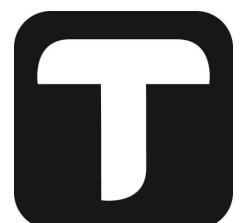



TORs

Sistema de revisión ortopédica torsional

Manual del usuario



CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| CONVENCIONES UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO..... | 4 |
| <i>Advertencia:</i> | 4 |
| <i>Precaución:</i> | 4 |
| INFORMACIÓN DE CONTACTO..... | 4 |
| FINALIDAD PREVISTA..... | 5 |
| USUARIO PREVISTO | 5 |
| POBLACIÓN DIANA..... | 5 |
| BENEFICIO CLÍNICO..... | 5 |
| TENGA EN CUENTA:..... | 5 |
| INDICACIONES | 5 |
| CONTRAINDICACIONES..... | 5 |
| EL SISTEMA TORS | 6 |
| GENERADOR | 6 |
| <i>Panel frontal</i> | 6 |
| <i>Panel trasero</i> | 6 |
| <i>TORS Transductores y cables</i> | 7 |
| SEGURIDAD  | 8 |
| ADVERTENCIAS | 8 |
| PRECAUCIONES | 9 |
| INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS..... | 9 |
| COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS | 10 |
| INCIDENTE GRAVE..... | 11 |
| INSTRUCCIONES DE USO | 12 |
| CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA TORS | 12 |
| <i>Encender el generador</i> | 12 |
| <i>Opcional - Coloque el interruptor de pedal "Cemento" en el panel trasero</i> | 12 |
| <i>Coloque el conmutador de pedal "Soft Tissue" en el panel posterior</i> | 12 |
| <i>Montaje del Transductor de Cemento + Sonda (Parte Aplicada)</i> | 13 |
| <i>Opcional - Colocar el transductor de partes blandas (parte aplicada)</i> | 13 |
| <i>Transductor para cemento - Conectar</i> | 14 |
| <i>Transductor para cemento - Inicializar</i> | 14 |

| | |
|--|-------------------------------------|
| <i>Transductor para cemento - Activar</i> | 14 |
| <i>Retirada de cemento - Irrigación</i> | 14 |
| <i>Extracción de humos</i> | 15 |
| <i>Transductor para tejidos blandos - Connect</i> | 15 |
| <i>Transductor para tejidos blandos - Inicializar</i> | 15 |
| <i>Transductor para tejidos blandos - Cambiar el nivel de potencia</i> | 16 |
| <i>Transductor para tejidos blandos - Activar</i> | 16 |
| <i>Características de rendimiento</i> | 17 |
| <i>Desactivar TORS</i> | 17 |
| INDICADORES DE FALLO / ADVERTENCIA: (VÉASE TAMBIÉN EL APÉNDICE 4: TONOS Y PITIDOS) | 18 |
| DESCONTAMINACIÓN | 20 |
| DIRECTRICES DE REPROCESAMIENTO: INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU USO EN QUIRÓFANO | 22 |
| <i>Después del uso</i> | 20 |
| <i>Artículos de un solo uso</i> | 20 |
| <i>Artículos reutilizables</i> | 20 |
| LIMPIEZA MANUAL | 20 |
| LIMPIEZA AUTOMATIZADA | 20 |
| INSPECCIÓN DE LIMPIEZA | 20 |
| ENVOLTURA | ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED. |
| ESTERILIZACIÓN | 20 |
| <i>Gestión después de la vida útil</i> | 20 |
| <i>Apertura por error</i> | 20 |
| <i>Limpieza del generador</i> | 20 |
| <i>Limpieza del pedal</i> | 20 |
| CUIDADO DE LOS EQUIPOS | 22 |
| <i>Inspección de la sonda</i> | 22 |
| <i>Uso del transductor / sonda</i> | 22 |
| <i>Almacenamiento de equipos entre cajas</i> | 23 |
| <i>Mantenimiento</i> | 23 |
| <i>Asistencia técnica</i> | 23 |
| APÉNDICES | ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED. |
| APÉNDICE 1: SÍMBOLOS EN LOS PANELES FRONTAL Y TRASERO DE TORS | 24 |
| APÉNDICE 2: LISTA DE PIEZAS TORS (SERIE 1) | 26 |

| | |
|---|----|
| APÉNDICE 3: INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS..... | 27 |
| APÉNDICE 4: TONOS Y PITIDOS | 29 |
| APÉNDICE 5: MENSAJES DEL PANEL TRASERO | 30 |
| APÉNDICE 6: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS..... | 30 |
| APÉNDICE 7: DECLARACIÓN DE GARANTÍA..... | 31 |

Convenciones utilizadas en este documento

Atención:



Una declaración que, de no seguirse estrictamente, podría provocar lesiones o la muerte, o una declaración que, de otro modo, debería ser una advertencia.

Precaución:

Una declaración que, de no seguirse estrictamente, podría provocar daños en el equipo.

Información de contacto

Si la unidad requiere reparación, póngase en contacto con nosotros a través de su proveedor local o directamente:

Radley Scientific Ltd.
Casa Bremridge
Bremridge
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
REINO UNIDO

Tel: +44 (0)1364 653899

www.tors.co.uk

Propósito previsto

TORS es un dispositivo quirúrgico ultrasónico destinado a la extracción de cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA) en aplicaciones ortopédicas. También está pensado para cortar y cauterizar tejidos blandos durante incisiones cutáneas y musculares para acceder a articulaciones óseas en extremidades.

Usuario previsto

TORS está destinado a ser utilizado por personal quirúrgico con experiencia en el manejo de dispositivos ultrasónicos para la extracción de cemento y la incisión de tejidos hemostáticos, en un entorno clínico profesional. Véase Advertencias .

Población destinataria

No existen restricciones específicas basadas en la edad, el peso, el estado de salud o el origen étnico. No se han definido poblaciones de pacientes específicas, pero deben excluirse los pacientes con contraindicaciones, véase Contraindicaciones.

Beneficio clínico

- Durante el tratamiento con TORS, el paciente se beneficia de la combinación de dos funciones en un solo dispositivo: la extracción del cemento óseo por ultrasonidos y la coagulación/corte del tejido.
- El uso de un dispositivo ultrasónico para la extracción del cemento proporciona beneficios clínicos frente a las metodologías mecánicas de extracción del cemento, debido a la disminución del traumatismo para el paciente, lo que conlleva tiempos de recuperación más cortos.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Este documento no hace referencia a técnicas quirúrgicas.
- La seguridad y eficacia de cualquier equipo quirúrgico ultrasónico depende principalmente del cirujano y del personal de enfermería.

Indicaciones

TORS está indicado para la extracción de cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA) en aplicaciones ortopédicas. También está indicado para incisiones quirúrgicas en tejidos blandos cuando son importantes el control del sangrado y una lesión térmica mínima.

Contraindicaciones

- No utilizar si, a juicio del cirujano, el uso de técnicas quirúrgicas ultrasónicas no redundará en beneficio del paciente.
- No utilizar para incisiones óseas.
- El transductor para partes blandas no está indicado para el corte de vasos de más de 1,5 mm de diámetro ni de tejido óseo.

Lea todas las advertencias y precauciones contenidas en este documento.

El sistema TORS

Generador

Panel frontal

La pantalla es altamente visible, especialmente en un quirófano oscurecido, indica el modo de funcionamiento seleccionado y ofrece instrucciones concisas sobre las medidas necesarias en caso de interrupción del funcionamiento normal.

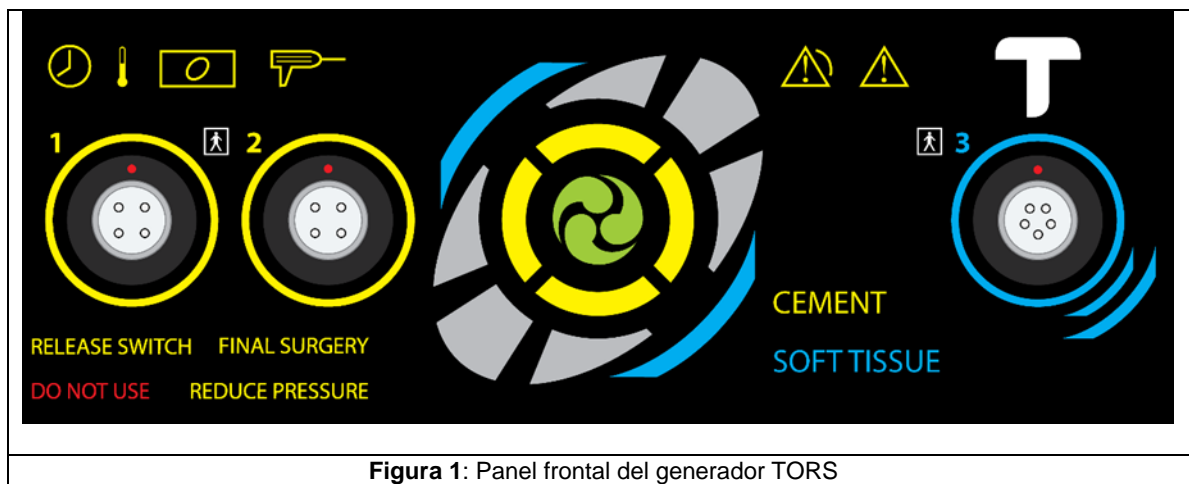


Figura 1: Panel frontal del generador TORS

Panel trasero

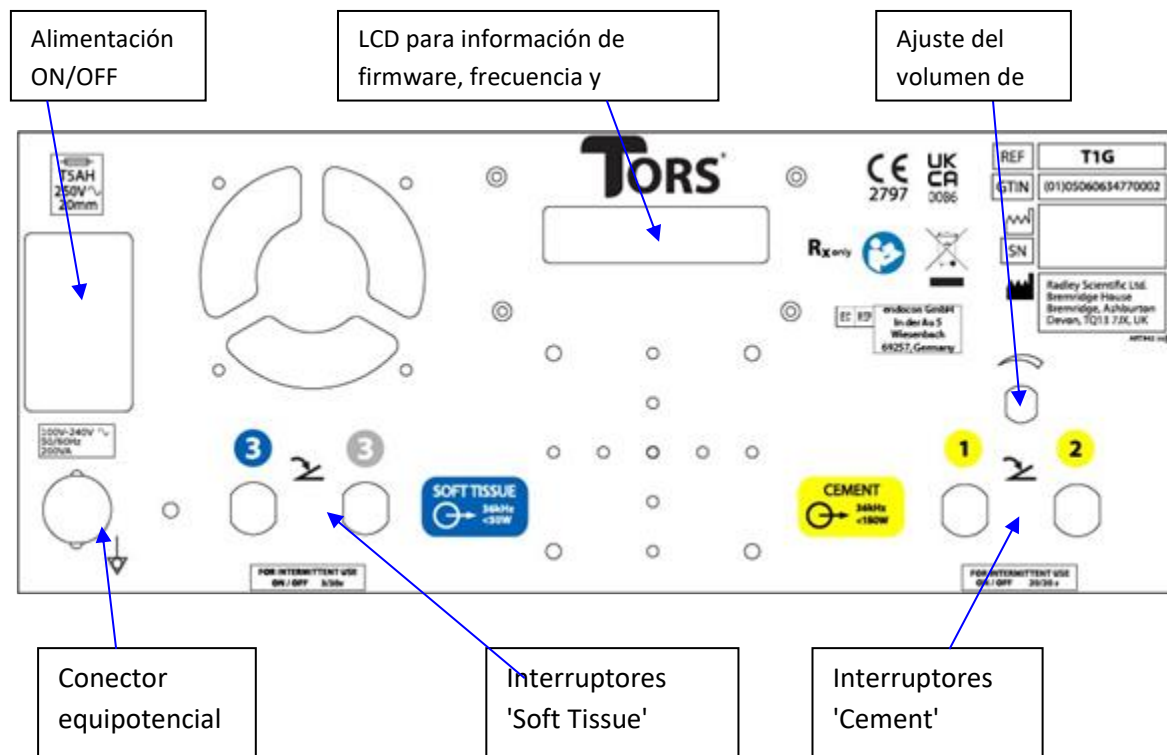


Figura 2: Panel trasero del generador TORS

Sólo hay un control de usuario en el generador mismo:

- Control de volumen (en el panel trasero)

TORS Transductores y cables



Figura 3: Transductor para cemento TORS



Figura 4: Transductor para tejidos blandos TORS + sonda



Figura 5: Cable para cemento



Figura 6 - Pieza de mano de agarre axial



Figura 7 - Pieza de mano de agarre axial con transductor para cemento, sonda y cable para cemento instalados

Seguridad

Advertencias

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por cirujanos (1) capacitados en los tipos de procedimientos quirúrgicos que se van a llevar a cabo y (2) capacitados en el uso específico de instrumentos quirúrgicos ultrasónicos.
- No utilice TORS en zonas potencialmente explosivas o inflamables, ni en entornos ricos en oxígeno. Tenga en cuenta que si la sonda toca algo metálico mientras está activa, pueden producirse chispas.
- El uso de TORS en casos en los que un paciente o un operador de la unidad lleve colocado un marcapasos cardíaco queda a discreción del consultor encargado del procedimiento, aunque no se genera ningún flujo eléctrico a través o dentro del paciente, y se han publicado muchos artículos clínicos sobre el uso de ultrasonidos en la proximidad de marcapasos cardíacos.
- Deben tomarse las medidas de protección adecuadas, incluida la evacuación de humos, para proteger a los usuarios de cualquier humo, u otros aerosoles, producidos por el uso de ultrasonidos quirúrgicos.
- Extreme las precauciones cuando se utilice cerca de nervios.
- Manipule correctamente las piezas reutilizables para conseguir una vida útil completa.
- No intente modificar la acústica. No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El uso de transductores o piezas de mano no suministrados como parte del sistema TORS puede dañar el generador y crear un riesgo para la seguridad del operador y del paciente.
- Evite tocar o sujetar la punta activa de la sonda cuando está energizada. ¡Peligro de quemaduras!
- Aparte de la punta activa, no permita que la sonda esté en contacto con el tejido.
- Irrigue el canal femoral después de cada activación.
- Si la sonda se desactiva dentro de PMMA calentado es posible que al enfriarse, el cemento se adhiera muy fuertemente a la sonda, en cuyo caso puede resultar difícil reactivar la sonda para extraerla del cemento.
- Al guiar la sonda de cemento TORS a través de PMMA, debe tenerse cuidado de no ejercer una fuerza excesiva para mantener el control de la dirección de desplazamiento de la sonda.
- El uso de una fuerza excesiva cerca de un hueso delgado puede provocar una perforación.
- Evite apoyar la **punta de la sonda caliente** sobre la piel u otro tejido durante al menos 10 s tras el cese de la energización, ya que se habrá calentado durante el corte. Los sistemas ultrasónicos disipan el calor rápidamente. (El usuario puede enfriar la punta de la sonda caliente / cuchilla en solución salina).
- Debe tenerse cuidado al entrar en contacto con el tejido entre activaciones, por si se produjera una activación accidental.
- Si la sonda entra en contacto con el hueso, utilizando las estrategias de enfriamiento recomendadas puede observarse una temperatura ósea de hasta 51°C.
- Si la punta activa entra en contacto con el hueso, puede dañarlo.
- Siempre que sea posible, evite el contacto entre el lado activo de la sonda para cemento y el tejido del paciente.
- El aislamiento de la red se consigue mediante el interruptor bipolar situado en el panel posterior. NO coloque el equipo de forma que dificulte el acceso a este interruptor de desconexión.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red con toma de tierra.
- TORS no es seguro ni compatible con resonancia magnética (RM).
- No reesterilice ni reutilice ninguna pieza de un solo uso.

- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los TORS, incluidos los cables especificados por RSL. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.
- TORS no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el TORS para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones, una disminución de la inmunidad o un funcionamiento incorrecto.
- No hay piezas reparables por el usuario.

Precauciones

- La ley de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de éstos.
- El personal de enfermería debe recibir formación para que esté familiarizado con los equipos que se van a utilizar.
- Evite que la sonda **activa entre en** contacto con cualquier superficie metálica.
- No esterilice el generador TORS ni el pedal de control.
- No bloquee ni restrinja de ningún modo las rejillas de ventilación de los paneles trasero e inferior.
- Nunca permita que equipo electroquirúrgico entre en contacto con la sonda.
- Transporte siempre el TORS con las cajas de transporte suministradas.
- El generador TORS dispone de un terminal equipotencial en el panel posterior. Esto se proporciona para la compatibilidad con otros sistemas médicos que requieren tales conexiones. Este conductor no está destinado a la puesta a tierra de protección. Consulte la norma EN 60601-1 para obtener información detallada sobre el uso con sistemas ME.
- TORS:
 - i. debe utilizarse únicamente para los procedimientos para los que está indicado.
 - ii. debe utilizarse con un nivel de potencia adecuado a la tarea requerida.
 - iii. debe utilizarse con una técnica quirúrgica correcta.

Si se utiliza correctamente, el TORS debe cortar y coagular el tejido y eliminar el cemento de PMMA a satisfacción del usuario.

El equipo debe informar al usuario de su estado por medios sonoros o visuales, a menos que no sea posible la salida de ultrasonidos. No obstante, si se produce un fallo en los indicadores sonoros o visuales mientras se está realizando un corte, puede permitir que dicho corte se complete sin indicación.

Interferencias electromagnéticas

- Este equipo sólo es apto para su uso en quirófanos / salas de operaciones de hospitales.
- El rendimiento del TORS puede degradarse si está sometido a perturbaciones electromagnéticas, por ejemplo, una pantalla incorrecta que se borra automáticamente una vez que se presiona/suleta el interruptor de activación.
- No utilice TORS simultáneamente con equipos láser o equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para un dispositivo médico.

No obstante, en caso de que se produzcan interferencias, el usuario puede probar las siguientes medidas:-

1. Apague y encienda los diversos dispositivos médicos para confirmar la fuente de la interferencia.
 2. Aumente la separación entre el dispositivo causante de la interferencia y otros dispositivos.
 3. Conecte el dispositivo causante de la interferencia a una toma de corriente distinta a la que están conectados los demás aparatos.
 4. Consulte al departamento de física médica.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase

B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

- Cuando se requieran transductores y cables de repuesto, éstos deben ser fabricados por RSL (véase el Apéndice 2 para el listado completo),
- Véase también Apéndice 3: Interferencias electromagnéticas.

Complicaciones y posibles efectos secundarios

Riesgos y complicaciones generales de la cirugía de artroplastia

- Pérdida de hueso durante la extracción de la prótesis y/o del cemento
- Perforación cortical
- Fractura en el hueso alrededor de la articulación artificial
- Tiempo de recuperación, dolor y posibilidad de artritis asociados a la osteotomía deliberada
- Lesiones nerviosas/vasculares
- Resangrado o hematoma / seroma
- Lesión de ligamentos, arterias o nervios en la zona que rodea la articulación de la rodilla
- Coágulos sanguíneos o trombosis venosa profunda o embolia pulmonar
- Hemorragia causada por lesiones en tejidos o hemostasia ineficaz
- Infección ósea/articular
- Infección tardía
- Infección de la herida y/o del tejido que rodea la articulación artificial
- Tromboembolismo
- Implantes o partes metálicas que permanecen en la articulación
- Fractura por fatiga
- Formación excesiva de hueso alrededor de la articulación artificial (rodilla) que restringe el movimiento.
- Formación excesiva de tejido cicatricial que restringe el movimiento
- Dislocación de rótula o cadera
- Entumecimiento en las proximidades de la cicatriz de la herida
- Aflojamiento de la articulación artificial (normalmente después de 10-15 años)
- Desgaste articular
- Rigidez articular
- Síndrome de implantación de cemento óseo
- Hipoxia
- Hipotensión
- Arritmias cardíacas
- Colapso cardiovascular
- Lesión térmica debida a la reacción de polimerización (endurecimiento) del cemento
- Exposición de contacto por inhalación al monómero de PMMA que provoca hipersensibilidad
- Reacciones asmáticas
- Síntomas neurológicos
- Irritación localizada
- Riesgos personales derivados de la anestesia o de la propia intervención quirúrgica

Posibles efectos secundarios de la artroplastia ultrasónica

- Necrosis y disfunción clínica en la corteza femoral y los tejidos blandos circundantes debido a la transmisión de calor desde la interfaz sonda ultrasónica/cemento.
- Perforación del canal intramedular
- Diferentes tejidos y cemento óseo se calentarán a diferentes grados con los mismos parámetros de ultrasonidos
- Cada tipo de célula tiene una susceptibilidad diferente a las lesiones térmicas
- Fractura patológica del húmero
- Grietas óseas microscópicas
- Producción de vapores quirúrgicos (95% agua, 5% restos celulares)
- Parálisis del nervio radial
- Riesgo de infección cruzada por las piezas reutilizables del sistema que han sido reesterilizadas.

Complicaciones generales de la disección impulsada en cirugía abierta de partes blandas

- Sangrado agudo o rardia (pérdida de sangre), perforación de órganos o formación de fístulas
- Hemorragia causada por lesión tisular o hemostasia ineficaz
- Necrosis por transmisión excesiva de calor desde el disector
- Infecciones en el lugar de aplicación
- Lesiones/daños nerviosos

Posibles efectos secundarios de la disección impulsada por ultrasonidos en cirugía abierta de partes blandas

- Necrosis en los tejidos blandos debido a la cavitación/ondas de choque o al calor excesivo de la sonda ultrasónica.
- Reducción de la visibilidad debido a la producción de vapores quirúrgicos (95% de agua, 5% de restos celulares) o de humo
- Riesgo de transmisión de sustancias químicas mutagénicas o tóxicas en los vapores quirúrgicos
- Riesgo de infección cruzada por las piezas reutilizables del sistema que han sido reesterilizadas.
- Rotura del dispositivo y pérdida de componentes en la cavidad corporal

Incidente grave

El Reglamento sobre productos sanitarios define un incidente grave como:

"...cualquier incidente que directa o indirectamente haya conducido, pudiera haber conducido o pudiera conducir a cualquiera de los siguientes:

- (a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
- (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- (c) una amenaza grave para la salud pública".

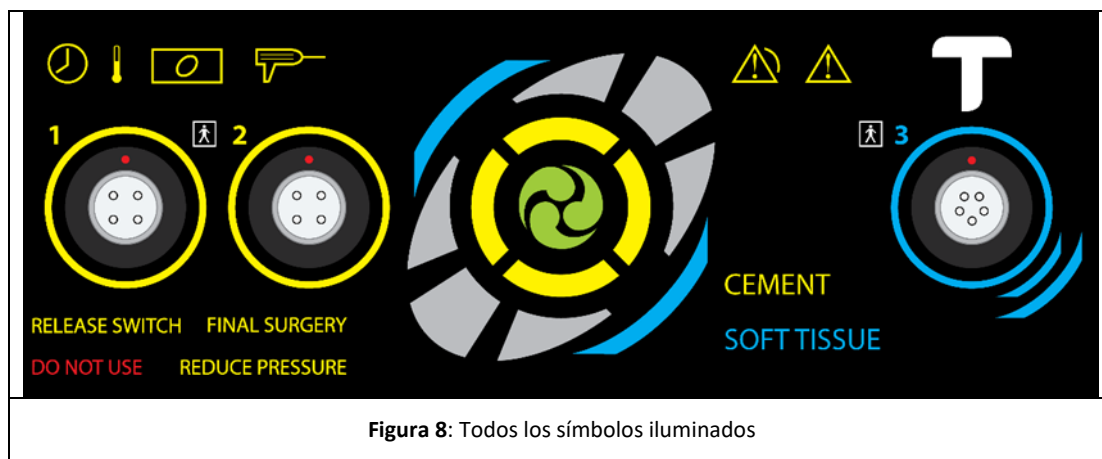
En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el dispositivo TORS, el usuario y/o el paciente deberán informar del incidente grave al Fabricante y a la Autoridad Competente del estado en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Instrucciones de uso

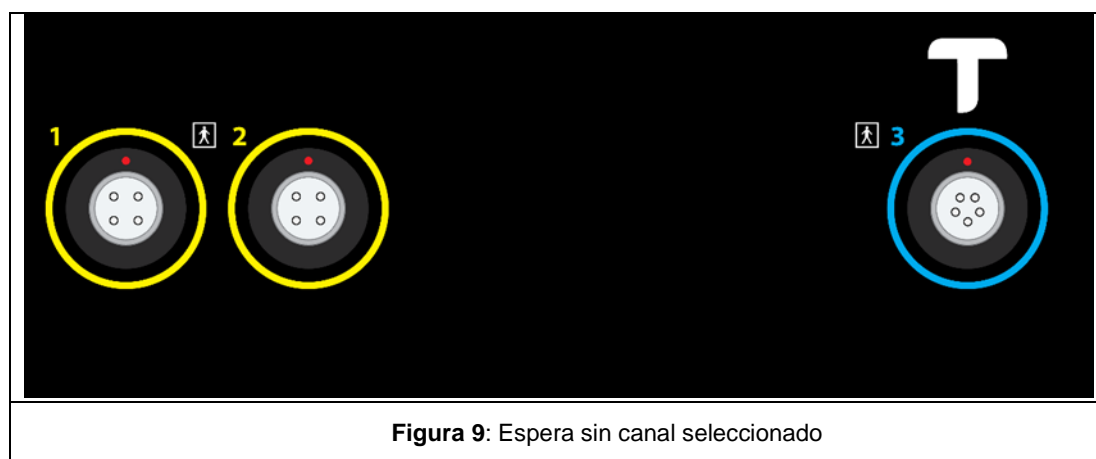
Configuración del sistema TORS

Encender el generador

- Conecte el cable de alimentación al panel posterior del generador.
- Pulse el interruptor basculante de red hacia arriba, "I", para encender.
- El generador se encenderá con un indicador de audio que emitirá una secuencia de tonos, y, realizará una breve prueba de iluminación de pantalla completa como se muestra en la Figura 8.



- Transcurrido aproximadamente un segundo, la pantalla mostrará



Opcional - Acople el interruptor de pedal "Cement" al panel posterior

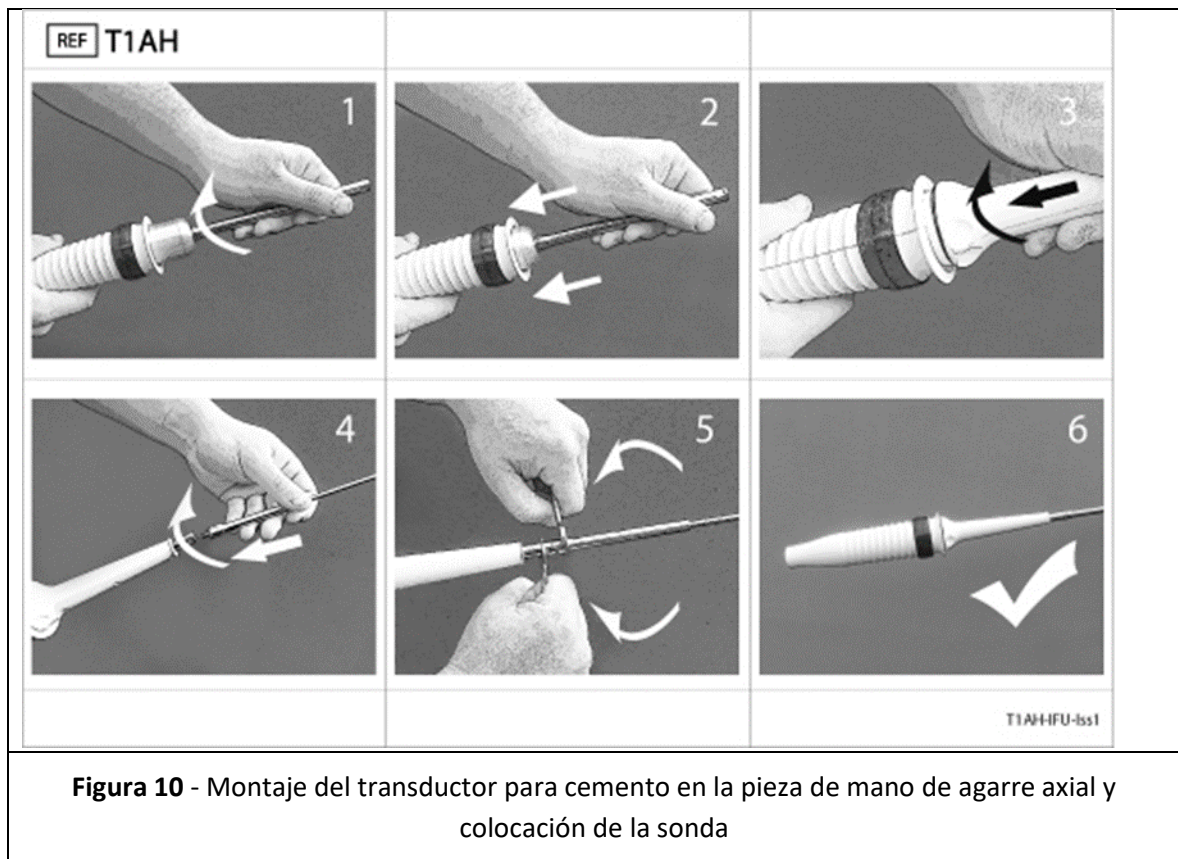
- El tubo con el collar **amarillo** + "1" se conecta a la conexión marcada de forma similar.
- El tubo con el collar **amarillo** + "2" se conecta a la conexión marcada de forma similar.

Coloque el conmutador de pedal "Soft Tissue" en el panel posterior.

- El tubo con el collar **gris** + "3" se conecta a la conexión marcada de forma similar.
- El tubo con el collar **azul** + "3" se conecta a la conexión marcada de forma similar.

Montaje del Transductor para Cemento + Sonda (Parte Aplicada)

- Seleccione el transductor para cemento preesterilizado.
- Seleccione la sonda reutilizable preesterilizada adecuada.
- Seleccione la pieza de mano de agarre axial estéril (un solo uso).
- Coloque el transductor dentro de la empuñadura de la pieza de mano. Gire el transductor y colóquelo en su sitio; asegúrese de que esté bien conectado. Consulte (1) y (2) en Figura 10 a continuación.
- Deslice el mango de la pieza de mano sobre el cuerno del transductor. Coloque las salientes de la base del mango en la empuñadura de la pieza de mano y gírelas hasta que encajen en su sitio. Véase (3) a continuación.
- Utilizando las dos llaves suministradas, fije la sonda al transductor como se muestra en (4) y (5) a continuación.
- Utilice **SIEMPRE AMBAS** llaves para apretar la sonda y evitar dañar el transductor para cemento.



Opcional - Acople el transductor para tejidos blandos (Parte aplicada)

- Retire la tapa del conector tirando de los anillos moleteados del conector y de la tapa del autoclave.
- Alinee el punto rojo del conector metálico con el punto rojo del enchufe del generador.
- Conecte el transductor al canal 3 del generador.
- Introduzca el conector en la enchufe hasta que encaje.
- Para extraerlo, tire hacia atrás de la parte moleteada del conector- **No** tire del cable.

Transductor para cemento - Conectar

- Conecte el cable para cemento (codificación amarilla) al canal 1 o 2 del generador (anillos amarillos) alineando el punto rojo del conector metálico con el punto rojo del enchufe del generador. Introduzca el conector en el enchufe hasta que encaje.
- Conecte el otro extremo del cable para cemento (conector de plástico) a la pieza de mano para cemento. Alinee la flecha del conector de plástico con los espacios que separan las dos ranuras del conector posterior de la pieza de mano de sujeción axial. Encaje en su sitio.
- Para extraerlo, tire hacia atrás de la parte moleteada del conector- **No** tire del cable.

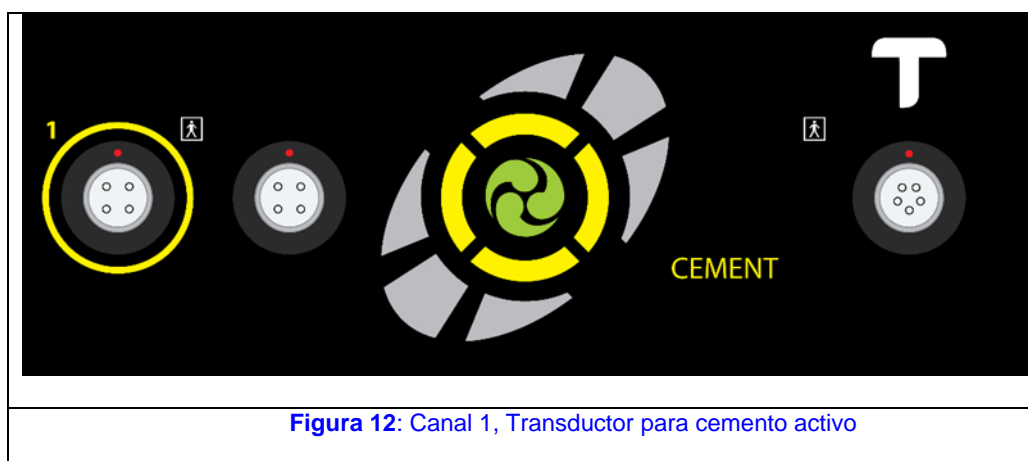
Transductor para cemento - Inicializar

- Cuando el cirujano está listo para utilizar el transductor, debe inicializarlo para activar la alimentación. Esto se hace simplemente presionando el botón negro de activación de la pieza de mano o el pedal amarillo (Ch1 o Ch2). La pantalla muestra:



Transductor para cemento - Activar

- Presione el botón negro de activación de la pieza de mano o el pedal amarillo. Esto **activará** el transductor y la sonda para la cirugía. Un indicador audible indica el suministro de energía con un tono bajo continuo.



- Para desactivar, deje de presionar el pedal de control o el botón de activación.
- Si el pedal de control o el botón de activación se mantienen presionados de forma continua durante 20 segundos, el sonido del indicador de audio cambiará de continuo a pulsado.
- Transcurridos otros 5 segundos, el generador dejará de suministrar corriente.
 - Se corta la potencia de salida
 - El indicador acústico se detiene
 - Se muestra el símbolo de advertencia + el símbolo del transductor + el símbolo del reloj.
- Estos símbolos permanecerán iluminados mientras se mantenga presionado el pedal de control o el botón de activación.
- En cuanto se deje de presionar, se reanudará el funcionamiento normal

Extracción de cemento - Irrigación

Es importante irrigar el canal óseo durante el proceso de extracción del cemento por dos razones: limpiar el canal de restos de cemento, incluido el polvo, y también ayudar a mantener temperaturas de funcionamiento seguras dentro del canal. Estos sistemas de irrigación son habituales en los casos ortopédicos.

Se recomienda utilizar irrigación en forma de lavado pulsado o irrigación manual después de cada activación de cualquier tipo de sonda, [perforadora o raspadora](#).

No irrigue *durante* una activación, ya que esto podría comprometer la eficacia de la transmisión de ultrasonidos, lo que se traduciría en un proceso de extracción del cemento más lento. Las sondas TORS están diseñadas para producir un calentamiento rápido en la interfaz sonda / PMMA, ablandando así el cemento. Cualquier enfriamiento durante este proceso impedirá el efecto deseado.

Todos los productos de desecho deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.

Extracción de humos

Se recomienda utilizar un sistema de extracción adecuado para eliminar el humo, los aerosoles y cualquier olor asociado.

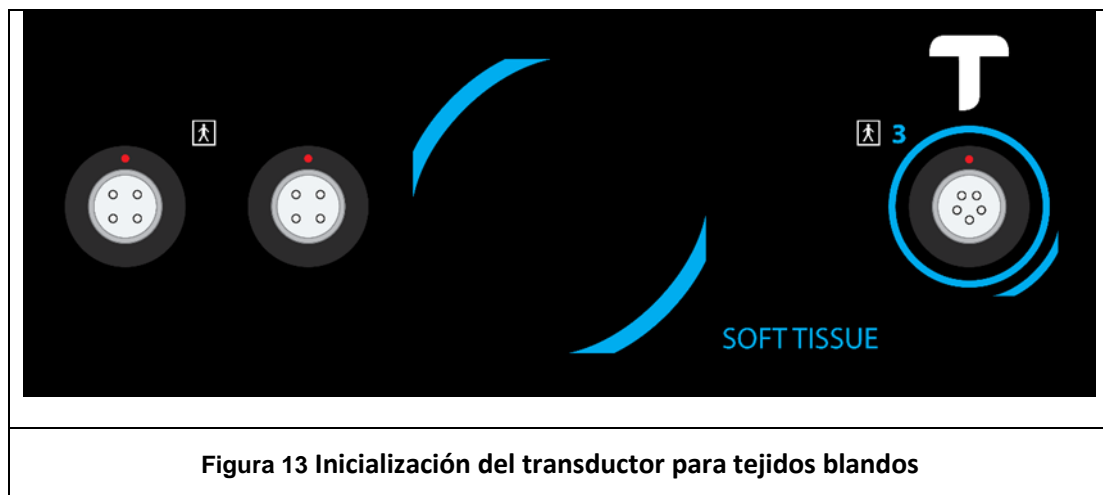
Todos los productos de desecho deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.

Transductor para tejidos blandos - Conectar

- Enchufe un transductor para tejidos blandos en el canal frontal 3 (anillo azul) alineando los puntos rojos del conector y del enchufe. Empuje el conector y encaje en su sitio.

Transductor para tejidos blandos - Inicializar

- Pulse el pedal gris Ch3 para seleccionar el canal.
- Se escucharán tres tonos descendentes de audio.
- Tenga en cuenta que por defecto estará a baja potencia (una sola barra). La pantalla muestra:



Transductor para tejidos blandos - Cambiar el nivel de potencia

- Si se requiere alta potencia presione de nuevo el pedal de control gris.
- Se escucharán tres tonos ascendentes de audio. La pantalla muestra:



Figura 14 Transductor para tejidos blandos - alta potencia seleccionada

- Si se presiona el pedal de control más veces, se alternará entre baja y alta potencia.

Transductor para tejidos blandos - Activar

- Pulse el pedal de control azul Ch3. Esto activará el transductor para tejidos blandos.
- Un indicador audible indica el suministro de energía con un tono bajo continuo. La pantalla muestra:



Figura 15 Transductor para tejidos blandos activo - baja potencia

o



Figura 16 Transductor para tejidos blandos activo - alta potencia

Según el nivel de potencia seleccionado.

- Para desactivar, deje de presionar el pedal de control azul.

- Si el pedal de control azul se mantiene presionado de forma continua durante 20 segundos, el sonido del indicador de audio cambiará de continuo a pulsado.
- Transcurridos otros 5 segundos, el generador dejará de suministrar corriente.
 - Se corta la potencia de salida
 - El indicador acústico se detiene
 - Se muestra el símbolo de advertencia + el símbolo del transductor + el símbolo del reloj
- Estos símbolos permanecerán iluminados mientras se mantenga "presionado el pedal de control azul"..
- En cuanto se deje de presionar, se reanudará el funcionamiento normal

Características de rendimiento

- Extracción del cemento

Los diferentes diámetros de las sondas perforadoras penetrarán en el cemento a diferentes velocidades, pero el rango de tamaños permite acceder a diferentes diámetros de canales de cemento abiertos, con los consiguientes volúmenes variables de cemento extraído por "corte".

Del mismo modo, los distintos tamaños de sonda rascadora eliminarán volúmenes variables de material por "corte".

La sonda perforadora de 4 mm (P4R2) está diseñada específicamente para penetrar restrictores de cemento (tapones distales) duros de polietileno de alta densidad (HDPE). No tiene reborde proximal para atrapar el cemento y no eliminará material. Una vez que se ha realizado un orificio inicial, se pueden utilizar sondas perforadoras y raspadoras más grandes para erosionar y retirar el tapón. No se recomienda su uso en los tapones distales más blandos, de PMMA o de gelatina.

El usuario no debe aplicar una fuerza excesiva, sino dejar que el ultrasonido hagan avanzar la sonda a través del cemento.

El PMMA no desgastará ni dañará las sondas. Si hay indicios de desgaste/daño en una sonda, es probable que se deba a que la sonda ha entrado en contacto con el hueso o con una obstrucción metálica (vástago, tornillo, clavo, etc.).

Si los cabezales de la sonda entran en contacto con el hueso, un chirrido audible informará al usuario. El usuario debe redirigir inmediatamente el cabezal de la sonda para evitar el contacto con el hueso. A veces, la respuesta audible puede amortiguarse cuando la cavidad ósea está todavía densamente rellena de cemento óseo, o puede que el usuario no pueda oír el tono muy agudo de la respuesta audible del cabezal de la sonda sobre el hueso.

Si una sonda perforadora TORS parece silenciosa pero NO avanza a través del material, ni produce humo, es posible que esté en contacto con el hueso. NO SIGA EMPUJANDO sin comprobar dónde está la sonda. La radiografía en tiempo real es muy eficaz en este punto.

- Incisión de tejido blando.

El cabezal de la sonda de doble hoja incide en la piel y otros tejidos cuando se presiona ligera pero firmemente contra el tejido objetivo.

El cabezal de la sonda de doble hoja debe deslizarse a través del tejido objetivo, a lo largo de la línea de separación que requiera el cirujano; los cortes sucesivos a lo largo de esta línea se utilizan para profundizar la incisión.









Utilice baja potencia para un corte más lento y una mejor hemostasia. Utilice potencia alta para lo contrario.



A diferencia de la diatermia, el transductor TORS para tejidos blandos corta a través de un guante de goma quirúrgico y llega hasta el tejido subyacente, ya que es mecánico y NO depende de una vía eléctrica conductora para suministrar corriente eléctrica.


Apagar TORS

- Pulse el interruptor negro de encendido/apagado situado en la parte posterior de la unidad. La pantalla se volverá completamente negra.


Indicadores de fallo / advertencia: (véase también Apéndice 4: Tonos y pitidos)


| | | |
|--|---|--|
|  <p>El triángulo amarillo iluminado indica que se ha producido un fallo</p> | Siempre irá acompañado de: | |
| | i. Un símbolo luminoso que indica la parte del equipo en la que se ha producido el fallo |  |
| | |  |
| | ii. Texto iluminado que indica al usuario, por ejemplo, Reducir la presión | <p>○</p>  <p>○</p>  <p>○</p>  |
| | Si la advertencia se refiere al tiempo de aplicación, el símbolo del reloj también se ilumina |  |
| Si la advertencia está relacionada con la temperatura, el símbolo de temperatura también se ilumina. |  | |


| | |
|--|---|
|  <p>+</p>  | <p>La vida útil del transductor para tejidos blandos casi ha alcanzado o supera el 100%. Sonará un tono alto-bajo. Impide el uso del transductor.</p> <p>NB:La vida útil del transductor para cemento no se monitorea</p> |
|--|---|




| | |
|---|--|
|  <p>Esto sólo ocurrirá durante el uso.</p> | <p>La vida útil del transductor para tejidos blandos es cercana o superior al 100%. Sonará un tono alto-bajo. Permite utilizar el transductor mientras dure el procedimiento en curso.</p> |
|---|--|



Nota. La vida útil del transductor para tejidos blandos se detalla en la sección Descontaminación, concretamente en la página 23.

| | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Se está aplicando demasiada fuerza al TDCR durante la activación. Reduzca la fuerza aplicada para mejorar el rendimiento. Una fuerza excesiva aplicada durante la activación puede impactar negativamente el rendimiento de corte. • Sin conexión de transductor. • La punta de la sonda está demasiado caliente. Deje que la punta de la sonda se enfríe. |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>El botón de la pieza de mano o el pedal de control se encuentran presionados. Sonará un tono alto-bajo.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  | <p>El generador se ha sobrecalentado. Compruebe que la ventilación de aire debajo del generador no esté obstruida. Sonará un tono alto-bajo. Intente nuevamente después de 5-10 segundos.</p> |
|---|---|


| | |
|---|--|
|  <p>+</p>  <p>+</p>  | <p>El generador ha detectado un problema con las conexiones al transductor. El triángulo de advertencia se iluminará y sonará una alarma de tres tonos altos repetidamente. Apague el generador y vuelva a encenderlo para eliminar el fallo. Vuelva a a activar el transductor lejos del paciente; si el fallo se repite, cambie el transductor y envíelo al servicio técnico.</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
|  <p>+</p>  | <p>El generador ha detectado un problema. El triángulo de advertencia se iluminará y sonará una alarma de tres tonos altos repetidamente. Apague el generador y vuelva a encenderlo para eliminar el fallo. Vuelva a encender el generador; si el fallo se repite, envíe el sistema al servicio técnico.</p> |
|--|--|

DESCONTAMINACIÓN

Consulte el Certificado e Instrucción de Descontaminación (WIG0006 App1) que se suministra por separado con el Kit del Instrumento; este documento proporciona todos los detalles para cada uno de los siguientes temas:

- **Después del uso Reprocesamiento**
No separe la sonda para partes blandas ni el cable del transductor para partes blandas
- Artículos de un solo uso
- Artículos reutilizables
- Limpieza manual
- Limpieza automatizada
- Inspección de limpieza
- Envoltura
- Esterilización
- Gestión después de la vida útil
Cualquier accesorio reutilizable devuelto DEBE ir acompañado de un certificado de descontaminación válido.
- Apertura por error
- Limpieza del generador
- Limpieza del pedal

| | | |
|---|---|--|
|  | <p>T1AH - Pieza de mano de agarre axial para cemento (un solo uso)</p> <p>Se suministra estéril (óxido de etileno)</p> <p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE TIENE ¡HA SIDO DAÑADO!</p> |   |
|  | <p>T1CT - Transductor para cemento (pieza aplicada reutilizable)</p> |  |
|  | <p>T1TT - Transductor para tejidos blandos + Sonda (permanece acoplada para su descontaminación y reutilización) (Pieza aplicada reutilizable)</p> |  |



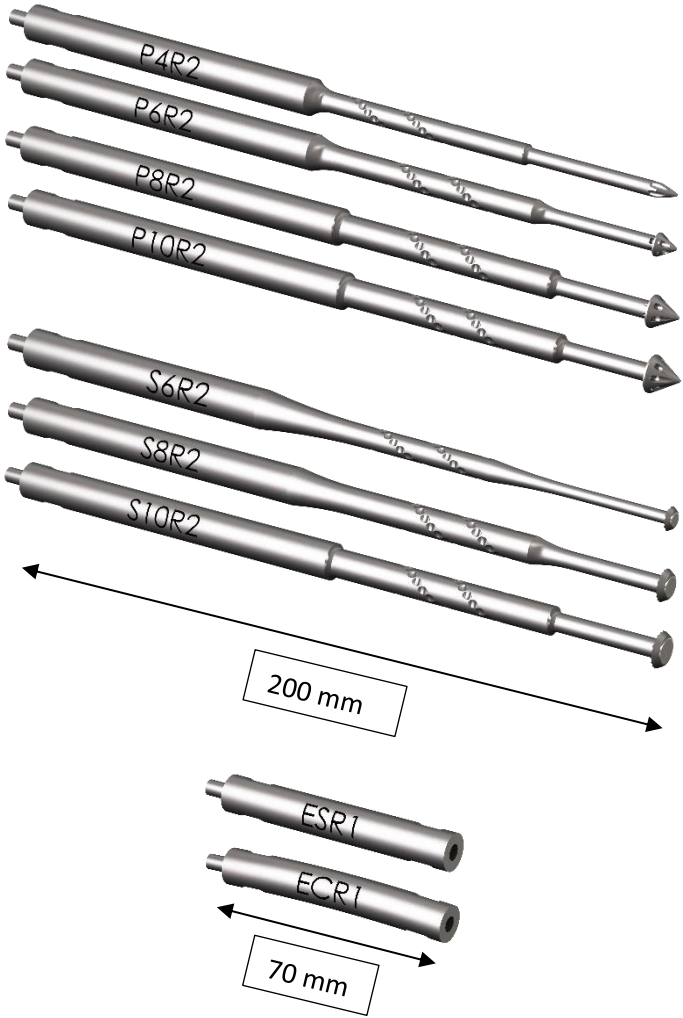

| | | |
|--|---|---|
|  | <p>T1CC Cable para cemento (reutilizable)</p> |  |
|  | <p>Sondas para cemento</p> <p>P4R2 P6R2 P8R2 P10R2</p> <p>S6R2 S8R2 S10R2</p> <p>Alargaderas</p> <p>ESR1 ECR1</p> <p>(Piezas aplicadas reutilizables, esterilizadas por el usuario)</p> |  |

Figura 17 Piezas estériles

Directrices de reprocesamiento: Inmediatamente después de su uso en quirófano

Consulte el certificado y las instrucciones de descontaminación (WIG0006 App1) que se suministran con el kit de instrumentos.



**IMPORTANTE: La celda de limpieza NO es estéril.
NO debe utilizarse DURANTE el procedimiento**

Utilizar SÓLO al final del procedimiento antes de lavar y volver a esterilizar las sondas.

Cuidado del equipo

Inspección de la sonda

Antes de utilizarla, se recomienda inspeccionar la sonda para detectar posibles daños.

Las sondas TORS son susceptibles de sufrir daños si entran en contacto con metal (por *ejemplo*, instrumentos de mano y pinzas.) cuando están activas. La deformación o arañazo de una sonda tiene como consecuencia el aumento del estrés mecánico en la región del arañazo (creando un "concentrador de tensión") cuando la sonda vibra. Si la tensión aumenta lo suficiente, existe el riesgo de que la sonda sufra fatiga del metal y se agriete. El fallo por fatiga es más probable si el concentrador de tensión está cerca de uno de los puntos fijos de máxima tensión mecánica en la sonda vibrante. Si una sonda sufre fatiga metálica como consecuencia de un concentrador de tensión que provoca una grieta, la sonda dejará de poseer una frecuencia de resonancia "reconocible" por el generador y no podrá ser *activada* por éste. Informe al proveedor de cualquier transductor con una sonda que tenga un arañazo, si el arañazo es lo suficientemente profundo como para ser detectado deslizando una uña sobre él.

Uso del transductor / sonda

Los transductores para cemento y tejidos blandos, así como las sondas para cemento de TORS, pueden descontaminarse y reutilizarse. Este es un factor importante para reducir el coste por caso. Sin embargo, no pueden reutilizarse indefinidamente, ya que las sondas se desgastan y los cristales piezoeléctricos de los transductores se despolarizan con el tiempo, por lo que se define una vida útil dentro de la cual cabe esperar un rendimiento óptimo. Por lo tanto, las sondas y los transductores deben sustituirse cuando sea necesario.

La vida útil del transductor para cemento no está limitada por el sistema, ya que su tiempo de uso no es monitoreado por el generador. Debe cambiarse si se deteriora el rendimiento de corte. A título orientativo, puede cambiarse "después de una vida útil promedio de 10 minutos de tiempo de activación por caso, durante 25 casos = 250 minutos de tiempo de activación.

Todas las sondas para cemento pueden utilizarse mientras sigan ablandando y eliminando PMMA eficazmente, ya que su tiempo de uso no puede ser monitoreado por el generador. Deben cambiarse si el rendimiento de corte se deteriora. A título orientativo, pueden cambiarse después de una vida útil promedio de 5 minutos de tiempo de activación por caso, durante 50 casos = 250 minutos de tiempo de activación.

En el caso del transductor para tejidos blandos, cada vez que el generador activa el transductor, el generador cuenta la duración de la activación y la escribe en un chip de memoria dentro de cada transductor de tejidos blandos, sobrescribiendo el total anterior. Cuando el tiempo total de activación alcanza el límite preestablecido de advertencia o finalización, el TORS avisa al usuario.

El transductor para partes blandas puede utilizarse hasta un tiempo total de activación de 25 procedimientos o 250 minutos de tiempo de activación. La vida útil se comprueba en el momento del arranque y durante el uso del generador. Una vez alcanzado el límite de vida útil, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla del generador.

Almacenamiento de equipos entre casos

Se recomienda que los transductores (con los cables asociados) se almacenen, entre casos, en una bandeja grande de autoclave suministrada y, de nuevo, se debe tener cuidado de que los cables no se doblen cerca del conector.

Mantenimiento

El hospital es responsable de que la unidad sea sometida a una revisión de seguridad eléctrica por personal de servicio cualificado al menos una vez al año.

No retire las cubiertas del TORS.

El generador TORS no requiere calibración periódica. Si el generador detecta un problema interno, mostrará un "Service Due" en la pantalla LCD trasera. Si esto se ve, póngase en contacto con RSL para organizar la reparación.

TORS no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Cualquier daño en los transductores o los cables debe notificarse y los componentes deben devolverse al proveedor lo antes posible.



Asistencia técnica








De acuerdo con la política de la empresa de garantía de calidad y atención al cliente, RSL ofrece un servicio de asistencia telefónica para los usuarios de TORS. Este servicio lo presta el fabricante de TORS, RSL, en sus instalaciones de Devon (Inglaterra).

El número de teléfono de AYUDA que aparece en la unidad es: +44 (0)1364 653899

Apéndices

Apéndice 1: Símbolos en los paneles frontal y trasero de TORS

| | |
|---|---|
|  | Transductor para cemento seleccionado |
|  | Transductor para tejidos blandos seleccionado |
|  | Salida del transductor para cemento - Canal 1 |
|  | Salida del transductor para cemento - Canal 2 |
|  | Salida del transductor para tejidos blandos - Canal 3 (baja potencia) |
|  | Salida del transductor para tejidos blandos - Canal 3 (alta potencia) |
|  | Transductor activo |
|  | Número de modelo |
|  | Número de serie |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | FUSIBLE - Temporizado, 5A, Alto poder de corte, 250 Voltios AC, tamaño 20mm |
| 100-240V | Rango de tensión de CA de la red |
|  | Corriente alterna |
| 50/60 Hz | Frecuencia de la red de CA |
| 200VA | Potencia de entrada |
|  | Señal de advertencia |
|  | Equipo tipo BF |
| 36 kHz | Frecuencia de salida aplicada al cemento |

| | |
|---|--|
| <150W | Potencia de salida aplicada al cemento |
| Para uso intermitente ON/OFF 20/20s | Ciclo de trabajo aplicada al cemento |
| 36 kHz | Frecuencia de salida aplicada a los tejidos suaves |
| <50W | Potencia de salida aplicada a los tejidos suaves |
| Para uso intermitente ON/OFF 3/30s | Ciclo de trabajo aplicado a los tejidos suaves |
|  | Volumen |
|  | Conexión "del pedal de control |
|  | Conexión equipotencial |
|  | Canal de salida |
|  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Equipos eléctricos y electrónicos. Devuelva los residuos a un sistema de recogida o a instalaciones de tratamiento y reciclaje. Siga las instrucciones de descontaminación antes de devolver los residuos. |
|  | Señal de precaución general |

Apéndice 2: Lista de piezas TORS (Serie 1)

| PUNTO | Código del producto | GTIN |
|--|---------------------|----------------|
| Pieza de mano de agarre axial para cemento (un solo uso) | T1AH | 05060634770323 |
| Sonda perforadora Cemento 200 Ø4 (Reutilizable) | P4R2 | 05060634770729 |
| Sonda perforadora Cemento 200 Ø6 (Reutilizable) | P6R2 | 05060634770736 |
| Sonda perforadora Cemento 200 Ø8 (Reutilizable) | P8R2 | 05060634770743 |
| Sonda perforadora Cemento 200 Ø10 (Reutilizable) | P10R2 | 05060634770750 |
| Sonda rascadora Cemento 200 Ø6 (Reutilizable) | S6R2 | 05060634770767 |
| Sonda rascadora Cemento 200 Ø8 (Reutilizable) | S8R2 | 05060634770774 |
| Sonda rascadora Cemento 200 Ø10 (Reutilizable) | S10R2 | 05060634770781 |
| Alargadera de sonda - Recta (reutilizable) | ESR1 | 05060634770989 |
| Alargadera de sonda - Curva (reutilizable) | ECR1 | 05060634770996 |
| Transductor para tejidos blandos + sonda (reutilizable) | T1TT | 05060634770088 |
| Transductor para cemento (reutilizable) | T1CT | 05060634770064 |
| Cable para cemento (reutilizable) | T1CC | 05060634770071 |
| Generador | T1G | 05060634770002 |
| Cable de alimentación | MPC | 05060634771016 |
| Maletín para el generador | T1GC | 05060634770040 |
| Pedal de control para cemento | T1FC | 05060634770019 |
| Pedal de control para tejidos blandos | T1FT | 05060634770026 |
| Bandeja para autoclave | T1AT | 05060634770095 |
| Tapete para bandeja de autoclave | T1SM | 05060634770101 |
| Estuche para instrumentos | T1IC | 05060634770118 |
| Llave | T1S | 05060634770354 |
| Celda de limpieza de sondas | T1CW | 05060634770279 |

Extras opcionales

| | | |
|--|------|----------------|
| Sonda perforadora Cemento 100 Ø6 (Reutilizable) | P6R1 | 05060634770927 |
| Sonda perforadora Cemento 100 Ø8 (Reutilizable) | P8R1 | 05060634770934 |
| Sonda rascadora Cemento 100 Ø6 (Reutilizable) | S6R1 | 05060634770941 |
| Sonda rascadora Cemento 100 Ø8 (Reutilizable) | S8R1 | 05060634770958 |
| Alargadera de Sonda - Larga - Recta (Reutilizable) | ESR2 | 05060634770972 |
| Carro para generador | T1C | 05060634770347 |

Apéndice 3: Interferencias electromagnéticas

Tabla 1

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|--|---|---|
| TORS T1G está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de TORS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - orientación |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | TORS utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. TORS es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase A | |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Sin pruebas - no conectado a la red pública | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Sin pruebas - no conectado a la red pública | |

Tabla 2

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|--|--|
| TORS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de TORS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - orientación |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire | ±6 kV contacto ±8 kV aire (1) | Los suelos deben ser conductores. No debe utilizarse ningún material sintético en entorno. La humedad relativa debe oscilar entre el 40% y el 60%. |
| Ráfagas rápidas transitorias (EFT) IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación | ±2 kV para líneas de alimentación | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caidas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ⁽²⁾ (100 % inmersión en U_T) durante 0,5 ciclos a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % inmersión en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (Descenso del 30 % en U_T) Para 25/30 ciclos 0 % U_T (100% de interrupción en U_T) para 250/300 ciclos | 0 % U_T (100 % inmersión en U_T) durante 0,5 ciclos a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % inmersión en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (Descenso del 30 % en U_T) Para 25/30 ciclos 0 % U_T (100% de interrupción en U_T) para 250/300 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de TORS necesita que la operación continúe durante interrupciones en la alimentación eléctrica, se recomienda que TORS sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Sin pruebas | Sin componentes sensibles al magnetismo. |
| <p>NOTAS: Mitigación aplicada debido al medio ambiente. U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> | | | |

Tabla 3


| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|--------------------------------|---|
| TORS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de TORS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - orientación |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3V rms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM | 3V rms | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de los TORS, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,3 GHz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 6V rms En bandas ISM 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 6V rms 3 V/m | donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. ^b |
| Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970 MHz, 2450 MHz | 9V/m 27V/m 28V/m | Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.  |
| NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |
| <i>a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilizan los TORS supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se deben observar los TORS para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar los TORS.</i> | | | |
| <i>b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m</i> | | | |

Tabla 4

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los TORS | | | |
|--|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| TORS está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de TORS puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y TORS, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones. | | | |
| Potencia de salida máxima nominal del transmisor | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor | | |
| | m | | |
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | De 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice 4: Tonos y pitidos

| | |
|------------------------------------|--|
| Florecimiento ascendente | TORS está arrancando en modo de espera |
| Sin tono | TORS está en modo de espera |
| Tono triple - tono bajo-medio-bajo | Se ha pulsado el botón de activación de la pieza de mano para inicializarla (cemento) Se ha pulsado el conmutador de pedal gris para inicializar el Ch3 de tejido blando |
| Tono grave continuo | Salida acústica para el transductor para cemento Salida acústica en el nivel de potencia BAJO para el transductor para tejidos blandos |
| Tono agudo continuo | Salida acústica en el nivel de potencia ALTO para el transductor para tejidos blandos |
| Tono triple - tono bajo-medio-alto | El transductor para tejidos blandos cambia de potencia BAJA a ALTA |
| Tono triple - tono alto-medio-bajo | El transductor para tejidos blandos cambia de ALTA a BAJA potencia |
| Doble pitido -alto>bajo | El generador se ha reiniciado después de un problema menor, como un tiempo máximo de aplicación alcanzado o un exceso de temperatura, pero lo más habitual es que la frecuencia se desajuste debido a un exceso de amortiguación de la sonda. Por lo tanto, generalmente este tono significa: "Sonda sobrecargada, reduzca la presión e inténtelo de nuevo" |
| Triple pitido - agudo>agudo>agudo | Se ha detectado un problema más grave. |

Apéndice 5: Mensajes del panel trasero

La pantalla LCD del panel posterior mostrará mensajes que indican el estado del equipo. La siguiente tabla muestra las posibles pantallas:

| Mensaje | Estado | Medidas necesarias |
|---|---|---|
| Radley Scientific Ltd TORS Issue X | Mensaje de inicio. Muestra el número de versión del software "X". | A la espera de que se conecte el transductor |
| Cement / Soft Tissue Ready | Se ha accionado el interruptor basculante y el transductor correspondiente está listo para ser activado. | A la espera de ser utilizado |
| 36500Hz Low Power | Se selecciona baja potencia (sólo STT) (a través del pedal de control del transductor para tejidos blandos) | No se requiere ninguna acción |
| 36500Hz High Power | Se selecciona alta potencia (sólo STT) (a través del pedal de control del transductor para tejidos blandos) | |
| 36000Hz Cement Active OR Soft Tissue Active | Mientras el transductor está activo, la línea superior mostrará la frecuencia. Después de soltar el interruptor mostrará la frecuencia de funcionamiento final. | No se requiere ninguna acción |
| Active Too long Release Switches | El botón de activación se ha mantenido pulsado durante demasiado tiempo. Se detiene la activación. | Suelte el botón de activación de la pieza de mano o pedal de control |
| Release Switches | Se ha presionado el botón de activación o el interruptor basculante (o los pedales) al encender. | Suelte el botón de activación o el interruptor basculante al encender el generador |
| Check transducer Ease Grip and Retry | El transductor se ha cargado demasiado | Suelte el interruptor y vuelva a activarlo ejerciendo menos presión sobre la mordaza. |
| | El transductor está demasiado caliente. | Deje enfriar el transductor. |
| Transducer Limit | El transductor se acerca al 100% de su vida útil. Uso final. SÓLO SE APLICA A T1TT | Sustituir el transductor después de su uso SÓLO SE APLICA A T1TT |
| Change Tdcr Transducer Limit | El transductor ha alcanzado el 100% de su vida útil y debe ser sustituido. SÓLO SE APLICA A T1TT | Sustituir transductor SÓLO SE APLICA A T1TT |
| Transducer Limit Ready | | |
| Change Transducer Restart | La frecuencia del transductor es demasiado baja y la señal de realimentación es baja. | Apague y encienda el suministro. Sustituya el transductor si se observa 3 veces. |
| Transducer Leakage Change Tdcr | El generador ha detectado tensión en el transductor. | Apague y encienda el suministro. Sustituya el transductor si se observa 3 veces. |
| Frequency Error Service due | El generador ha detectado un problema interno grave. | Apagar y encender el suministro. Si el mensaje aparece de nuevo, el generador requiere servicio. |

Apéndice 6: Especificaciones técnicas

Números de modelo: Véase el Apéndice 2

| | | |
|--|---|---|
| Dimensiones: | Generador: | 340 mm (ancho) x 95 mm (alto) x 375 mm (fondo) 13,4" (ancho) x 3,7" (alto) x 13,4" (fondo) |
| Peso: | Generador: | 7,6 kg |
| | Maleta de transporte: | 13,8 kg (cargado con generador) |
| | Transductor: | 0,37 kg |
| Tipo de fusible: | T5A, 250 V, 20 mm (2 off) | |
| Juego de cables | Póngase en contacto con RSL recomendación | |
| Entrada de alimentación | 100 V - 240 V, 50/60 Hz | |
| Consumo eléctrico | 200 VA | |
| Salida para cemento - Frecuencia de funcionamiento | 36k Hz | |
| Salida para cemento - Potencia | <150 W | |
| Modo de funcionamiento para cemento | Intermitente ON/OFF, 20/20 s | |
| Clasificación del transductor para cemento: | Tipo BF | |
| Salida para tejidos blandos - Frecuencia de funcionamiento | 36k Hz | |

| | |
|---|---|
| Salida para tejidos blandos - Potencia | <50 W |
| Modo de funcionamiento para tejidos blandos | Intermitente ON/OFF, 3/30 s |
| Clasificación del transductor para tejidos blandos: | Tipo BF |
| Clasificación del aislamiento | Generador: Clase 1 |
| TransductorTitanio | , acero inoxidable y plástico. Autoclavable máximo 50 ciclos. |
| Entorno de transporte y almacenamiento (Excepto T1AH - Pieza de mano estéril) | Temperatura: -10°C a +50°C Humedad relativa: 10% a 90% Presión atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa |
| Entorno de almacenamiento de la pieza de mano estéril T1AH: | Temperatura: +10°C a +35°C Humedad relativa: 30% a 50%. Presión atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa |
| Entorno de uso: | Temperatura: De +10°C a +30°C Humedad relativa: del 30% al 75%. Presión atmosférica: de 81 kPa a 106 kPa |
| TORS ha sido diseñado e incorporado de acuerdo con la norma ISO 13485: 2016 de Garantía de Calidad para productos sanitarios. | |
| Se ha certificado la conformidad CE y el equipo cumple: | |
| | IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012 |

Apéndice 7: Declaración de garantía

Sujeto a los términos y condiciones que figuran en el documento de garantía (disponible previa solicitud), Radley Scientific Ltd. (en adelante "la Empresa") garantiza reemplazar o reparar sin costo alguno cualquier pieza defectuosa de TORS notificada durante el período de garantía. Esto se aplica al hardware definido a continuación con el propósito de reclamos de garantía realizados por cualquier parte suministrada directamente por la Empresa o su representante autorizado



CE
2797

UK
CA
0086



Bremridge House,
Bremridge,
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
REINO UNIDO

Tel: +44 (0)1364 653899 - Línea de ayuda

www.tors.co.uk



endocon GmbH
In der Au 5
Wiesenbach
69257
Germany