificare che i trattini nell'angolo in alto a destra siano illuminati e stiano cambiando la luminosità in sequenza.



Figura 4 MENU FUNZIONI CHIRURGICHE

8. Dopo aver toccato una delle opzioni nel menu Funzioni chirurgiche, il generatore ha una sovratensione per la connessione dei manipoli.

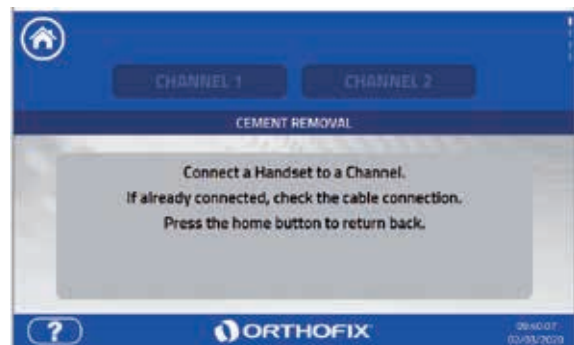


Figura 5 ATTESA DELLA CONNESSIONE DEL MANIPOLO

9. Posizionare la cassetta strumentario su un tavolo.

Precauzioni

PRECAUZIONE

Maneggiare con cautela manipoli, sonde e cavi, in quanto un trattamento inadeguato potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'unità. Prima dell'uso, si raccomanda di ispezionare i cavi per assicurarsi che l'isolamento non sia danneggiato. I cavi danneggiati devono essere sostituiti prima di continuare a utilizzare il sistema.

PRECAUZIONE

Non sollevare o tirare il manipolo dal relativo cavo, poiché ciò potrebbe danneggiare sia il manipolo sia il cavo. Non tirare mai il cavo del manipolo per rimuoverlo dal connettore.

10. Collegare il cavo del manipolo a un manipolo e connettere il cavo alla presa posta accanto al simbolo "I" sul pannello anteriore del generatore.

CHECK3. Dopo aver completato la connessione, la casella "CANALE 1" sullo schermo dovrebbe passare da un colore sbiadito ad azzurro.

NOTA: non premere il pulsante di attivazione sul manipolo come indicato sullo schermo, poiché non è possibile eseguire la scansione senza una sonda collegata all'estremità. Qualora sia stato premuto accidentalmente, continuare a seguire la sequenza fino al termine della scansione.

11. Scollegare il cavo del manipolo dal CANALE 1 e ripetere il passaggio 10 con un cavo e un manipolo diversi sul CANALE 2 (simbolo "II" sul pannello anteriore del generatore).

12. Scollegare il cavo del manipolo dal CANALE 2.

13. Toccare l'icona Home per tornare al menu delle funzioni chirurgiche.

14. Toccare l'icona On-Off per disattivare l'interfaccia.

15. Posizionare l'interruttore di alimentazione su OFF (posizione "0").

16. Qualora uno o più CHECK1, CHECK2 o CHECK3 non riescano, contattare un agente Orthofix per assistenza.

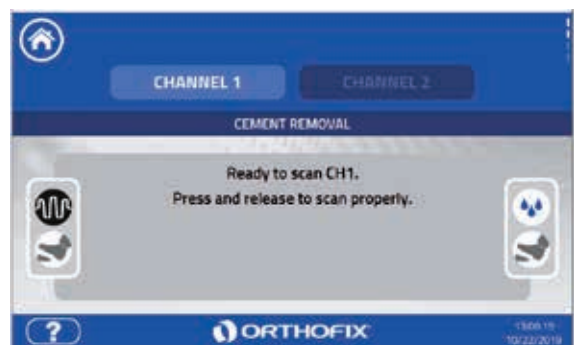


Figura 6 PRONTO PER LA SCANSIONE

La prima procedura di accensione termina con i passaggi precedenti. Per testare funzionalità e/o verificare componenti hardware aggiuntivi (connessione e scansione della sonda, connessione e attivazione dei pedali, attivazione della pompa peristaltica) in un'impostazione funzionale, procedere con la **sezione 4**. Tale sezione indica i passaggi per la connessione e la messa in funzione del sistema completo.

Per maggiori dettagli in merito a ciascun menu del software del generatore OSCAR PRO™ consultare la **sezione 5**.

2. INFORMAZIONI CLINICHE

2.1. USO PREVISTO

Sistema a ultrasuoni per il taglio e la rimozione di tessuto osseo e cemento osseo acrilico.

2.2. INDICAZIONI PER L'USO

OSCAR PRO™ è indicato per applicazioni ortopediche sullo scheletro appendicolare.

Tra le procedure specifiche indicate sono incluse:

- Osteotomia (procedura ETO e TTO).
- Revisione di protesi cementate.
- Revisione di protesi non cementate.

2.3. CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE OSCAR PRO™ qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- applicazioni ortopediche sullo scheletro assile (come ad esempio le sostituzioni protesiche dei dischi o l'artroplastica vertebrale);
- pazienti che presentano condizioni cliniche generali per cui l'intervento chirurgico sia controindicato.

2.4. PAZIENTI PREVISTI

OSCAR PRO™ è indicato per pazienti adulti e adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

2.5. OPERATORI INDICATI

Il prodotto è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Tali professionisti devono essere in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure ortopediche appropriate e avere familiarità con i dispositivi, lo strumentario e le procedure chirurgiche.

2.6. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

2.7. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico.

Le procedure pre-operatorie e operatorie, inclusi la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la corretta scelta del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del professionista sanitario.

Possibili effetti indesiderati derivanti dall'uso di OSCAR PRO™ sono:

- rigidità e dolore sul sito dell'intervento;
- necrosi dei tessuti molli e/o del tessuto osseo corticale provocata dal surriscaldamento;
- fratture iatrogene;
- rottura, allentamento, flessione o prestazioni ridotte delle sonde;
- prolungamento dell'intervento chirurgico e possibile necessità di ulteriore anestesia;
- rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico;
- ustioni ai pazienti o agli operatori a causa del contatto accidentale con la sonda.

2.8. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il sistema OSCAR PRO™ non è destinato all'uso in ambiente RM. Potrebbe causare il malfunzionamento del sistema.

2.9. VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

- **EFFICIENTE:** le sonde specifiche vengono utilizzate in sequenza in modo da ammorbidire e rimuovere il cemento dall'osso. Questa tecnica riduce al minimo la forza manuale, diminuendo così il rischio di fratture e perforazioni dell'osso.
- **SICURO:** tutte le sonde sono progettate in modo da non danneggiare la qualità dell'osso e i tessuti molli. Il sistema fornisce feedback visivi e acustici specifici per garantire all'utente un ambiente sicuro ed efficiente per i pazienti.
- Il chirurgo può guidare intuitivamente la sonda e ridurre la probabilità di fratture o perforazioni non necessarie dell'osso del paziente, rimuovendo ed eliminando il cemento osseo dal canale endomidollare.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

- **VERSATILE:** le sonde monouso sono state progettate per assicurare prestazioni di qualità elevata in qualsiasi caso e per garantire sicurezza e versatilità. L'ampia gamma di sonde è in grado di soddisfare praticamente qualsiasi esigenza in materia di chirurgia di revisione.
- Potenza ultrasonica autoregolata
- Manipolo universale multifunzionale
- Interfaccia utente interattiva
- Ampia gamma di sonde monouso
- Strumentario mirato
- Registro dati

2.10. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

2.11. INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Orthofix e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**3.1. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO**

OSCAR PRO™ è un generatore elettromedicale portatile per l'uso in sala operatoria. Presenta due canali d'uscita controllati da microprocessori e progettati per generare energia ultrasonica alla frequenza di risonanza del manipolo collegato. I canali possono essere attivati tramite pedale pneumatico o mediante l'interruttore del manipolo. Il touchscreen a colori da 7 pollici consente di interagire con il generatore.

Sul manipolo all'estremità del corpo è possibile installare diverse sonde. Le sonde consentono al chirurgo di eseguire svariate procedure con la massima efficienza. Ciascuna sonda è composta da una guida d'onda e la forma e la lunghezza complessiva vengono scelte per adattarsi a ciascun caso particolare. Il segnale proveniente dal generatore provoca la vibrazione dei cristalli presenti nel manipolo e produce energia ad ultrasuoni. L'energia viene concentrata lungo la guida d'onda fino alla punta della sonda, che vibrerà alla frequenza di risonanza del manipolo del sistema oltre che della sonda. Il rapido movimento oscillatorio produce calore quando la punta della sonda entra in contatto con il cemento osseo, provocando una liquefazione pressoché immediata del cemento.

OSCAR PRO™ può essere utilizzato per il taglio osseo finalizzato alla revisione di protesi non cementate: l'impianto viene rimosso tagliando attraverso l'interfaccia ossea che sorregge lo stelo. Questa operazione viene compiuta utilizzando una serie di osteotomi piatti e stretti, associati al manipolo.

OSCAR PRO™ è dotato di una pompa peristaltica per mantenere un flusso costante di soluzione salina, utile per le procedure di revisione di protesi non cementate.

3.2. PANORAMICA DEL SISTEMA

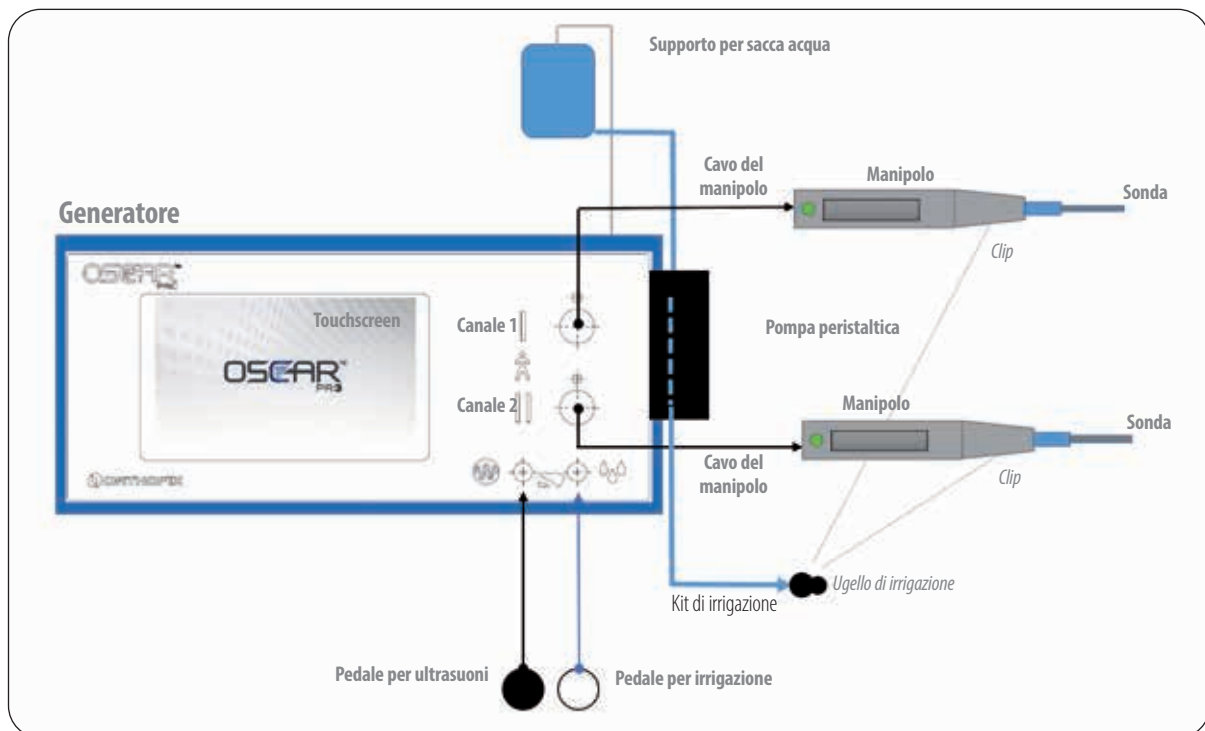


Figura 7 VISTA ANTERIORE DEL DIAGRAMMA DI INTERCONNESSIONE

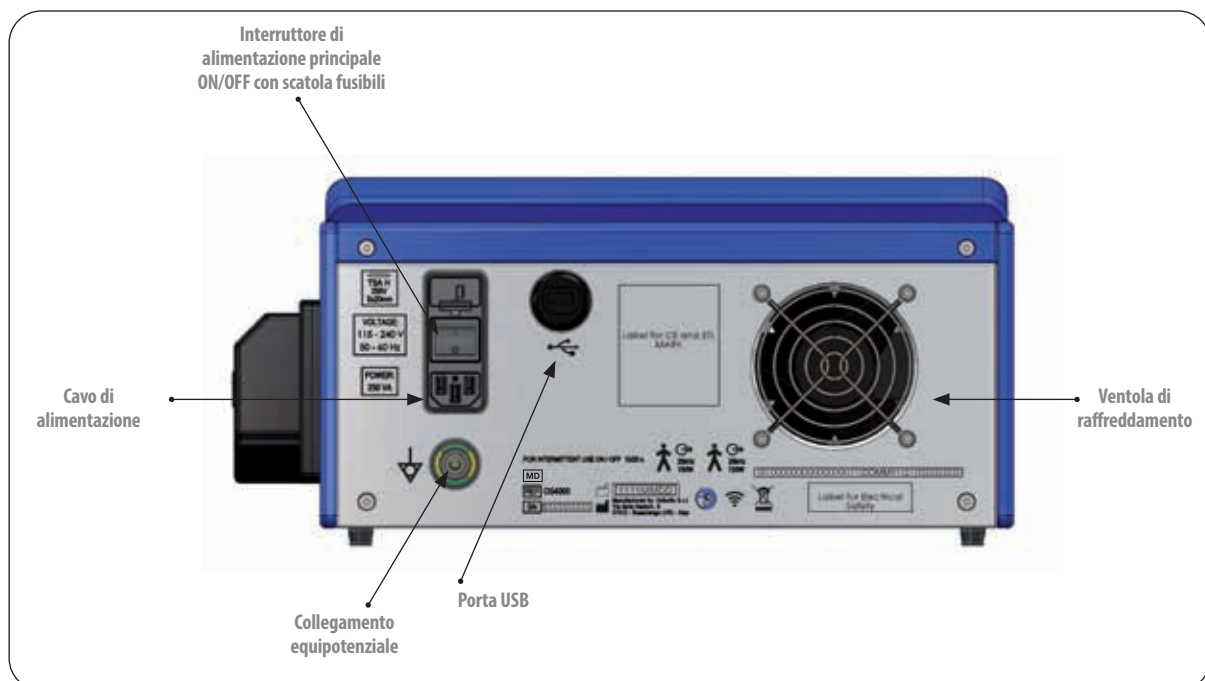


Figura 8 VISTA POSTERIORE DEL DIAGRAMMA DI INTERCONNESSIONE

Le Fig. 7 e 8 rappresentano in modo schematico le interconnessioni visualizzate dalla parte anteriore (Fig. 7) e posteriore (Fig. 8).

Il **generatore** è un generatore di segnale elettrico controllato che crea forme d'onda nel range di frequenza degli ultrasuoni. Presenta due porte di uscita dei canali. Le informazioni di stato vengono fornite dal LED RGB posto sul pannello anteriore del generatore.

Il **software** integrato fornisce controlli per i componenti di sistema, inclusa la GUI (interfaccia utente grafica), la pompa peristaltica, i manipoli collegati e i pedali pneumatici.

È dotato di un display da 7 pollici e touchscreen per un'impostazione intuitiva del sistema, guida su schermo e feedback visibile. L'altoparlante integrato fornisce un feedback acustico.

La pompa peristaltica integrata nel generatore presenta la funzione di irrigazione, che può essere usata per fornire un flusso attivo di liquido sterile al fine di raffreddare la sonda e pulire la parte anatomica. Il generatore fornisce l'energia meccanica per il flusso tramite un motore passo passo che controlla la pompa peristaltica.

Il **tubo di irrigazione** monouso viene fornito separatamente in confezione sterile:

- La parte in silicone deve essere installata correttamente nella pompa peristaltica.
- Un'estremità è collegata alla sacca di soluzione salina (max 2 litri) agganciata all'apposito braccio collegato al generatore.
- L'altra estremità è collegata alla copertura dell'estremità del manipolo mediante una clip. Soluzione salina/liquido di irrigazione non inclusi.
- L'**ugello di irrigazione**, parte integrante del kit di irrigazione sterile monouso, è incluso con le clip adatte per agganciare il tubo di irrigazione al manipolo.

Il **cavo del manipolo** fornisce la trasmissione dei dati e l'alimentazione, inoltre grazie alla sua lunghezza di 3 metri, consente di collocare il generatore al di fuori dell'area sterile.

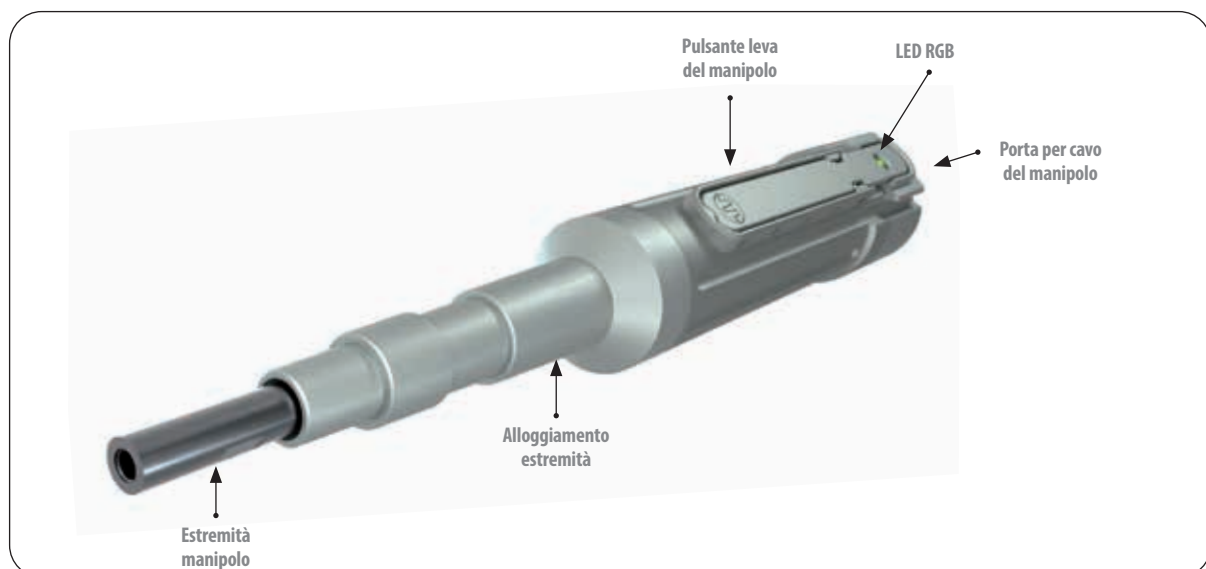


Figura 9 COMPONENTI PRINCIPALI DEL MANIPOLO

Il trasduttore all'interno del manipolo converte i segnali elettrici trasmessi dal generatore tramite il cavo del manipolo in vibrazioni meccaniche a frequenze ultrasoniche. Le vibrazioni vengono quindi trasmesse tramite l'estremità del manipolo fino alla sonda collegata ad esso.

L'**alloggiamento dell'estremità** fornisce protezione alla porzione prossimale dell'elemento vibrante ed è concepito per essere disassemblato per il ritrattamento.

Il **pulsante a leva del manipolo** aziona alcune funzioni operative del generatore. Il LED RGB indica lo stato del manipolo, oltre alle informazioni sullo schermo del generatore.

Le **sonde** monouso costituiscono l'estremità di attuazione meccanica del sistema. Le sonde possono essere collegate al manipolo tramite un raccordo filettato. Vengono fornite separatamente in confezione sterile. Fare riferimento alla tecnica operatoria per selezionare la sonda corretta in base alla funzione chirurgica.

I due **pedali pneumatici** possono essere collegati tramite tubi pneumatici agli ugelli sulla parte anteriore del generatore:



Pedale per ultrasuoni: identificabile dal colore nero del tubo di connessione e dall'icona specifica sul generatore. Costituisce un metodo di attivazione del manipolo selezionato alternativo al pulsante.



Pedale per irrigazione: identificabile dal colore trasparente del tubo di connessione e dall'icona specifica sul generatore. Consente all'operatore di avviare e arrestare il flusso d'acqua generato dalla pompa peristaltica.

Il **cavo di alimentazione** per uso ospedaliero fornisce al sistema l'alimentazione necessaria. Il modello del cavo (attualmente per UK, UE, US) dipende dal mercato in cui viene utilizzato il prodotto.

Il pulsante ON/OFF è posizionato sulla parte posteriore del generatore e consente al generatore di essere alimentato una volta connesso all'alimentazione principale mediante il cavo.

Sulla parte posteriore è presente anche una porta USB per consentire di scaricare il registro dati su dispositivi esterni (per dispositivi di archiviazione di massa NON connessi ad altri dispositivi, rete o alimentatore). È inoltre possibile copiare tale registro attivando la connessione Wi-Fi nel menu software dedicato.

La seguente immagine rappresenta un diagramma del sistema, che indica come i vari componenti gestiscono le funzionalità e le ridondanze del sistema. Le frecce rosse mostrano il collegamento dei vari componenti in termine di feedback, mentre quelle nere rappresentano le linee di alimentazione ai vari componenti.

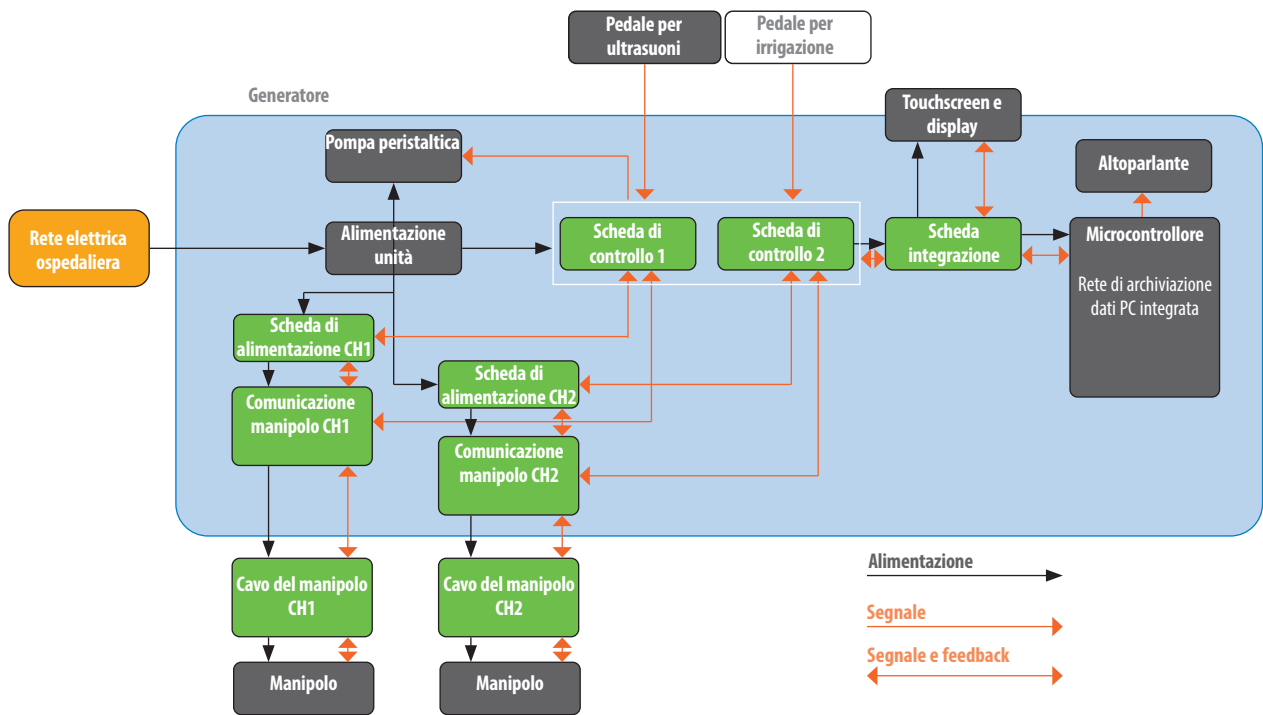


Figura 10 DIAGRAMMA DEL SISTEMA OSCAR PRO™

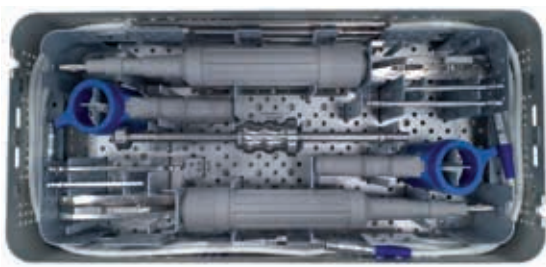
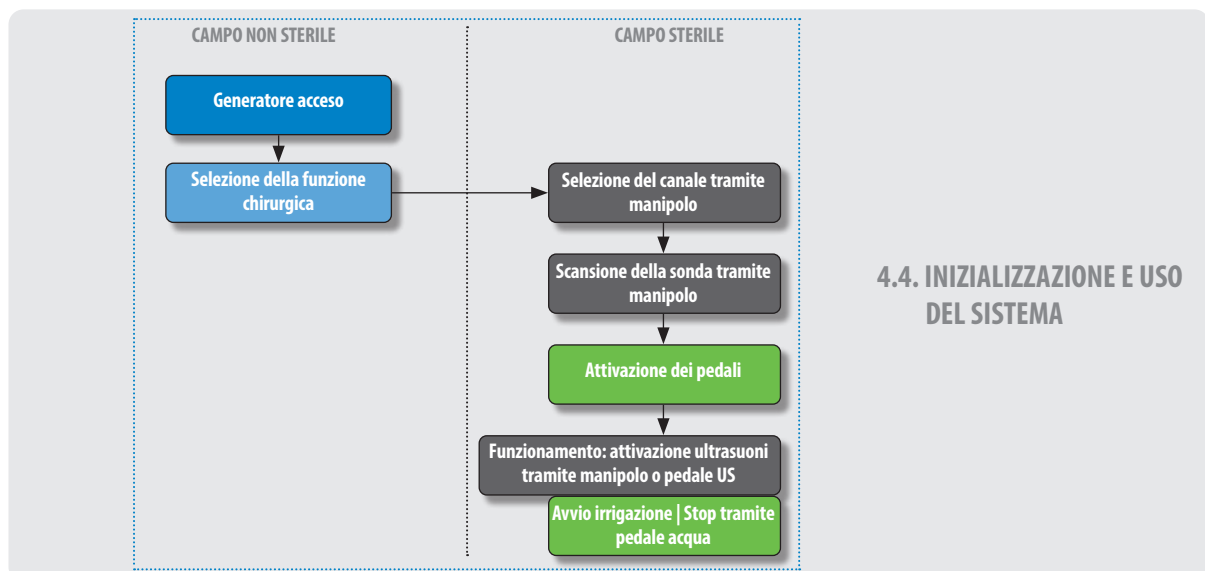
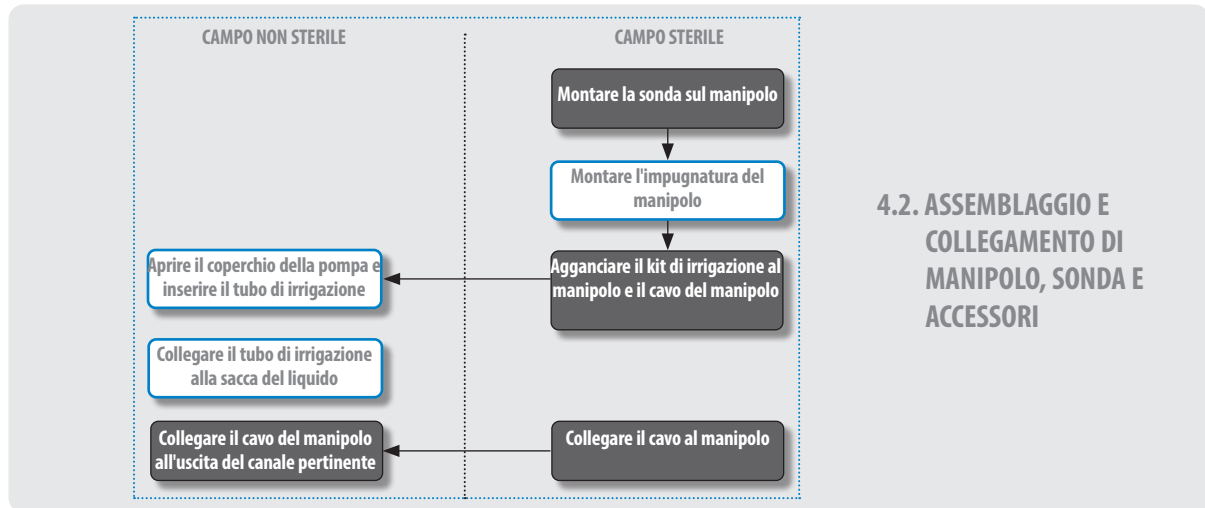
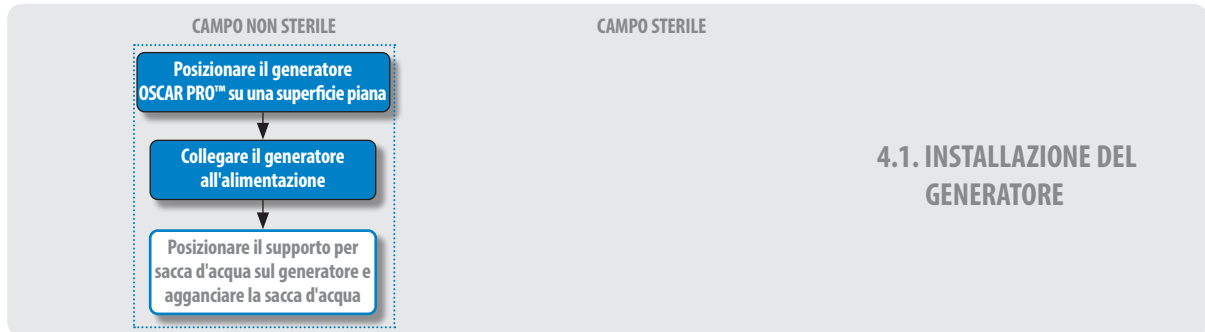


Figura 11 CASSETTA STRUMENTARIO OSCAR PRO™

Cassetta strumentario OSCAR PRO™		Quantità
04HAND	MANIPOLO UNIVERSALE OSCAR PRO™	2
04CABLE	CAVO MANIPOLO UNIVERSALE OSCAR PRO™	2
04UHH	IMPUGNATURA MANIPOLO UNIVERSALE OSCAR PRO™	2
04HOLD	SUPPORTO MANIPOLO OSCAR PRO™	2
04IPL200	MARTELLO A MASSA BATTENTE OSCAR PRO™	1
SPAN7MM	CHIAVE FISSA DA 7MM	2
SPAN8-9MM	CHIAVE FISSA DA 8-9MM	2
04TRAY-01	CASSETTA INFERIORE OSCAR PRO™	1
04TRAY-02	CASSETTA CON COPERCHIO OSCAR PRO™	1

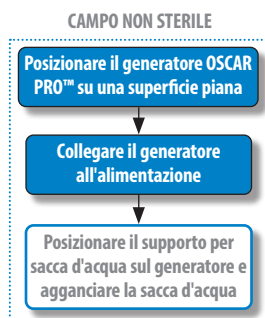
4. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

I seguenti diagrammi di flusso e descrizioni rappresentano la sequenza logica dalla configurazione al primo momento dell'uso. La sequenza identifica separatamente i passaggi da eseguire nel campo sterile rispetto a quello non sterile.



Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature mediche elettriche. Se è necessario utilizzare un'apparecchiatura RF, verificare il corretto funzionamento di OSCAR PRO™ durante la procedura.
ATTENZIONE	Durante l'uso potrebbero essere visualizzati messaggi di avviso sulla schermata relativamente a un particolare evento o stato della macchina. Fare riferimento alla sezione 10 di questo manuale per consultare il significato di ciascun messaggio.
ATTENZIONE	In caso di carico eccessivo, OSCAR PRO™ avvisa l'operatore con segnali luminosi e acustici specifici. Consultare la sezione 8 e la sezione 10 relativa alla Risoluzione dei problemi.
PRECAUZIONE	Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili del manipolo devono essere correttamente decontaminati, puliti e sterilizzati prima di ciascun uso, in conformità con le istruzioni contenute in questo manuale. In caso contrario potrebbero insorgere infezioni che potrebbero portare a condizioni gravi o morte.
PRECAUZIONE	Consentire ai dispositivi di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.
PRECAUZIONE	L'uso di accessori che non rientrino tra i componenti originali OSCAR PRO™ potrebbe provocare una diminuzione delle prestazioni del sistema o un guasto del dispositivo. Tali problematiche potrebbero arrecare danni ad operatori e/o paziente. Utilizzare solo strumentari e accessori a marchio Orthofix.
PRECAUZIONE	Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi opportunamente formati (1) all'esecuzione del tipo di procedure a cui il dispositivo è destinato e (2) all'uso specifico di strumenti chirurgici a ultrasuoni previsti per l'uso durante la revisione protesica.
PRECAUZIONE	NON utilizzare questo strumentario in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido d'azoto per evitare che si sviluppino incendi.
PRECAUZIONE	Non collocare il sistema OSCAR PRO™ vicino o sopra ad altre apparecchiature che potrebbero interferire con le normali funzionalità o diminuire l'immunità. Le distanze minime rispetto ad altri dispositivi medicali elettrici o apparecchiature elettriche sono indicate nelle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale utente.

4.1. INSTALLAZIONE DEL GENERATORE**CAMPO NON STERILE****Posizionare il generatore OSCAR PRO™ su una superficie piana**

Il generatore OSCAR PRO™ può essere posizionato su un tavolo o carrello adatti al di fuori del campo sterile.

Collegare il generatore all'alimentazione

Verificare la lunghezza dei cavi per semplificare il collegamento all'alimentazione e l'uso del manipolo nel campo sterile. Sul pannello posteriore, inserire il cavo di alimentazione in dotazione nella presa di corrente.

Se la sala operatoria è dotata di un conduttore per l'equalizzazione del potenziale, collegarlo alla presa dedicata indicata con il relativo simbolo (rif. **sezione 0.3**) sul pannello posteriore. Anche l'interruttore di alimentazione principale si trova sul retro dell'unità.

Posizionare il supporto della sacca del liquido sul generatore e fissare la sacca

Inserire il supporto per la sacca del liquido nell'apertura prevista a tale scopo all'esterno del generatore.

Nota e precauzione**NOTA**

Prima di fissare la sacca del liquido all'apposito supporto, verificare che le dimensioni/il peso della sacca siano inferiori a 2 l. Se necessario, è possibile collegare il tubo di irrigazione a un supporto per sacca del liquido indipendente, di proprietà dell'ospedale. Accertarsi che il tubo di irrigazione sia sufficientemente lungo da poter essere fissato al supporto per sacca del liquido indipendente.

PRECAUZIONE

È necessaria un'adeguata circolazione dell'aria per raffreddare i componenti elettronici all'interno del generatore. Non bloccare la ventola di raffreddamento sul retro del generatore o le prese d'aria nella parte inferiore del generatore. Non posizionare il generatore su un asciugamano o su una superficie morbida, poiché si potrebbero ostruire le prese d'aria. Il blocco di queste prese d'aria può causare il surriscaldamento e il malfunzionamento del generatore o provocare un rischio di scossa elettrica. È possibile utilizzare un telo trasparente per proteggere il pannello anteriore del generatore, tuttavia è necessario prestare attenzione a non coprire l'alloggiamento della pompa o altre parti del generatore.

4.2. ASSEMBLAGGIO E COLLEGAMENTO DI MANIPOLO, SONDA E ACCESSORI

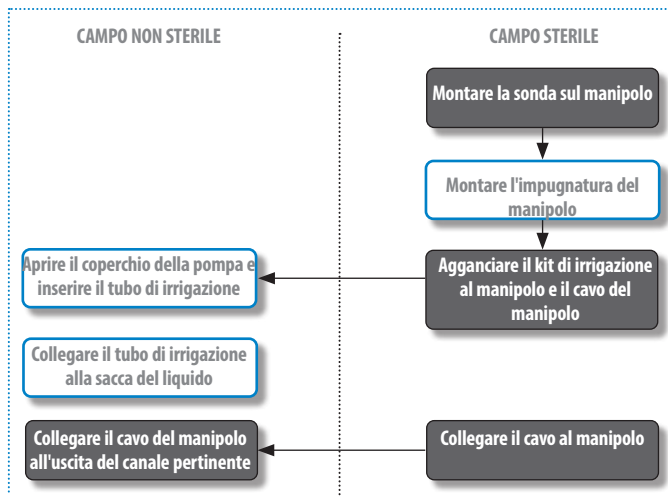


Figura 12 POSIZIONE DELL'ESTREMITÀ DEL MANIPOLO



Figura 13 SUPPORTO DEL MANIPOLO PER INNESTO DELLA SONDA



Figura 14 INNESTO DI MANIPOLO-SONDA

CAMPO STERILE**Montare la sonda sul manipolo**

Rimuovere il manipolo dalla cassetta sterile. Posizionare l'estremità del manipolo sul relativo supporto.

Ogni manipolo può essere configurato con una sonda diversa. La selezione della sonda corretta è correlata alla funzione chirurgica. Fare riferimento alla tecnica operatoria per dettagli sui diversi tipi e modelli di sonda.

Collegare la sonda richiesta al manipolo utilizzando le chiavi sterilizzate adatte, come mostrato.

Ogni sonda è contrassegnata da un numero in modo che possa essere facilmente identificata la chiave appropriata.



Figura 15 POSIZIONE DELL'IMPUGNATURA DEL MANIPOLO



Figura 16 ATTACCO DELL'UGELLO DI IRRIGAZIONE

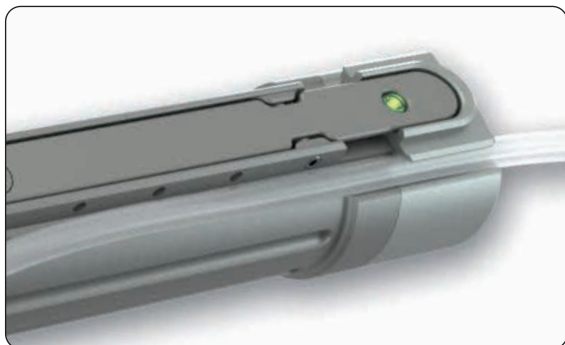


Figura 17 INSTRADAMENTO TUBO DI IRRIGAZIONE

CAMPO NON STERILE

Aprire il coperchio della pompa e inserire il tubo di irrigazione

Identificare la pompa peristaltica sul lato destro dell'unità principale e sollevare il coperchio per inserire la sezione di silicone più morbida del tubo, come mostrato nella Fig. 18. Una volta che è in posizione, fissare il coperchio fino a udire un clic.

L'estremità più vicina del tubo può quindi essere inserita in una sacca sterile di liquido di irrigazione (max 2 litri) agganciata in modo corretto al braccio per la sacca d'acqua collegato al generatore.

CAMPO STERILE

[Opzionale] Montare l'impugnatura del manipo

Qualora venga utilizzata l'impugnatura dell'accessorio, assicurarsi di posizionarla prima di collegare il tubo di irrigazione.

Agganciare il kit di irrigazione al manipo

Collegare l'ugello di irrigazione al manipo nella posizione mostrata mediante la clip nera. L'ugello può essere direzionato dal chirurgo per concentrarsi sulla punta della sonda secondo necessità.

Instradare il tubo di irrigazione fornito nella confezione monouso lungo il manipo e premerlo nell'apposita scanalatura nell'alloggiamento del manipo. Sono disponibili ulteriori clip nere per collegare la linea di irrigazione al cavo del manipo.

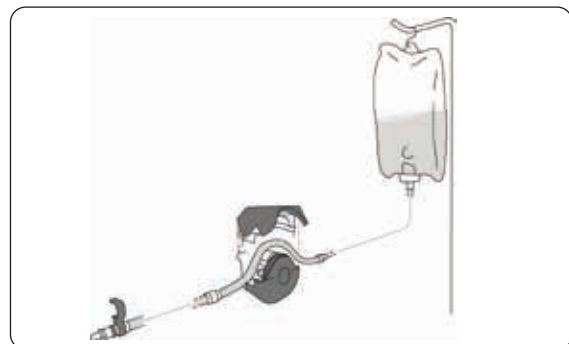


Figura 18 POSIZIONAMENTO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE

Precauzione
PRECAUZIONE Quando si inserisce la linea di irrigazione nella pompa, assicurarsi che la direzione del flusso desiderata corrisponda a quella della freccia sul coperchio della pompa.



Figura 19 COLLEGAMENTO DELL'APPOSITO CAVO AL MANIPOLO

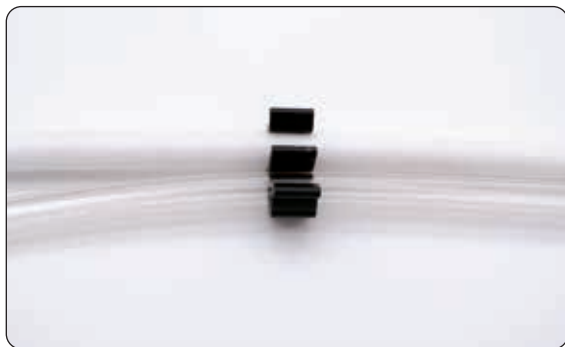


Figura 20 AGGANCIO DI TUBO E CAVO DEL MANIPOLO MEDIANTE CLIP

CAMPO STERILE

Collegamento del cavo al manipolo

Il manipolo OSCAR PRO™ è ora pronto per il collegamento. Si consiglia di aggiungere e configurare entrambi i manipoli sull'unità principale.

Ciò dovrebbe accelerare il flusso di lavoro intraoperatorio in quanto non è necessario procedere alla sostituzione delle sonde.

Innanzitutto, collegare il cavo al manipolo, quindi agganciare l'estremità del cavo al supporto nel campo non sterile per collegarlo al generatore.

Ai fini di una migliore gestione dei cavi, il cavo di irrigazione può essere agganciato al cavo di alimentazione del manipolo vicino a quest'ultimo mediante le clip nere.

Nota e precauzioni

PRECAUZIONE	Non sollevare o tirare il manipolo dal relativo cavo, poiché ciò potrebbe danneggiare sia il manipolo sia il cavo. Non tirare mai il cavo del manipolo per rimuoverlo dal connettore.
PRECAUZIONE	Il collegamento improprio del cavo del manipolo può comportare un pericolo di scossa elettrica. Verificare che il connettore del manipolo sia asciutto prima di collegarlo.
NOTA	È presente solamente una linea di irrigazione, montarla quindi sul manipolo che verrà usato con la funzione di irrigazione. Tuttavia la linea di irrigazione può essere rimossa da un manipolo e collegata all'altro in qualsiasi momento semplicemente rimuovendo e spostando le clip nere.

CAMPO NON STERILE

Inserire il cavo del manipolo nell'apposito canale d'uscita

Collegare il manipolo al canale posto sul pannello anteriore del generatore.

I punti di aggancio sono posti sulla parte frontale dell'unità e indicati da questo simbolo:



Per collegare il cavo del manipolo, allineare i punti rossi sul connettore del cavo e sul generatore/manipolo, quindi premere.

Il connettore scatterà in sede.

Per scollegare, tirare la parte zigrinata anteriore del connettore.



Figura 21 SPINA DEL CAVO MANIPOLO

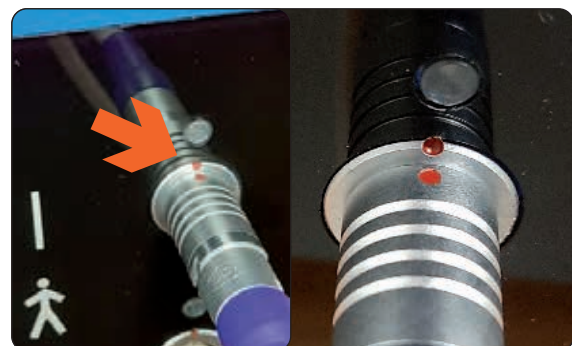
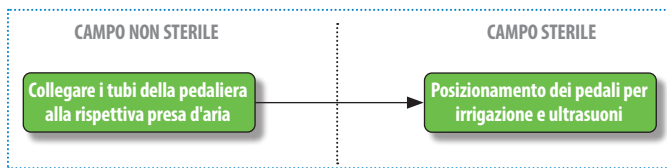


Figura 22 ALLINEAMENTO DEL CONNETTORE CAVO E DELLA PRESA

4.3. PEDALI



CAMPO NON STERILE

Collegamento del tubo del pedale alla presa dell'aria necessaria

Collegare il tubo dell'aria all'ugello dell'aria necessario posto sul pannello anteriore del generatore.

Le icone indicano la connessione corretta del pedale pneumatico per ultrasuoni e acqua.

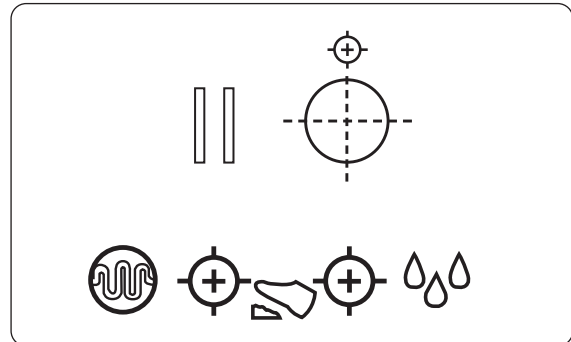


Figura 23 Connessione del pedale

CAMPO STERILE

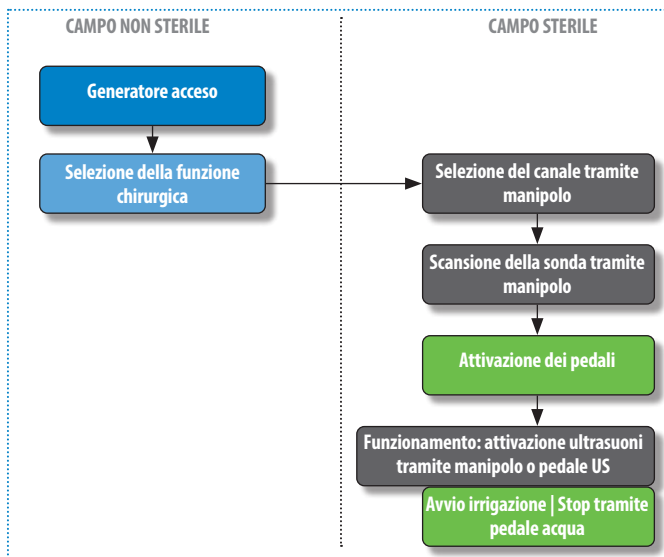
Posizionamento dei pedali per irrigazione e ultrasuoni

Posizionare i due pedali pneumatici sul pavimento del campo non sterile, e farli scivolare nell'area sterile.

Il pedale pneumatico nero costituisce un metodo di attivazione degli ultrasuoni alternativo al pulsante posto sul manipolo.

Il pedale pneumatico bianco attiva il flusso di irrigazione.

4.4. INIZIALIZZAZIONE E USO DEL SISTEMA



CAMPO NON STERILE

Generatore acceso

Anche l'interruttore di alimentazione principale si trova sul retro dell'unità. Accendere il generatore.

Nel touchscreen viene visualizzata la pagina di caricamento che mostra l'avanzamento dell'accensione del sistema.



Figura 24 PAGINA CARICAMENTO

Nota

NOTA

Quando il sistema viene acceso, la sequenza di luci del LED del manipolo è la seguente: blu, verde, blu, rosso, spento. Tale sequenza è volta a verificare la visibilità, durante questa procedura non vengono eseguite operazioni particolari dal sistema.

Leggere il messaggio e confermare la presa visione toccando il pulsante Continua.

Successivamente alla prima accensione o dopo la reimpostazione del sistema, viene richiesto di configurare data/ora e scegliere la lingua.

Per maggiori dettagli, consultare la [sezione 1](#) del manuale.



Figura 25 RIFERIMENTO MANUALE UTENTE

Selezione della funzione chirurgica

PRECAUZIONE

PRECAUZIONE

Assicurarsi che la barra di stato del software posizionata nell'angolo destro dell'interfaccia utente grafica è funzionante.

In questa sezione sono elencate le funzioni chirurgiche disponibili.

Al fine di iniziare a usare il sistema OSCAR PRO™, selezionare la funzione chirurgica desiderata.

La selezione della funzione chirurgica desiderata è legata alla scelta e all'impiego degli strumenti corretti (manipolo e sonde).

È possibile attivare una funzione chirurgica alla volta.

Per maggiori dettagli, consultare la [sezione 5.4](#).

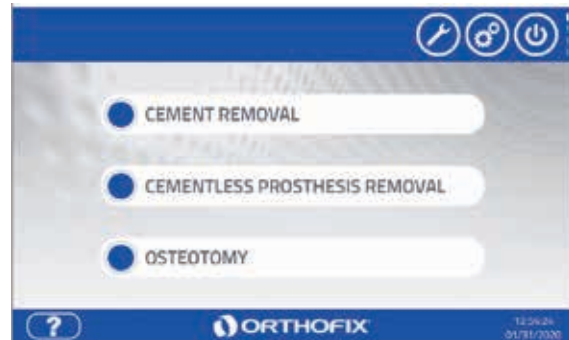


Figura 26 MENU FUNZIONI CHIRURGICHE

CAMPO STERILE

Nota

NOTA

I seguenti passaggi vanno eseguiti nel campo sterile con gli strumenti collegati (manipolo/pedali).

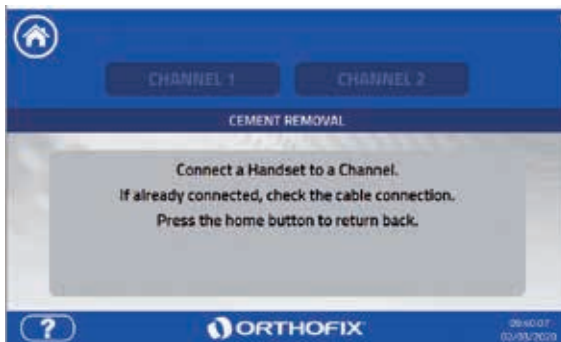


Figura 27 SELEZIONE DEL CANALE

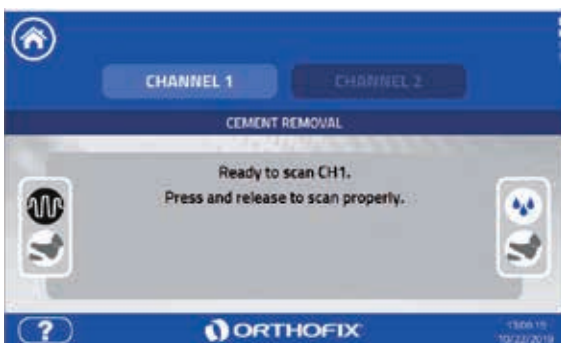


Figura 28 SCANSIONE SONDA

Selezione del canale tramite manipolo

Tenere premuto il pulsante sul manipolo selezionato per 3 secondi:
→ Il LED del manipolo passerà da verde a blu.

Con questa funzione viene selezionato e attivato il canale corrispondente e il manipolo da utilizzare. Questo passaggio può essere effettuato anche toccando il pulsante Canale sul touchscreen.

Per maggiori dettagli, consultare la [sezione 5.5](#).

Scansione della sonda tramite manipolo

Procedere con la scansione della sonda premendo il pulsante manipolo. Questo passaggio consente al sistema di verificare che la sonda associata sia corretta per la funzione chirurgica selezionata.

Per maggiori dettagli, consultare la [sezione 5.5](#).

Nota

NOTA

Qualora la sonda non venga riconosciuta, controllare gli strumenti: assicurarsi che la sonda sia collegata correttamente ed evitare di toccare altri oggetti con sonda ed estremità del manipolo. Ripetere la scansione. In alternativa, è possibile selezionare manualmente la sonda. Selezionare la sonda collegata al manipolo verificandone il codice prodotto sul lato prossimale. Verificare che la sonda associata sia corretta per la funzione chirurgica selezionata. Confermare la selezione.

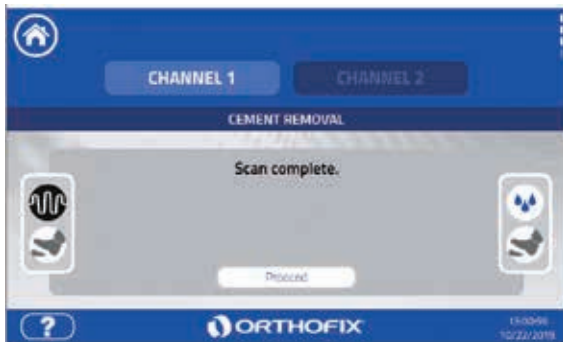


Figura 29 ATTIVAZIONE DEI PEDALI

Attivazione dei pedali

Premere e rilasciare ciascun pedale per attivare la funzionalità corrispondente. Quando attivata, sul touchscreen il bordo dell'icona viene visualizzato in blu.

Il pedale nero costituisce un metodo di attivazione degli ultrasuoni alternativo al pulsante posto sul manipolo.

Il pedale bianco costituisce un metodo di attivazione degli ultrasuoni alternativo al pulsante posto sul manipolo.

Nota

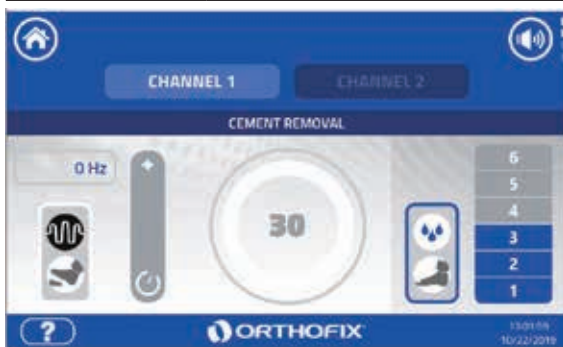
Il pedale nero costituisce un metodo di attivazione degli ultrasuoni alternativo al pulsante posto sul manipolo.

Il pedale bianco consente di attivare e controllare l'irrigazione.

NOTA

La prima pressione del pedale di irrigazione caricherà preventivamente la pompa.

L'irrigazione viene quindi attivata/disattivata con una singola pressione del pedale.



L'operatore ora può avviare il funzionamento premendo il pulsante del manipolo.

Attivare gli ultrasuoni tenendo premuto il pulsante del manipolo o il pedale corrispondente. Verrà avviato il conto alla rovescia del ciclo.

Gli ultrasuoni si fermano quando il pulsante del manipolo e/o il pedale vengono rilasciati oppure se il ciclo di conto alla rovescia termina.

Il conto alla rovescia per le emissioni massime continue inizia quando viene premuto il pulsante del manipolo o il pedale degli ultrasuoni.

Termina quando viene rilasciato il pulsante del manipolo o il pedale degli ultrasuoni.

Per maggiori dettagli, consultare la [sezione 5.6](#).



Figura 30 FUNZIONAMENTO

Nota

Le emissioni degli ultrasuoni possono essere limitate a qualche secondo. Procedendo con applicazioni brevi è possibile controllare più accuratamente l'effetto chirurgico del sito anatomico, inoltre la sonda sarà in grado di sopportare meglio lo stress meccanico e termico. Vedere le tecniche operatorie per maggiori dettagli sull'approccio chirurgico.

NOTA

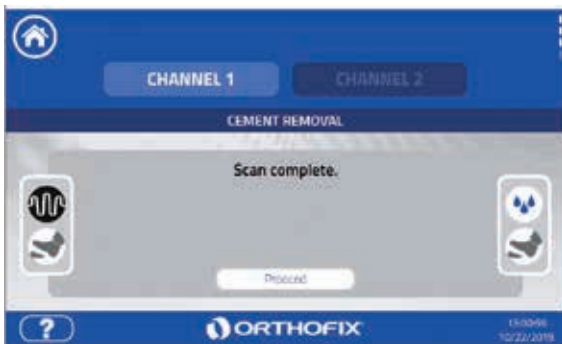


Figura 31 IRRIGAZIONE

Avvio/arresto dell'irrigazione

L'irrigazione può essere avviata e arrestata premendo il pedale adatto.

L'intensità del flusso di irrigazione può essere regolata tramite touchscreen toccando l'icona del livello di flusso. Verificare che la sacca del liquido di irrigazione sia correttamente collegata e non sia vuota.

Per specifiche funzioni chirurgiche l'irrigazione è obbligatoria.

PRECAUZIONE

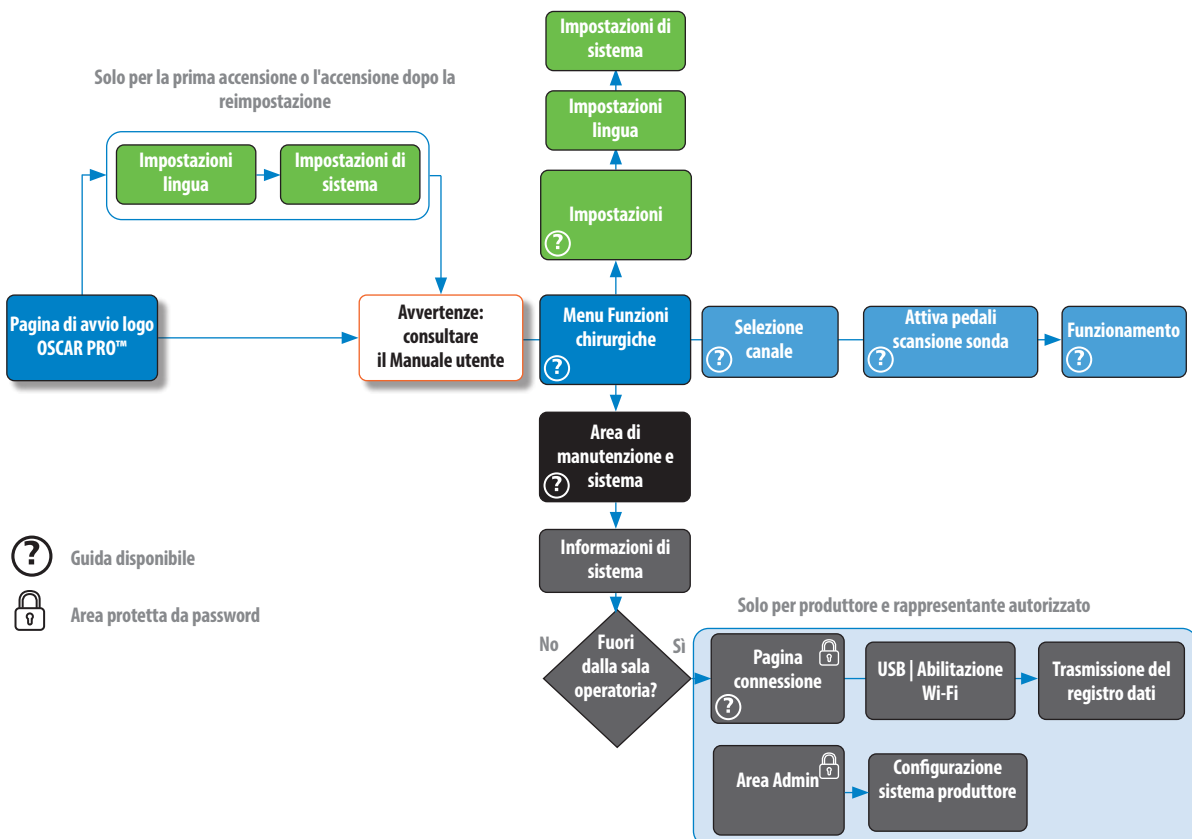
PRECAUZIONE

NON attivare la pompa quando la relativa copertura è alzata. Capi di vestiario o le dita potrebbero rimanere impigliati nei rulli, provocando così lesioni personali.

5. FUNZIONI NEL MENU DEL GENERATORE OSCAR PRO™

Il generatore OSCAR PRO™ fornisce controlli per i componenti di sistema, inclusa la GUI (interfaccia utente grafica), la pompa peristaltica, i manipoli collegati e i pedali pneumatici. L'operatore può interagire con il software tramite il display touch.

La seguente mappa del menu software fornisce una rappresentazione visiva dell'organizzazione del software ed è concepita per semplificare la navigazione e l'accesso alle informazioni. Indica inoltre la sequenza delle informazioni su schermo e indica dove sono disponibili le sezioni relative alla guida o se la sezione è protetta da password. Per informazioni dettagliate su ciascuna opzione di menu, consultare le sezioni seguenti del manuale.



5.1. BARRA DI STATO

Sullo schermo è presente una barra di stato. La barra di stato lampeggia continuamente per indicare l'attività di risposta della GUI (Interfaccia Utente Grafica). Se non lampeggia, significa che l'interfaccia GUI potrebbe non rispondere all'interazione dell'operatore. Qualora ciò accadesse, fare riferimento alla [sezione 10: Risoluzione dei problemi](#) nel manuale.

5.2. GUIDA IN LINEA

Il contenuto della guida è disponibile toccando l'icona  (quando presente) nella parte inferiore dello schermo.

La finestra della guida fornirà informazioni specifiche per la sezione.

5.3. IMPOSTAZIONI

La sezione consente di selezionare e modificare le impostazioni relative alla lingua, nonché di gestire le informazioni di base del sistema, come il livello del volume e/o la data/ora.

5.3.1. Impostazioni lingua

Il sistema OSCAR PRO™ supporta un numero selezionato di lingue. L'operatore può quindi passare dalla lingua impostata a un'altra lingua disponibile tra quelle nell'elenco. L'operatore può selezionare la lingua desiderata durante la prima accensione o in qualsiasi altro momento in questa sezione.

Una volta confermata la selezione della lingua, l'interfaccia del sistema, i messaggi, gli errori e la sezione della guida verranno visualizzati in tale lingua fino a una reimpostazione del sistema. La procedura di reimpostazione ripristinerà la configurazione predefinita del sistema.



Figura 32 BARRA DI STATO



Figura 32 BARRA DI STATO

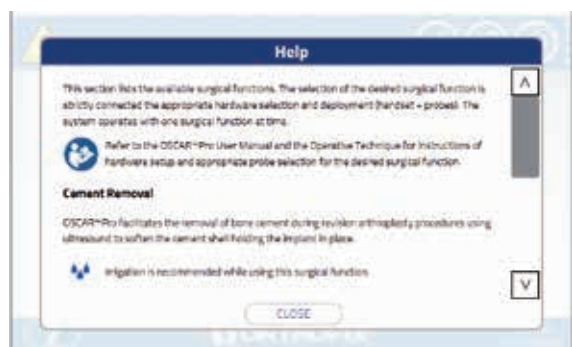


Figura 33 ESEMPIO DI GUIDA IN LINEA



Figura 34 IMPOSTAZIONI - PAGINA LINGUA

5.3.2. Impostazioni di sistema

5.3.2.1. Data/ora



In questa sezione l'operatore può regolare data e ora. L'operatore può selezionare la data/ora locali durante la prima accensione o in qualsiasi altro momento in questa sezione.

Le icone [+] e [-] consentono di regolare la data e l'ora.

Una volta salvato, questo timestamp verrà utilizzato come riferimento per l'orologio del sistema e visualizzato sulla barra di stato. Le impostazioni di data/ora rimarranno in uso fino al prossimo ripristino del sistema. La procedura di reimpostazione ripristinerà la configurazione predefinita del sistema.

5.3.2.2. Volume audio

Il sistema presenta un altoparlante integrato per fornire un feedback audio, ad esempio per il ciclo di funzionamento e altri avvertimenti.

In questa sezione, l'operatore può regolare il livello del volume tramite le icone  e  per alzarlo o abbassarlo a seconda delle preferenze o delle condizioni ambientali. Il volume può essere regolato anche mentre il sistema è in uso. Il volume non può essere impostato su zero.

La regolazione del volume impostata verrà mantenuta finché non vengono effettuate modifiche mentre è in uso o fino alla reimpostazione del sistema. La procedura di reimpostazione ripristinerà la configurazione predefinita del sistema.

5.4. FUNZIONI CHIRURGICHE

In questa sezione sono elencate le funzioni chirurgiche disponibili. La selezione della funzione chirurgica desiderata è legata alla scelta e all'impiego degli strumenti corretti (manipolo e sonde).

È possibile attivare una funzione chirurgica alla volta.

- Verificare che almeno un canale sia attivo e siano collegati gli strumenti adeguati prima di selezionare la funzione chirurgica.
- Verificare che i pedali siano collegati e l'irrigazione sia pronta. Alcune funzioni chirurgiche richiedono l'irrigazione durante il funzionamento.



Fare riferimento alla relativa sezione del manuale utente OSCAR PRO™ e alla tecnica operatoria per istruzioni relative a montaggio e disposizione degli strumenti e alla scelta della sonda appropriata per la funzione chirurgica richiesta.

5.4.1. Rimozione del cemento

OSCAR PRO™ semplifica la rimozione del cemento osseo durante le procedure di revisione protesica grazie a tecnologie a ultrasuoni in grado di ammorbidire il cemento che mantiene l'impianto in posizione. Le sonde specifiche sono posizionate in sequenza in modo da raccogliere e rimuovere il cemento ammorbidito dall'osso ospite. Questa tecnica riduce al minimo la necessità di applicare la forza manuale e minimizza il rischio di fratture e perforazioni dell'osso.



Si **raccomanda** l'irrigazione durante l'utilizzo di questa funzione chirurgica.



Figura 35 PAGINA IMPOSTAZIONI



Figura 36 PAGINA MENU FUNZIONI CHIRURGICHE

5.4.2. Rimozione delle protesi non cementate

Gli ultrasuoni costituiscono una forma di energia sicura ed efficiente utilizzata per la revisione di protesi non cementate. Quando è necessaria una revisione di una protesi non cementata, l'impianto viene rimosso effettuando un'osteotomia in prossimità dell'interfaccia tra l'osso e l'impianto.



Durante l'utilizzo di questa funzione chirurgica l'irrigazione è **obbligatoria**.

5.4.3. Osteotomia

La gamma di sonde per il taglio osseo aumenta il campo di applicazione del sistema OSCAR PRO™ per eseguire determinati tipi di osteotomie, che vengono compiute utilizzando una serie di osteotomi piatti e stretti, collegati al manipolo. Le lame per osteotomia presentano forme e lunghezze diverse al fine di soddisfare le varie esigenze degli utenti e a livello clinico, per consentire un taglio dell'osso preciso e controllato.



Durante l'utilizzo di questa funzione chirurgica l'irrigazione è **obbligatoria**.

5.5 SELEZIONE DEL CANALE E SCANSIONE DELLA SONDA

Questa sezione riassume come

- Abilitare e attivare un canale;
- fare in modo che OSCAR PRO™ riconosca che la sonda associata sia corretta per la funzione chirurgica selezionata;
- attivare i pedali: uno per gestire l'attivazione degli ultrasuoni (alternativamente al pulsante del manipolo) e l'altro per gestire l'irrigazione.

Prima di procedere verificare che:

- Almeno un manipolo sia correttamente collegato al generatore tramite il cavo del manipolo e
- sia stata già collegata la sonda appropriata al manipolo collegato e selezionato;
- il kit di irrigazione sia correttamente collegato al manipolo e alla sacca di soluzione salina tramite la pompa peristaltica prima di attivare il pedale per l'acqua;
- i pedali siano collegati alle porte corrette del generatore.

Le istruzioni a video guidano l'operatore durante la sequenza di attivazione.



Fare riferimento alla relativa sezione del manuale utente OSCAR PRO™ e alla tecnica operatoria per istruzioni relative a montaggio e disposizione degli strumenti e alla scelta della sonda appropriata per la funzione chirurgica richiesta.

I passaggi principali sono i seguenti:

- Selezione del canale: selezionare il canale collegato al manipolo da utilizzare.
- Scansione della sonda: verificare che la sonda associata sia corretta per la funzione chirurgica selezionata.
- Attivazione del pedale: attivare il pedale a ultrasuoni e il pedale per l'irrigazione.

5.5.1. Selezione di un canale

Il generatore OSCAR PRO™ è dotato di due canali. Quando viene collegato un manipolo tramite l'apposito cavo, l'icona del canale interessato si illumina.

Per selezionare e attivare un canale e il manipolo da utilizzare:

- toccare il rispettivo pulsante [Canale 1] o [Canale 2] sul touchscreen o
- tenere premuto il pulsante sul manipolo per 3 secondi: il LED del manipolo passerà da verde a blu.

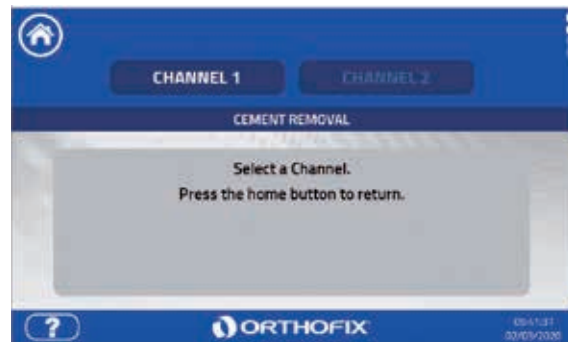


Figura 37 PAGINA SELEZIONE DEL CANALE

Nota

NOTA È possibile collegare entrambi i manipoli al generatore in qualsiasi momento, tuttavia è consentito attivare solamente un canale alla volta.

5.5.2. Scansione della sonda

Una volta attivato il canale desiderato, procedere con la scansione della sonda premendo il pulsante del manipolo. Questo passaggio consente al sistema di verificare che la sonda associata sia corretta per la funzione chirurgica selezionata.

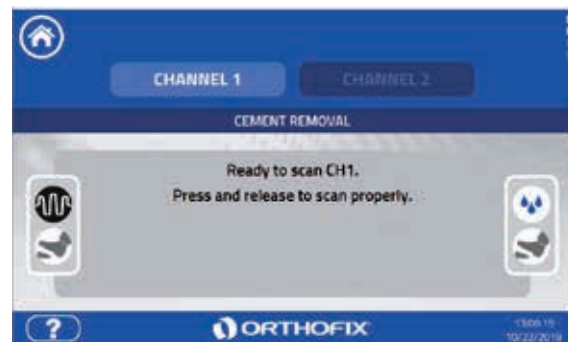


Figura 38 PAGINA DI SCANSIONE DELLA SONDA

Nota

Qualora la sonda non venga riconosciuta, controllare gli strumenti: assicurarsi che la sonda sia collegata correttamente ed evitare di toccare altri oggetti con sonda ed estremità del manipolo. Ripetere la scansione.

NOTA

In alternativa, è possibile selezionare manualmente la sonda. Selezionare la sonda collegata al manipolo verificandone il codice prodotto sul lato prossimale. Verificare che la sonda associata sia corretta per la funzione chirurgica selezionata. Confermare la selezione.

5.5.3. Attivazione del pedale

Premere e rilasciare il pedale per attivare la funzionalità corrispondente.

Il pedale nero costituisce un metodo di attivazione degli ultrasuoni alternativo al pulsante posto sul manipolo. Il pedale bianco consente di attivare l'irrigazione. La prima pressione del pedale di irrigazione caricherà preventivamente la pompa.

5.5.4. Cambio del canale

È possibile passare da un canale all'altro toccando il canale alternativo sul touchscreen o premendo per qualche secondo il tasto del manipolo non in uso.

Il generatore e il LED del manipolo forniscono un feedback relativo al canale attivo e al manipolo in uso.

5.6. FUNZIONAMENTO

Questa sezione fornisce una panoramica sulla schermata principale del sistema OSCAR PRO™.



Fare riferimento al manuale utente OSCAR PRO™ e alla tecnica operatoria per ulteriori informazioni ed eventuale assistenza per la risoluzione dei problemi.

Durante l'uso, lo schermo riporta informazioni in tempo reale su

- potenza erogata;
- frequenza;
- timer per il conto alla rovescia del ciclo.

Inoltre

- vengono indicati i livelli di flusso per la gestione del fluido di irrigazione.



Figura 39 PAGINA DEL FUNZIONAMENTO



Figura 40 PAGINA DEL FUNZIONAMENTO - DETTAGLI

5.6.1. Attivazione degli ultrasuoni

Attivare gli ultrasuoni tenendo premuto il pulsante del manipoletto o il pedale corrispondente. Verrà avviato il conto alla rovescia del periodo massimo di funzionamento. Gli ultrasuoni si fermano quando il pulsante del manipoletto e/o il pedale vengono rilasciati oppure se il ciclo di conto alla rovescia raggiunge lo zero.

CEMENT REMOVAL:

Al fine di minimizzare il rischio di provocare danni termici a ossa e tessuti molli in prossimità del cemento, si consiglia di procedere con sequenze intermittenti con energia limitata a 10 secondi entro il ciclo massimo consentito di 30 secondi. In caso di particolari esigenze cliniche che richiedano un tempo maggiore, è necessario cambiare spesso il punto di contatto della sonda.



Si **raccomanda** l'irrigazione durante l'utilizzo di questa funzione chirurgica.

RIMOZIONE DELLE PROTESI NON CEMENTATE

Al fine di ridurre il rischio di provocare danni termici all'interfaccia tra osso e impianto, si consiglia vivamente di procedere con sequenze di energia intermittenti limitate a 5 secondi entro il ciclo massimo consentito di 30 secondi. In caso di particolari esigenze cliniche che richiedano un tempo maggiore, è necessario cambiare spesso il punto di contatto della sonda.



Durante l'utilizzo di questa funzione chirurgica l'irrigazione è **obbligatoria**.

OSTEOTOMIA

Al fine di ridurre il rischio di provocare danni termici all'osso sottoposto a osteotomia, si consiglia di procedere con sequenze di energia intermittenti limitate a 5 secondi entro il ciclo massimo consentito di 30 secondi. In caso di particolari esigenze cliniche che richiedano un tempo maggiore, è necessario cambiare spesso il punto di contatto della sonda.



Durante l'utilizzo di questa funzione chirurgica l'irrigazione è **obbligatoria**.

Precauzioni e note

PRECAUZIONE	Durante il taglio dell'osso, il mancato spostamento della sonda rispetto all'osso potrebbe provocarne la necrosi. Si raccomanda un movimento continuo della sonda al fine di minimizzare la durata del contatto con la punta ultrasonica e la generazione di calore. Quando il movimento è lento, procedere con l'osteotomia in più riprese tra le pause.
PRECAUZIONE	Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo della sonda carica in prossimità dei nervi.
PRECAUZIONE	Non utilizzare le sonde OSCAR PRO™ in un sito chirurgico insieme ad altre apparecchiature laser o dispositivi chirurgici ad alta frequenza. L'effetto combinato può danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
PRECAUZIONE	In caso di carichi elevati e uso prolungato, ovvero casi eccezionali in cui venga superato il ciclo consigliato di 10s, il manipolo potrebbe accumulare calore fino a raggiungere una temperatura di 45°C, con una conseguente riduzione della durata del trasduttore del manipolo e delle performance per l'utente. Non appena il sistema si appresta a raggiungere questa condizione, vengono emessi allarmi sonori e visivi per avvisare l'operatore. Procedere cambiando il manipolo in uso o riducendo il tempo attivo del ciclo per consentire un tempo di raffreddamento finché la temperatura non ritorna nel range consentito.
NOTA	Le emissioni degli ultrasuoni possono essere limitate a qualche secondo, fino a un massimo di 30 secondi. Procedendo con applicazioni brevi è possibile controllare più accuratamente l'effetto chirurgico del sito anatomico, inoltre la sonda sarà in grado di sopportare meglio lo stress meccanico e termico.
NOTA	I componenti piezoelettrici dentro al manipolo generano calore in normali condizioni di lavoro. In condizioni di uso prolungato o qualora il manipolo sia vecchio, il calore potrebbe accumularsi e provocare un aumento della temperatura. Il sistema presenta un controllo della temperatura continuo che interviene qualora la temperatura vari significativamente rispetto alla normale temperatura di funzionamento. Qualora si verifichi questa condizione, verranno emessi avvisi sonori (segnali acustici) e visivi (luce rossa lampeggiante sul manipolo) per informare l'operatore che il manipolo sta raggiungendo il limite di funzionamento. Qualora venga raggiunto il limite di temperatura, il sistema arresta automaticamente l'emissione di ultrasuoni. In questo caso è possibile utilizzare l'altro manipolo per continuare a operare mentre il primo si raffredda.

5.6.2. Avvio/arresto dell'irrigazione

Precauzioni

PRECAUZIONE	Quando viene abilitata la funzione di irrigazione, verificare che non vi siano fuoriuscite lungo l'intera linea che provengono dalla sacca dell'acqua e vanno verso il manipolo.
PRECAUZIONE	Per assicurare un raffreddamento efficace, il flusso di irrigazione deve essere direzionato verso la punta della sonda regolando la direzione dell'ugello di irrigazione.
PRECAUZIONE	Durante l'uso, la sonda per la rimozione del cemento può raggiungere una temperatura di 120°C, a seconda dell'uso. L'irrigazione, sia manuale sia eseguita tramite la funzionalità di irrigazione OSCAR PRO™, deve essere utilizzata quando il controllo della temperatura si renda necessario per limitare gli effetti del surriscaldamento, come ad esempio la necrosi dell'osso attorno all'area cementata. Consultare la sezione 5.6 di questo manuale e la tecnica operatoria per indicazioni specifiche.
PRECAUZIONE	Durante l'uso la sonda per il taglio dell'osso potrebbe raggiungere una temperatura superiore ai 47°C. L'irrigazione, sia manuale sia eseguita tramite la funzionalità di irrigazione OSCAR PRO™, deve essere utilizzata per limitare gli effetti del surriscaldamento, come ad esempio la necrosi dell'osso attorno all'area cementata o di altri tessuti circostanti. Consultare la sezione 5.6 di questo manuale e la tecnica operatoria per indicazioni specifiche.

L'irrigazione può essere avviata e arrestata premendo il relativo pedale.

L'intensità del flusso di irrigazione può essere regolata tramite touchscreen toccando l'icona del livello di flusso. Verificare che la sacca del liquido di irrigazione sia correttamente collegata e non sia vuota. Per specifiche funzioni chirurgiche l'irrigazione è obbligatoria.

5.6.3. Cambio del manipolo/canale

Se sono stati preparati e connessi al generatore due manipoli con le sonde necessarie, è possibile passare dal manipolo attivo a quello non attivo semplicemente attivando quest'ultimo dal suo pulsante. In questo modo verrà attivato l'altro canale, l'operatore potrà quindi procedere con la scansione della sonda e continuare con l'intervento chirurgico. Si consiglia di disporre di due manipoli intercambiabili al fine di risparmiare tempo.

5.6.4. Sostituzione della sonda durante l'intervento chirurgico

Come dalla condizione di configurazione descritta nella sezione 4.2, al generatore sono collegati due manipoli. Se è necessario sostituire una sonda, procedere come segue:

1. Attaccare la nuova sonda al manipolo inattivo sul canale non in uso attenendosi alle istruzioni nella sezione 4.
2. Quando è necessario utilizzare il manipolo inattivo, eseguire l'attivazione del canale e la scansione della sonda tramite il pulsante del manipolo seguendo le istruzioni della sezione 4. In questo modo il canale viene commutato e viene attivato il manipolo inattivo.

5.7. PROCEDURA PER IL TERMINE DELL'USO

PRECAUZIONE

PRECAUZIONE

Seguire la sequenza di passaggi corretta per spegnere il generatore: dalla funzionalità del menu selezionare l'opzione di spegnimento, quindi, al completamento della procedura, inclusa la pulizia della pompa se necessaria, l'operatore può procedere allo spegnimento premendo il pulsante ON/OFF posto sul pannello posteriore del generatore.

5.7.1. Spegnimento dell'interfaccia utente del generatore

Quando non è più necessario utilizzare OSCAR PRO™, uscire dalla pagina del funzionamento toccando l'icona Home. Spegnere l'interfaccia utente del generatore toccando l'icona dell'interruttore. Questo passaggio non isola i circuiti dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

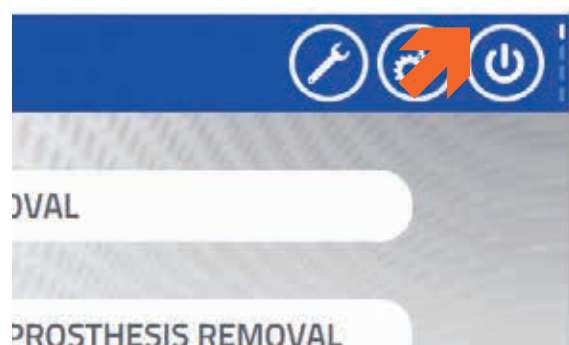


Figura 41 ICONA DI SPEGNIMENTO

5.7.2. Svuotamento del tubo di irrigazione

Qualora venga utilizzata la funzionalità di irrigazione, prima di spegnere il generatore, il sistema ricorda all'operatore di svuotare il tubo di irrigazione. Confermare l'operazione e gettare l'acqua restante in un secchio preposto a contenere i liquidi di scarto.

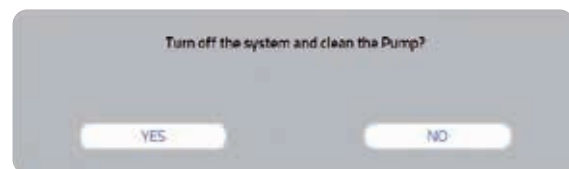


Figura 42 CONFERMA SVUOTAMENTO LINEA IRRIGAZIONE

5.7.3. Spegnimento del generatore

L'interruttore di alimentazione principale si trova sul retro dell'unità. Una volta completati i passaggi 5.7.1 e 5.7.2, l'unità può essere spenta per isolare elettricamente i circuiti dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione su tutti i poli contemporaneamente.



Figura 43 INTERRUPTORE PRINCIPALE SPENTO

6. AREA DI MANUTENZIONE E SISTEMA

Toccare l'icona con la chiave inglese per accedere all'area di manutenzione e sistema.

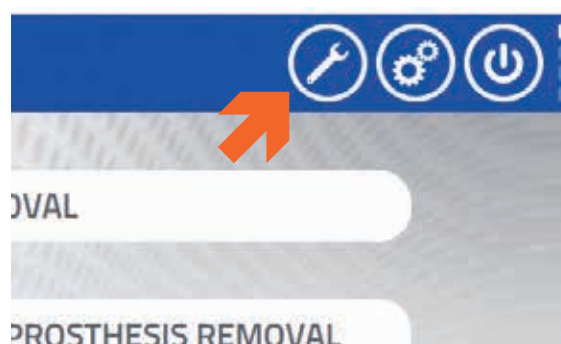


Figura 44 ICONA AREA DI MANUTENZIONE E SISTEMA

La sezione dell'area di sistema mostra le principali informazioni di sistema:

- Numero di serie del generatore
- Versione del software in uso con il sistema
- Indirizzo Mac Wi-Fi
- Informazioni di contatto



Figura 45 PAGINA AREA DI MANUTENZIONE

6.1. REIMPOSTAZIONE

Nota

NOTA La procedura di ripristino non eliminerà gli errori che comportano o meno un blocco, se presenti.

Quando viene premuto il pulsante Reimposta, il sistema chiede la conferma.

Alla successiva accensione del generatore, il sistema ripristinerà le impostazioni e verrà chiesto all'utente di configurare le impostazioni indicate nelle sezioni 5.3.1 e 5.3.2. Da questa sezione il personale addetto può accedere all'area dedicata alla manutenzione toccando il pulsante [Manutenzione].

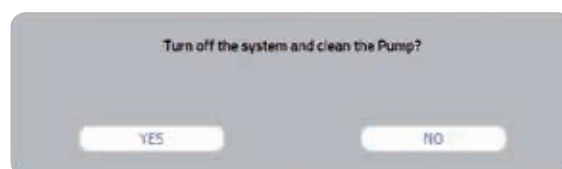


Figura 46 CONFERMA REIMPOSTAZIONE

7. AREA DI COLLEGAMENTO

Nota

NOTA Questa sezione è protetta da password e l'accesso è consentito solo a rappresentanti autorizzati Orthofix ed esclusivamente al di fuori della sala operatoria.

Le seguenti funzionalità possono essere selezionate usando il generatore come dispositivo autonomo. Non è richiesto alcun hardware aggiuntivo (manipoli/pedali).

Toccare il pulsante **Manutenzione** dall'area di manutenzione e sistema.

All'interno di quest'area è possibile:

- Copiare o inviare i file di **registro** del generatore tramite porta USB o connessione Wi-Fi (solo rappresentanti Orthofix autorizzati).
- Accedere all'area [Admin] (solo personale Orthofix).

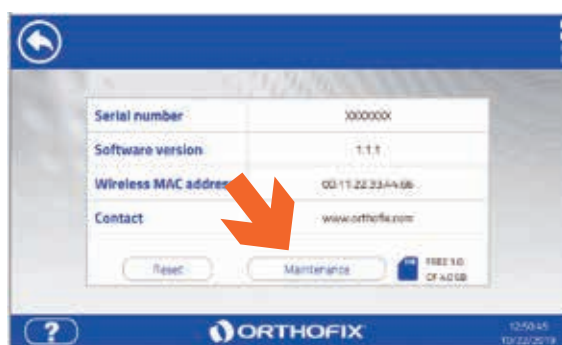


Figura 47 ACCESSO ALL'AREA DI MANUTENZIONE

7.1. COPIA O INVIO DEL REGISTRO DATI

Poiché il software del generatore raccoglie dati, errori, eventi o trigger che si sono verificati durante l'uso, sarà possibile copiare questi file di registro dati periodicamente su un dispositivo USB o trasmettendoli via Wi-Fi.

Nota

NOTA Se non sono presenti dispositivi USB collegati, l'opzione predefinita è la connettività Wi-Fi.

7.1.1. Copia del registro dati su USB

Avvertenza

ATTENZIONE Utilizzare solo dispositivi di archiviazione di massa USB senza alcuna connessione con altri dispositivi né all'alimentazione. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe esporre la rete ospedaliera a violazioni della sicurezza e compromettere l'integrità del dispositivo.

- Inserire un dispositivo USB nella porta dedicata del pannello posteriore del generatore. In questo modo verrà abilitata la funzionalità USB.
- Selezionare la scheda USB. La pagina mostra il nome e lo spazio di memoria totale sul dispositivo USB collegato.
- Toccando il pulsante INVIA, i file di registro vengono copiati sul dispositivo USB.
- Al termine, toccare il pulsante CHIUDERE E SCOLLEGARE nella finestra del messaggio per disabilitare la porta USB. Il dispositivo USB può essere quindi scollegato dal generatore.



Figura 48 AREA PAGINA CONNESSIONE



Figura 49 TRASFERIMENTO DATI AVVENUTO

7.1.2. Invio del registro dati tramite Wi-Fi

Avvertenza

ATTENZIONE

Il registro dati copiato su un dispositivo USB può anche essere trasmesso anche tramite Wi-Fi, ma non viceversa.

- Selezionare la scheda Wi-Fi. In questo modo verrà abilitata la connettività Wi-Fi del generatore. Per questa procedura il sistema deve trovarsi all'esterno della sala operatoria.
- Verrà visualizzato un elenco delle reti Wi-Fi disponibili.
- Selezionare la rete Wi-Fi, digitare la password e toccare il pulsante COLLEGA.
- Una volta effettuata la connessione alla rete Wi-Fi selezionata, inviare i file di registro dati toccando il pulsante INVIA. I file di registro dati vengono inviati automaticamente al portale Orthofix OSCAR PRO™.



Figura 50 PAGINA CONNETTIVITÀ WI-FI



Figura 51 TRASFERIMENTO DATI AVVENUTO

7.2. AREA DI AMMINISTRAZIONE

L'icona nell'angolo in alto a destra è dedicata all'accesso all'area amministratore. È richiesta un'ulteriore password dedicata. Non sono disponibili funzioni utenti.



Figura 52 ACCESSO ALL'AREA ADMIN

8. RIEPILOGO DEGLI AVVISI ACUSTICI E VISIVI

ID	Descrizione evento/ stato di azionamento	FEEDBACK LUMINOSO su manipolo e relative uscite canale	FEEDBACK ACUSTICO	Descrizione
FB1	Accensione sistema	Sequenza colori LED e spegnimento	Nessuno	Quando il sistema viene acceso la sequenza di luci è blu, verde, blu, rosso, spento. Tale sequenza è volta a verificare la visibilità, durante questa procedura non vengono eseguite operazioni particolari dal sistema.
FB2	Cavo manipolo collegato all'uscita del canale	Sequenza colori LED e spegnimento	Nessuno	Quando il cavo del manipolo con questo attaccato è collegato alla rispettiva uscita canale la sequenza di luci è blu, verde, blu, rosso, spento.
FB3	Canale spento	Spento	Nessuno	Quando il canale non è selezionato, il LED è spento.
FB4	Canale selezionato	Blu	Nessuno	Quando il canale è selezionato, il LED è blu.
FB5	Scansione in corso	Blu intermittente	Nessuno	Durante la procedura di scansione: LED lampeggiante blu.
FB6	Funzionamento: ultrasuono non attivo	Verde	Nessuno	Nella pagina del funzionamento, quando l'ultrasuono non è attivo il LED è verde.
FB7	Funzionamento, ultrasuono attivo, tempo all'interno del range dell'80%	Verde intermittente	Segnale acustico intermittente lento	Nella pagina Funzionamento, quando gli ultrasuoni sono attivi il LED verde inizierà a lampeggiare e il sistema emetterà un segnale acustico intermittente lento.
FB8	Funzionamento, ultrasuono attivo, range dell'80% < tempo < range massimo	Verde intermittente	Segnale acustico intermittente veloce	Nella pagina Funzionamento, quando gli ultrasuoni sono attivi e il conto alla rovescia del ciclo è superiore all'80% del tempo di funzionamento massimo, il LED verde inizierà a lampeggiare e il sistema emetterà un segnale acustico intermittente veloce.
FB9	Ultrasuoni attivi > range massimo - raffreddamento	Rosso	Segnale acustico singolo	Nella pagina Funzionamento, quando il conto alla rovescia del ciclo supera il tempo di funzionamento massimo, il sistema arresta gli ultrasuoni e avvia il raffreddamento. Il sistema emette un segnale acustico singolo al termine del conto alla rovescia del ciclo. Il sistema accende un LED rosso se il pulsante del manipolo viene rilasciato durante il tempo di raffreddamento e verde alla fine del raffreddamento.
FB10	Errore che blocca il sistema	Nessuno	Segnale acustico singolo	Quando si verifica un errore che blocca il sistema, viene visualizzata una finestra pop-up con un messaggio di errore e viene emesso un segnale acustico singolo. Dopo qualche secondo il sistema si spegne automaticamente.
FB11	Errore che blocca il manipolo	Rosso	Segnale acustico singolo	Quando si verifica un errore che blocca il canale, viene visualizzata una finestra pop-up con un messaggio di errore e viene emesso un segnale acustico singolo. Il sistema disattiva il canale e il LED diventa rosso quando viene rilasciato il pulsante del manipolo e finché l'errore non viene risolto.
FB12	Avviso ultrasuoni	Rosso intermittente	Segnali acustici frequenti	Quando si verifica un avviso di errore, viene visualizzata una finestra pop-up con un messaggio di errore e viene emesso un segnale acustico singolo. Il sistema emette un segnale acustico frequente e imposta il LED rosso intermittente finché l'operatore non disattiva gli ultrasuoni o l'avviso non viene risolto.
FB13	Avviso temperatura	Giallo intermittente	Segnali acustici frequenti	Quando il pulsante del manipolo viene rilasciato e si verifica un avviso di errore, viene visualizzata una finestra pop-up con un messaggio di avvertenza, viene emesso un segnale acustico frequente e il LED è giallo intermittente. Al termine della situazione di avvertenza, il LED diventa verde o verde intermittente se gli ultrasuoni sono attivati.
FB14	Problema pulsante ultrasuoni	Bianco	Nessuno	Quando si verifica un problema sul pulsante di attivazione a ultrasuoni del manipolo, il relativo LED diventa bianco fino a quando il problema non viene risolto o il canale del manipolo non viene disattivato.

9. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni riportate nella presente sezione sono state redatte in conformità con lo standard ISO17664 e sono state convalidate da Orthofix in conformità con gli standard internazionali. Le istruzioni costituiscono la descrizione a cui attenersi per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. È responsabilità dell'operatore verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine del processo. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

9.1. AVVERTENZE

Avvertenze	
ATTENZIONE	I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le sonde utilizzate DEVONO essere smaltite dopo la procedura chirurgica. Non riutilizzare o risterilizzare i componenti monouso.
ATTENZIONE	Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.

9.2. LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO

- Ritrattamenti ripetuti hanno un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili.
- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.
- I prodotti etichettati come monouso NON devono essere riutilizzati a prescindere dalle procedure per il ritrattamento.
- Lo strumentario danneggiato NON deve essere utilizzato, al fine di evitare l'insorgenza di potenziali lesioni del paziente.

9.3. MOMENTO DELL'UTILIZZO

Si raccomanda di effettuare il ritrattamento sui dispositivi medici riutilizzabili non appena possibile dopo il loro utilizzo. NON utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione di residui, che potrebbero compromettere il risultato del processo di ritrattamento.

9.4. CONTENIMENTO E TRASPORTO

Si raccomanda di coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata. Tutto lo strumentario chirurgico usato deve essere considerato contaminato. Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

9.5. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

I componenti OSCAR PRO™ devono essere puliti e sterilizzati conformemente alle varie istruzioni, come riassunto nella seguente tabella.

Tabella 1. Mappa dei processi per ciascun componente

CODICE	DESCRIZIONE	PARAGRAFO APPLICABILE CONTRASSEGNA TO CON "o"					
		9.5.1	9.5.2		9.5.3	9.5.4	9.5.5
			9.5.2.1	9.5.2.2			
OS4000*	GENERATORE	0	0	-	0	-	-
O4BEAM	SUPPORTO PER SACCA ACQUA	0	0	-	0	-	-
O4FOOT-W*	PEDALE PER IRRIGAZIONE	0	0	-	0	-	-
O4FOOT-U*	PEDALE PER ULTRASUONI	0	0	-	0	-	-
O4POW... [local model]	CAVO DI ALIMENTAZIONE	0	0	-	0	-	-
O4HAND*	MANIPOLO UNIVERSALE	0	-	0	0	0	0
	ALLOGGIAMENTO ESTREMITÀ			0	0		
	PULSANTE LEVA			0	0		
O4CABLE*	CAVO MANIPOLO UNIVERSALE	0	-	0	0	0	0
O4UHH	IMPUGNATURA MANIPOLO UNIVERSALE	0	-	0	0	0	0
SPAN7MM	CHIAVE FISSA DA 7MM	-	-	0	0	0	0
SPAN8-9MM	CHIAVE FISSA DA 8-9MM	-	-	0	0	0	0
O4HOLD	SUPPORTO MANIPOLO	-	-	0	0	0	0
O4IPL200	MARTELLO A MASSA BATTENTE	-	-	0	0	0	0
O4TRAY-01	CASSETTA INFERIORE	-	-	0	0	0	0
O4TRAY-02	CASSETTA COPERCHIO	-	-	0	0	0	0

* Componente del dispositivo: OSCARPRO - SISTEMA MEDICO A ULTRASUONI

9.5.1. Disconnessione e smontaggio

Seguire le istruzioni riportate di seguito per preparare i dispositivi per il ritrattamento.

Tabella 2. Disconnessione dei componenti

PASSAGGIO

Spegnimento dell'interfaccia utente del generatore.

DESCRIZIONE

- Dal menu della Funzione chirurgica toccare il pulsante di spegnimento.

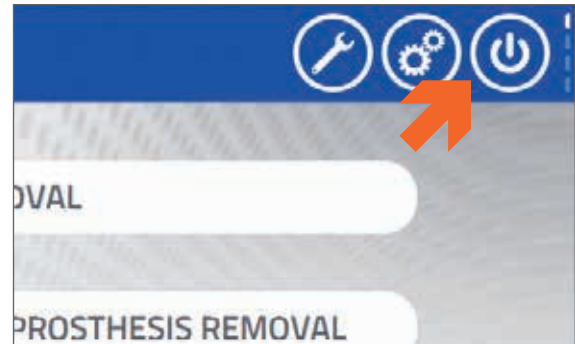


Figura 53 SPEGNIMENTO

- Viene avviato lo spegnimento del sistema, incluso lo svuotamento della pompa e vengono elencati eventuali errori.



Figura 54 MESSAGGI ALLO SPEGNIMENTO

PASSAGGIO

Spegnimento del generatore.

DESCRIZIONE

- Quando il sistema è spento, portare l'interruttore dell'alimentazione di rete su spento.

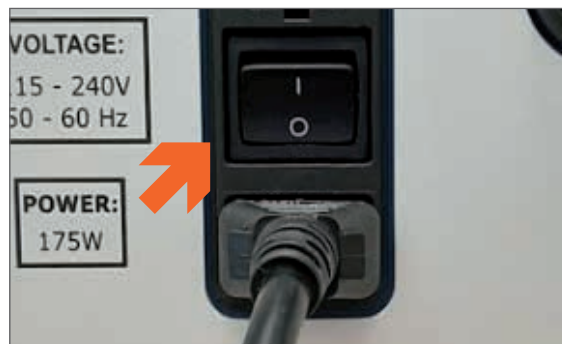


Figura 55 INTERRUTTORE PRINCIPALE SPENTO

Disconnettere il cavo di alimentazione

- Una volta spento il sistema, la procedura è completata, quindi rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa e disconnetterlo dal generatore OSCAR PRO™.



Figura 56 DISCONNESSIONE CAVO DI ALIMENTAZIONE

Disconnettere il cavo equipotenziale (non fornito da Orthofix).

- Una volta spento il sistema la procedura è completata, disconnettere dal generatore OSCAR PRO™ il collegamento equipotenziale.



Figura 57 DISCONNESSIONE DEL CAVO EQUIPOTENZIALE

PASSAGGIO

Scollegare il cavo del manipolo dal generatore.

DESCRIZIONE

- Rimuovere il connettore del cavo dalla presa sul pannello anteriore del generatore.

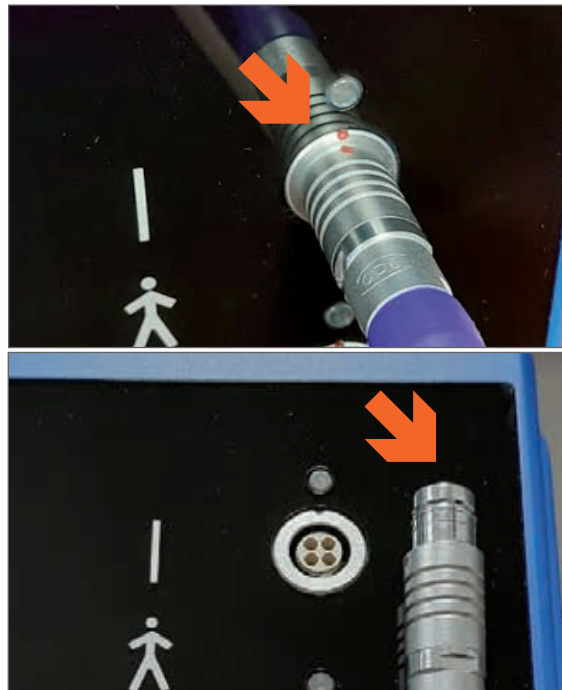


Figura 58 DISCONNESSIONE DEL CAVO DEL MANIPOLO DAL GENERATORE

- Ripetere l'operazione se è stato utilizzato un secondo manipolo.

Attenzione**ATTENZIONE**

Maneggiare con cautela i manipoli con sonde collegate: alcuni bordi sono seghettati e taglienti.

Scollegamento del cavo del manipolo dallo stesso.

- Scollegare il cavo del manipolo dallo stesso.



- Ripetere l'operazione se è stato utilizzato un secondo manipolo.



Figura 59 DISCONNESSIONE DEL CAVO DEL MANIPOLO DAL GENERATORE

- Preparare il cavo o i cavi del manipolo per il ritrattamento.

PASSAGGIO

Scollegare il tubo di irrigazione dal manipolo.

DESCRIZIONE

- Rimuovere la clip nera e il tubo di irrigazione dal manipolo.

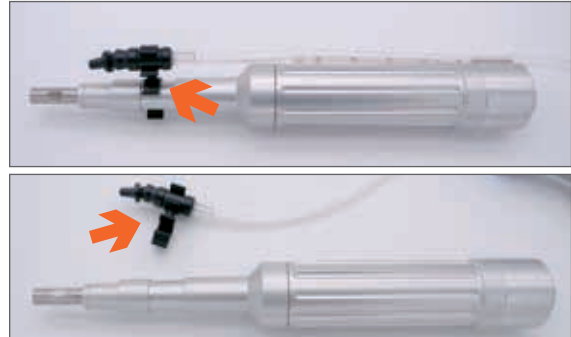


Figura 60 DISCONNESSIONE IRRIGAZIONE ACQUA

- Rimuovere le clip dal cavo del manipolo.

Rimuovere l'impugnatura del manipolo.

- Ruotare la leva dell'impugnatura per rimuovere il manipolo dalla posizione di sicurezza.



- Rimuovere l'impugnatura dal manipolo.



Figura 61 DISCONNESSIONE DELL'IMPUGNATURA DEL MANIPOLO

- Preparare il cavo o i cavi del manipolo per il ritrattamento.

PASSAGGIO

Rimuovere la sonda.

DESCRIZIONE

- Posizionare l'estremità del manipoLO sul relativo supporto. Rimuovere la sonda dai manipoLO mediante la chiave. Le dimensioni sono contrassegnate sulla sonda.



Figura 62 SMONTAGGIO SONDA

- Questa sonda è monouso: smaltirla conformemente alle procedure ospedaliere standard definite per i rifiuti contaminati da materiale biologico.

Rimuovere il tubo di irrigazione dalla pompa peristaltica.

- Aprire il coperchio della pompa. Rimuovere il tubo dal compartimento della pompa.



Figura 63 RIMOZIONE DEL TUBO DI IRRIGAZIONE DALLA POMPA

- Rimuovere il tubo dal contenitore per irrigazione.
- Il set di irrigazione è monouso: smaltirlo conformemente alle procedure ospedaliere standard definite per i rifiuti contaminati da materiale biologico.

Rimuovere la connessione del pedale.

- Rimuovere il tubo del pedale dalla presa sul pannello anteriore del generatore.

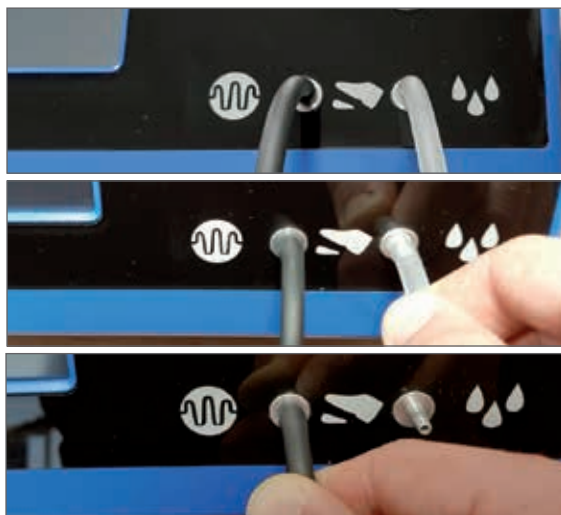


Figura 64 RIMOZIONE DEL TUBO DI IRRIGAZIONE DAL GENERATORE

PASSAGGIO	DESCRIZIONE
Rimuovere il braccio per la sacca dell'acqua.	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il contenitore per irrigazione. • Rimuovere il braccio per la sacca dell'acqua dal generatore OSCAR PRO™. • Preparare il braccio per il ritrattamento.

Tabella 3. Smontaggio del manipo

PASSAGGIO	DESCRIZIONE
Rimuovere l'alloggiamento dell'estremità	<ul style="list-style-type: none"> • Svitare l'alloggiamento dell'estremità e rimuoverlo dal manipo.  <p data-bbox="833 1111 1401 1144"><i>Figura 65 DISASSEMBLAGGIO DELL'ALLOGGIAMENTO ESTREMITÀ DEL MANIPOLO</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparare l'alloggiamento dell'estremità per il ritrattamento.

Rimuovere il pulsante leva.	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante leva per rimuoverlo dalla sede.  <p data-bbox="833 2029 1401 2063"><i>Figura 66 DISASSEMBLAGGIO DEL PULSANTE LEVA DEL MANIPOLO</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tirare la leva vicino alla cerniera per rimuoverla dal manipo. • Preparare il pulsante leva e il manipo disassemblato per il ritrattamento.
-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.5.2. Pulizia

Avvertenze	
ATTENZIONE	NON UTILIZZARE detersivi e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi. L'utilizzo di tali soluzioni danneggerà i dispositivi e potrebbe provocarne il guasto durante l'uso.
ATTENZIONE	Ridurre al minimo il contatto con soluzioni saline.
ATTENZIONE	Non è consentito l'uso di strumenti per la pulizia ad ultrasuoni per pulire il generatore di ultrasuoni, il manipolo, il cavo di alimentazione e i pedali con i tubi pneumatici.
ATTENZIONE	Il generatore di ultrasuoni, il cavo di alimentazione e i pedali con tubi pneumatici non devono essere immersi in soluzioni per la pulizia.
ATTENZIONE	La sterilizzazione del generatore di ultrasuoni, del cavo di alimentazione e dei pedali con tubi pneumatici non è consentita.

9.5.2.1. Generatore, braccio per sacca acqua, pedali, cavo di alimentazione ed equipotenziale

9.5.2.1.1. Considerazioni generali

Il personale deve sempre indossare l'equipaggiamento protettivo e seguire le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria. In particolare, il personale deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detersivo per utilizzare correttamente il prodotto.

9.5.2.1.2. pulizia manuale

Il generatore OSCAR PRO™, il pedale e il cavo di alimentazione devono essere puliti conformemente alla seguente procedura:

1. Pulire il pedale e il generatore, compresa la pompa di irrigazione e il cavo di alimentazione, mediante carta assorbente o un panno che non lasci residui imbevuto con una quantità sufficiente di soluzione disinfettante. Orthofix raccomanda l'uso di alcol isopropilico.
2. Pulire con cura tutte le superfici dei dispositivi.
3. Asciugare manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.
4. Gettare la carta o il panno insieme ai rifiuti contaminati.

Non sono necessari altri passaggi per il ritrattamento di questi componenti.

9.5.2.2. Manipoli, cavi dei manipoli e strumentario

9.5.2.2.1. Considerazioni generali

Il personale deve sempre indossare l'equipaggiamento protettivo e seguire le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria. In particolare, il personale deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detersivo per utilizzare correttamente il prodotto.

Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detersivi e risciacquare i dispositivi medici. Si raccomanda di utilizzare acqua sterile purificata.

9.5.2.2.2. Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

I manipoli OSCAR PRO™, cavi e strumentario devono essere puliti conformemente alla seguente procedura:

1. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
4. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
5. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti.
 - b. Pulizia con soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina allo 0,5% per 10 minuti a 55 °C.
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base allo 0,1% per 6 minuti.
 - d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti.
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90 °C o 194 °F (max 95 °C o 203 °F) per 5 minuti.
6. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
7. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
8. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
9. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui, pulito e monouso o un dispositivo di asciugatura meccanico. Non superare una temperatura di asciugatura di 140°C (284°F).
10. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

Avvertenze e note	
ATTENZIONE	Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e l'efficacia della pulizia potrebbe essere ridotta.
NOTA	L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'operatore in conformità con la scheda tecnica del produttore del detersivo.

9.5.3. Manutenzione, ispezione e test di funzionamento

Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati come riutilizzabili.

Tutti i controlli e le ispezioni funzionali descritti di seguito considerano anche le interazioni con altri strumenti o componenti.

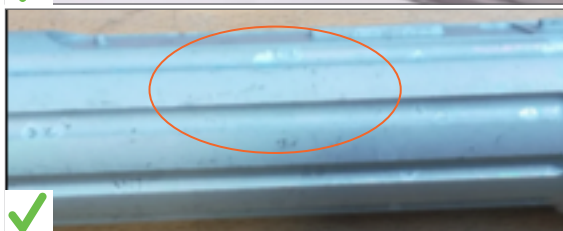
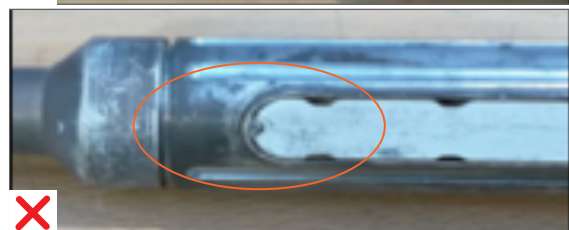
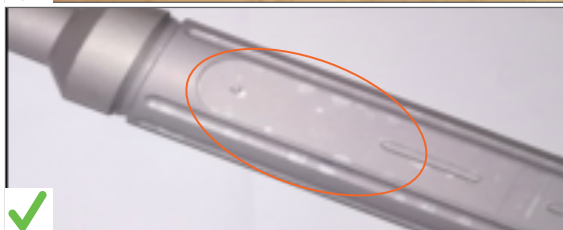
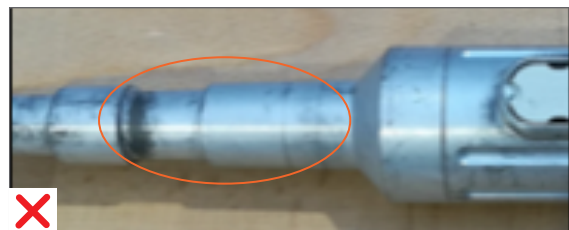
Le modalità di guasto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria.

Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e il modo in cui vengono gestiti tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un test funzionale del dispositivo prima dell'uso costituiscono i metodi migliori per determinare se un dispositivo medico ha terminato il periodo di vita utile.

È inoltre importante seguire la procedura di pulizia consigliata da Orthofix per evitare danni dovuti a una manipolazione non corretta.

Le seguenti istruzioni generali si applicano a tutti i prodotti Orthofix:

- Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso.
 - Verificare l'eventuale presenza di segni di usura come crepe o danni alle superfici sullo strumentario degli accessori.
 - I manipoli potrebbero presentare macchie, aree scolorite e segni di gocce. Ciò costituisce una caratteristica del materiale leggero utilizzato e non compromette la sicurezza e funzionalità del dispositivo. Fare riferimento alle immagini di seguito come riferimento.



Nota

NOTA

I manipoli sono testati per resistere a un minimo di 60 cicli di ritrattamento. Orthofix consiglia di eseguire la manutenzione sui manipoli al raggiungimento dei 60 cicli di ritrattamento o una volta all'anno come manutenzione standard. Per ulteriori dettagli sulla manutenzione contattare il proprio rappresentante di vendita locale autorizzato.

Tutti i componenti OSCAR PRO™ devono essere esaminati regolarmente prima di ciascun uso e in caso di guasto è necessario sostituirli e non utilizzarli.

- NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto, del numero di identificazione e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti
- Verificare l'eventuale presenza di segni di usura e danneggiamento sui cavi, accertandosi che non vi siano crepe, rotture o altri danni.
- Posizionare i dispositivi nell'apposita cassetta di sterilizzazione, prestando attenzione a posizionarli negli appositi spazi dedicati nella parte inferiore.

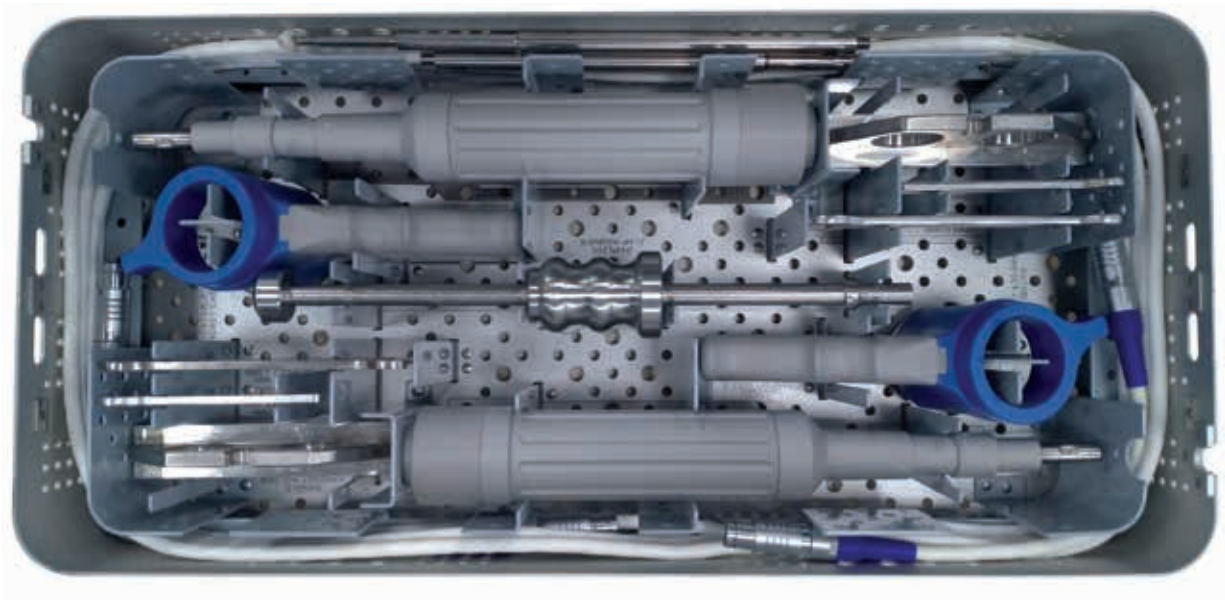


Figura 67 COMPOSIZIONE CASSETTA STRUMENTARIO

Le istruzioni per manutenzione e riparazione sono descritte nella [sezione 11](#).

9.5.4. Imballaggio

Al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione, Orthofix consiglia di utilizzare uno dei sistemi di imballaggio seguenti:

- Proteggere il componente utilizzando materiale conforme allo standard EN ISO 11607, adatto per la sterilizzazione a vapore e in grado di proteggere lo strumentario o le cassette da danni meccanici. L'involucro deve essere abbastanza resistente da contenere dispositivi fino a 10kg. Negli Stati Uniti è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA ed è obbligatorio che sia conforme allo standard ANSI/AAMI ST79. In Europa è possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione conforme allo standard EN 868-2.
- Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

Avvertenza e nota

ATTENZIONE

Non aggiungere ulteriori dispositivi o strumenti nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica.

NOTA

Il peso totale di una cassetta strumentario avvolta non è superiore a 10 kg.

9.5.5. Sterilizzazione

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79.

Lo sterilizzatore deve consentire un carico di almeno 10kg di dispositivi metallici.

EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix.

Orthofix raccomanda sempre di utilizzare un ciclo a pre-vuoto per la sterilizzazione a vapore. Il ciclo a gravità è stato approvato, tuttavia si consiglia di adottarlo solo qualora non siano disponibili alternative.

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione.
- La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace.
- Non superare i 140°C (284°F).
- Non impilare le cassette durante la sterilizzazione.

Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

Tipo di sterilizzatore a vapore	A gravità	Pre-vuoto	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Note	Non per l'uso nell'Unione europea	-	Non per l'uso negli Stati Uniti	Per paesi che seguono le linee guida dell'OMS
Esposizione minima Temperatura	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Tempo di esposizione minimo	15 minuti	4 minuti	3 minuti	18 minuti
asciugatura Ora	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Numero di impulsi	N/D	4	4	4

9.5.6. Scostamenti dalle istruzioni di pulizia e sterilizzazione

Il produttore ha approvato tutti i cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione indicati nel presente manuale. Si consiglia vivamente di attenersi alle procedure indicate nel presente manuale per la pulizia e la sterilizzazione del sistema OSCAR PRO™ e degli accessori correlati. L'operatore che utilizza questo dispositivo o qualsiasi accessorio correlato è responsabile dell'approvazione delle procedure di pulizia e/o sterilizzazione qualora differiscano da quelle indicate nel presente manuale.

9.6. CONSERVAZIONE

Conservare lo strumento sterilizzato nell'imballaggio di sterilizzazione in ambiente asciutto, pulito e a temperatura ambiente.

10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

10.1. EVENTI

Durante l'uso, possono verificarsi eventi che comportano o meno un blocco a seconda di come viene utilizzato il dispositivo. Oltre al feedback acustico e visivo vengono fornite notifiche sullo schermo.

Quando si verifica un evento, viene visualizzata una finestra pop-up con le relative informazioni, mentre nell'intestazione dello schermo viene visualizzato un simbolo di avviso. A ciascun evento viene assegnato un codice univoco per consentire all'utente di esaminare i dettagli della risoluzione dei problemi di seguito.

Per rivedere l'elenco dei messaggi toccare l'icona gialla e consultare l'elenco degli eventi.

10.1.1. Eventi che non comportano un blocco

Un evento che non comporta un blocco è un AVVISIO di notifica per l'utente che consente di proseguire le operazioni seguendo semplici istruzioni. Viene visualizzata una finestra pop-up gialla con un messaggio identificato dalla dicitura WAR[XXX].

10.1.2. Eventi che comportano un blocco

Gli eventi che comportano un blocco sono ERRORI che provocano l'arresto del sistema.

- Possono essere costituiti da un arresto temporaneo: questo significa che dopo aver eseguito le procedure di risoluzione dei problemi opportune il sistema può essere utilizzato nuovamente.
- Un errore che comporta un blocco permanente invece comporta lo spegnimento del sistema e dovrà essere richiesta l'assistenza per il dispositivo.



Figura 68 ESEMPIO ICONA EVENTO

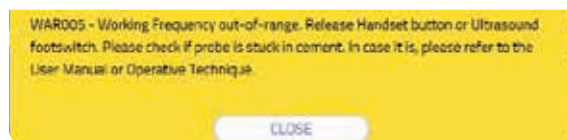


Figura 69 ESEMPIO ICONA AVVERTENZA

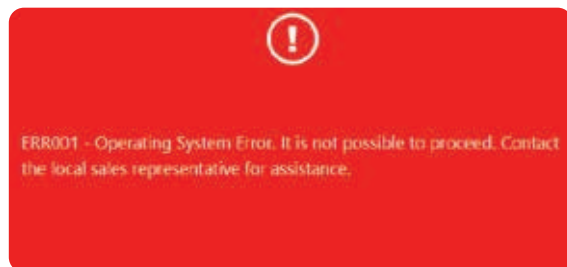


Figura 70 ESEMPIO ICONA ERRORE

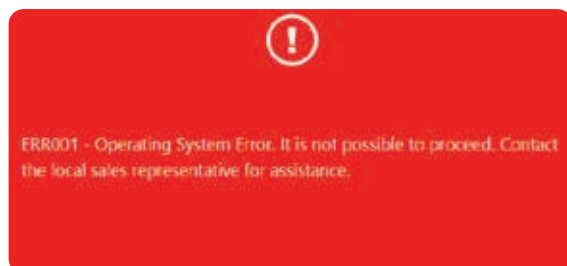


Figura 71 ESEMPIO ICONA ERRORE

CODICE	Risoluzione dei problemi
WAR001	Spazio di archiviazione disponibile ridotto. Il sistema è completamente in funzione. Contattare il rappresentante di vendita locale non appena possibile.
WAR004	Raffreddamento in corso. Attendere fino a quando il conto alla rovescia degli ultrasuoni sarà di nuovo disponibile.
WAR005	Frequenza di lavoro fuori range. Rilasciare il pulsante del manipolo o il pedale degli ultrasuoni. Verificare che la sonda non sia bloccata nel cemento. Qualora lo sia, fare riferimento alla risoluzione dei problemi nella Tecnica Operatoria.
WAR006	Frequenza di lavoro fuori range. Rilasciare il pulsante del manipolo o il pedale degli ultrasuoni. Verificare che la sonda non sia bloccata nel cemento. Qualora lo sia, fare riferimento alla risoluzione dei problemi nella Tecnica Operatoria.
WAR007	Alta temperatura rilevata nel manipolo in uso. Cambiare il manipolo o passare a un altro canale per continuare mentre il raffreddamento viene completato.
WAR008	Alta temperatura rilevata nel manipolo in uso. Cambiare il manipolo o passare a un altro canale per continuare mentre il raffreddamento viene completato.
WAR009	Rilevato errore dell'orologio di sistema. Il sistema è in funzione. Contattare il rappresentante di vendita locale non appena possibile.
WAR010	Rilevata temperatura elevata. Cambiare canale.
WAR011	Rilevata temperatura elevata. Cambiare canale.
WAR012	Pompa peristaltica fuori servizio. Procedere utilizzando un sistema di irrigazione manuale e/o esterno.
ERR001	Errore del sistema operativo. Impossibile procedere. Contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR002	Errore del sistema operativo. Impossibile procedere. Contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR003	Errore del sistema operativo. Impossibile procedere. Contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR004	Errore del sistema operativo. Impossibile procedere. Contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR005	Errore del sistema operativo. Impossibile procedere. Contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR006	Errore del sistema operativo. Impossibile procedere. Contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR007	Canale 1 fuori servizio. Passare al canale 2 per procedere. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR008	Canale 2 fuori servizio. Passare al canale 1 per procedere. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale per assistenza.
ERR009	Il canale 1 è stato scollegato poiché la temperatura ha superato il limite. Passare al canale 2 per procedere.
ERR010	Il canale 2 è stato scollegato poiché la temperatura ha superato il limite. Passare al canale 1 per procedere.
ERR011	La temperatura del manipolo ha superato il limite. Cambiare il manipolo o passare a un altro canale per continuare mentre il raffreddamento viene completato.
ERR012	La temperatura del manipolo ha superato il limite. Cambiare il manipolo o passare a un altro canale per continuare mentre il raffreddamento viene completato.
ERR013	Canale 1 fuori servizio. Passare al canale 2 per procedere. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR014	Canale 2 fuori servizio. Passare al canale 1 per procedere. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR015	Frequenza di lavoro fuori range per il canale. Passare a un altro canale per continuare. Se entrambi i canali presentano lo stesso errore, riavviare il generatore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR016	Frequenza di lavoro fuori range per il canale. Passare a un altro canale per continuare. Se entrambi i canali presentano lo stesso errore, riavviare il generatore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR017	Frequenza di lavoro fuori range per il canale. Passare a un altro canale per continuare. Se entrambi i canali presentano lo stesso errore, riavviare il generatore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR018	Frequenza di lavoro fuori range per il canale. Passare a un altro canale per continuare. Se entrambi i canali presentano lo stesso errore, riavviare il generatore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR019	Frequenza di lavoro fuori range per il canale. Passare a un altro canale per continuare. Se entrambi i canali presentano lo stesso errore, riavviare il generatore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR020	Frequenza di lavoro fuori range per il canale. Passare a un altro canale per continuare. Se entrambi i canali presentano lo stesso errore, riavviare il generatore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante di vendita locale.
ERR021	Errore del sistema operativo. Impossibile procedere. Contattare il rappresentante di vendita locale.

10.2.1. Touchscreen bloccato

Se il touchscreen è bloccato (la barra di stato nell'angolo a destra dell'interfaccia non lampeggia) significa che la GUI (interfaccia grafica) non risponde. Ciò richiede un arresto forzato del generatore tramite l'interruttore ON | OFF posizionato sul pannello posteriore.

Se il blocco persiste, spegnere il sistema e contattare il rappresentante di vendita locale.

11. ASSISTENZA E RIPARAZIONE

È possibile assicurare una messa a terra adeguata del sistema solo quando si utilizzano una presa approvata per uso ospedaliero e un cavo di alimentazione adeguato. Collegare la spina e le prese conformemente alle normative locali prima di mettere in funzione l'unità. Prima di collegare la console, esaminare che il cavo di alimentazione, la spina e la presa siano in buone condizioni. Non tirare mai il cavo di alimentazione per rimuoverlo dalla presa.

11.1. SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Per sostituire i fusibili posteriori, scollegare prima il generatore dall'alimentazione principale. Per estrarre la scatola dei fusibili premere la fessura presente vicino all'interruttore ON/OFF. Assicurarsi che il fusibile di ricambio sia di tipo corretto (vedere la tabella dell'Appendice 2, sezione 0.4).



Figure 72 SOSTITUZIONE FUSIBILI PRINCIPALI

11.2. ATTIVITÀ DI ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Nessun componente dell'apparecchio fornito da Orthofix, tuttavia, è progettato per essere riparato dall'utente. In caso di domande, assistenza o se si desidera discutere di procedure specifiche per la risoluzione dei problemi, contattare il rappresentante di vendita locale o Orthofix mediante i dettagli di contatto forniti nel presente Manuale utente.

12. SMALTIMENTO

- Le sonde sono monouso e devono essere smaltite nell'apposito contenitore per dispositivi medici taglienti a rischio biologico.
- Il kit di irrigazione è monouso e deve essere smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico.
- Generatore, manipoli e cavi sono multiuso e devono essere smaltiti correttamente alla fine della loro durata. Contengono infatti materiali che possono essere riciclati se disassemblati da un'azienda specializzata. Attenersi alle normative locali relative allo smaltimento dei materiali di imballaggio e delle apparecchiature obsolete.
- Tutti gli altri accessori sono multiuso e devono essere smaltiti correttamente alla fine della loro durata, in base a quanto determinato successivamente all'ispezione secondo quanto riportato nella [sezione 9.5.3](#) del presente manuale.

Informazioni ambientali importanti per gli utenti nello Spazio economico europeo

La direttiva 2002/96/CE del Consiglio europeo sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), generalmente indicata come direttiva RAEE, attribuisce la responsabilità dello smaltimento corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche al fornitore e all'utente, ossia l'acquirente/utente. Il fornitore è tenuto a informare l'utente in merito ai propri obblighi.

La Direttiva RAEE dispone che le apparecchiature elettriche ed elettroniche vengano smaltite al termine della propria vita utile in modo responsabile nei confronti dell'ambiente.

In caso di sostituzione dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica con un nuovo prodotto equivalente, il fornitore è tenuto, in base a tale direttiva, a ritirare il vecchio articolo senza costi per l'utente.

La Direttiva 2006/66/EC dispone che le batterie vengano smaltite al termine della propria vita utile in modo responsabile nei confronti dell'ambiente.

La direttiva sulle batterie prevede che, quando si sostituiscono le batterie con batterie nuove o equivalenti, il fornitore è tenuto a ritirare le vecchie batterie senza costi per l'utente.

Se si desidera smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche e/o le batterie senza che il fornitore le sostituisca, non devono essere conferite con rifiuti urbani indifferenziati. È necessario quindi che tali apparecchiature e/o batterie vengano conferite presso un impianto per il trattamento autorizzato. I dettagli relativi alle procedure di smaltimento speciali per apparecchiature elettriche ed elettroniche e/o batterie possono essere ottenuti dalla propria municipalità.





Prodotto da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Italia
Telefono +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com



Distribuito da:

Orthofix Srl
Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (VR)
Tel. +39 045 6719300 - Fax +39 045 6719370