

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE


Manual del usuario

Rs

sional



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
CIBERSEGURIDAD.....	5
EL SISTEMA TORS.....	6
RESUMEN GENERAL.....	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.....	12
INSTRUCCIONES DE USO.....	13
CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA TORS.....	13
<i>Encender el generador</i>	13
<i>Opcional - Coloque el interruptor de pedal "Cemento" en el panel trasero</i>	13
<i>Montaje del Transductor de Cemento + Sonda (Parte Aplicada)</i>	13
<i>Transductor para cemento – Conectar</i>	14
<i>Transductor para cemento – Inicializar</i>	14
<i>Transductor para cemento – Activar</i>	16
<i>Retirada de cemento – Irrigación</i>	16
<i>Extracción de humos</i>	16
<i>Características de rendimiento</i>	16
<i>Desactivar TORS</i>	16
INDICADORES DE FALLO / ADVERTENCIA: (VÉASE TAMBIÉN EL APÉNDICE 5: TONOS Y PITIDOS).....	17

DESCONTAMINACIÓN	18
REPROCESAMIENTO DESPUÉS DEL USO	18
<i>ARTÍCULOS DE UN SOLO USO</i>	19
<i>ARTÍCULOS REUTILIZABLES</i>	19
LIMPIEZA MANUAL.....	19
LIMPIEZA AUTOMATIZADA.....	19
INSPECCIÓN DE LIMPIEZA.....	19
ENVOLTURA.....	20
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>	21
CUIDADO DE LOS EQUIPOS	21
<i>INSPECCIÓN DE LA SONDA</i>	21
<i>USO DEL TRANSDUCTOR / SONDA</i>	21
<i>ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS</i>	21
<i>MANTENIMIENTO</i>	21
<i>ASISTENCIA TÉCNICA</i>	21
APÉNDICES	22
APÉNDICE 1: NÚMEROS DE REFERENCIA DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES TORS.....	22
APÉNDICE 2: MARCAS EN LOS PANELES DELANTERO Y TRASERO DEL TORS.....	28
APÉNDICE 3: GLOSARIO DE SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	30
APÉNDICE 4: INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA.....	35
APÉNDICE 5: TONOS Y PITIDOS.....	37
APÉNDICE 6: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	38
APÉNDICE 7: DECLARACIÓN DE GARANTÍA	38
APÉNDICE 8: DECLARACIÓN DE GARANTÍA.....	39

ARCHIVED COPY:
DO NOT USE

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

ARCHIVED COPY:

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

Fabricante:

Radley Scientific Ltd.
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
Devon
TQ13 7JX
Reino Unido

DO NOT USE

Correo electrónico: enquiries@tors.co.uk

Teléfono: +44 (0)1364 653899

Sitio web: 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.

Usuario previsto

TORS está destinado a ser utilizado por personal quirúrgico con experiencia en el manejo de dispositivos ultrasónicos para la eliminación de cemento, en un entorno clínico profesional. Consulte las advertencias pertinentes.

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 eliminación de cemento óseo mediante ultrasonidos.
- **TORS es un dispositivo de última generación para la eliminación eficaz del cemento en cirugías ortopédicas de revisión.** Ofrece ventajas clínicas con respecto a los métodos mecánicos de eliminación del cemento, ya que reduce el riesgo de perforación en comparación con los métodos **mecánicos** convencionales en la cadera. También se puede utilizar en la rodilla, el codo y el hombro.

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.

Contraindicaciones

- No utilizar si, a juicio del cirujano, el uso de técnicas quirúrgicas ultrasónicas no redundaría en beneficio del paciente.
- No utilizar para incisiones óseas.

Ciberseguridad

Ni el generador, ni ningún otro accesorio de este dispositivo pueden conectarse a una red externa de ningún tipo; el generador no dispone de puertos de conexión externos de ningún tipo. En este contexto, no existen requisitos mínimos de hardware, ya que el usuario no tiene posibilidad de acceder sin autorización al firmware.

eIFU: instrucciones de uso electrónicas

En la Unión Europea, se proporciona un manual de instrucciones impreso, conforme con el Reglamento (UE) 2021/2226.

Lea todas las advertencias y precauciones contenidas en este documento.

El sistema TORS

Descripción

TORS 1, Torsional Orthopaedic, Revision System Series 1, es un dispositivo ultrasónico para la eliminación de cemento PMMA que ofrece un rendimiento y una comodidad de vanguardia en la cirugía de artroplastia, especialmente en la revisión de articulaciones cementadas. El sistema consta de una consola de doble canal que proporciona dos canales para sondas para cemento. Estos permiten un rápido intercambio de sondas por parte del cirujano, así como una redundancia del 100 % en caso de daños o contaminación. El cirujano puede elegir entre una amplia gama de sondas estériles de un solo uso. Todas las piezas, excepto las sondas de un solo uso y la pieza de mano ergonómica de plástico con interruptor de 360° en los transductores de cemento, son lavables, esterilizables en autoclave y reutilizables.

Generador

Panel frontal

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

Nota: El conector asociado al texto, los símbolos y los LED azules corresponde al canal de tejido blando, que no está disponible y no se utiliza durante el funcionamiento.

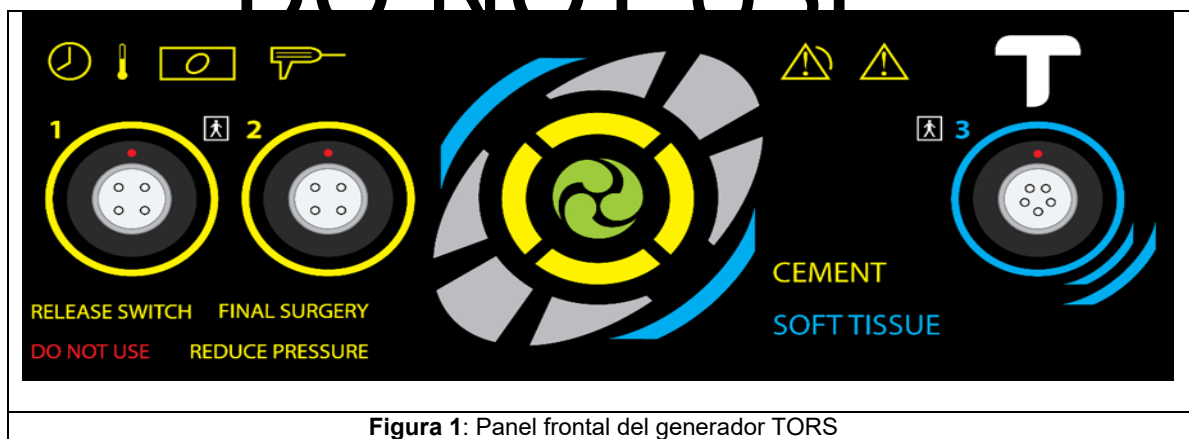


Figura 1: Panel frontal del generador TORS

Panel trasero

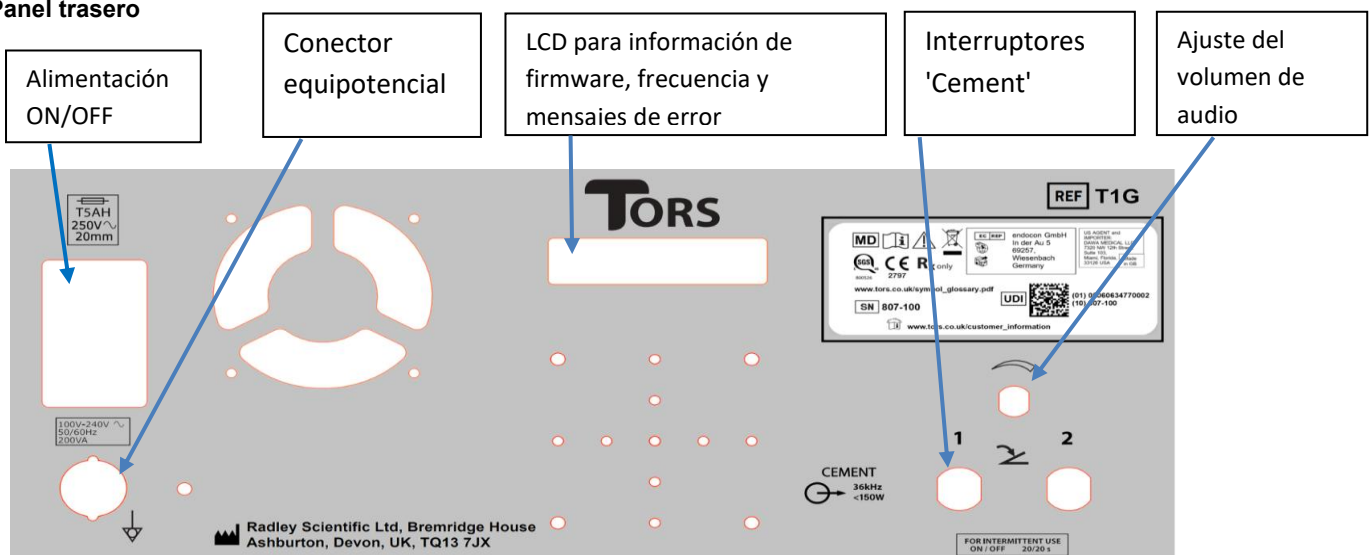


Figura 2: Panel trasero del generador TORS

Sólo hay un control de usuario en el generador mismo:

- Control de volumen (en el panel trasero)



Figura 3: Transductor para cemento TORS

ARCHIVED COPY:
DO NOT USE



Figura 4: Cable para cemento



Figura 5: Pieza de mano de agarre axial



Figura 6: Pieza de mano de agarre axial con transductor para cemento, sonda y cable para cemento instalados

Consulte el Apéndice 1 para obtener una lista completa de los números de referencia.

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.
- Extrema las precauciones cuando se utilice cerca de heridas.
- Mantenga 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 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 60 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 cementocemento 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 re esterilice 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.
- No combine varias barras de extensión, utilice solo una barra de extensión por sonda de cemento y transductor.
- Al acoplar las sondas de cemento al transductor de cemento, no apriete en exceso la sonda, solo es necesario aplicar una presión firme con ambas llaves.

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.
- Antes de abrir cualquier accesorio estéril empaquetado (de un solo uso) para TORS, se debe inspeccionar el embalaje para comprobar que no presenta daños. La caja exterior puede estar abollada, arrugada o incluso perforada, siempre y cuando la bolsa sellada del interior no esté perforada. Si la bolsa presenta alguna doblez o arruga que pueda provocar una perforación, NO LA ABRA NI LA UTILICE, y devuélvala al fabricante.
- Evite que la sonda activa entre en contacto con cualquier superficie metálica.
- No esterilice el generador TORS ni el pedal de control.
- No permita que el generador entre en el campo estéril del quirófano.
- No bloquee ni restrinja de ningún modo las rejillas de ventilación de los paneles trasero e inferior.
- Nunca permita que el equipo electroquirúrgico entre en contacto con la sonda.
- No permita que ningún líquido caiga sobre el generador.
- Asegúrese de que haya más de una pieza de mano de agarre axial de un solo uso disponible en caso de contaminación accidental.
- 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 10601-1 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 debería eliminar el cemento 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/suelta 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 el Apéndice 3: Glosario de símbolos de etiquetado.

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
- Re sangrado 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 deficiente
- 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 re esterilizadas.
- Extracción incompleta del cemento
- La eliminación del cemento se produce más lentamente de lo esperado.

Todos los riesgos asociados al dispositivo se identifican y documentan mediante una evaluación de riesgos. La trazabilidad de cada riesgo relevante para las instrucciones de uso se documenta en la evaluación de riesgos.

La evaluación de la biocompatibilidad confirma que el dispositivo no contiene sustancias peligrosas que puedan entrar en contacto con el usuario o el paciente.

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE

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.

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE

Instrucciones de uso

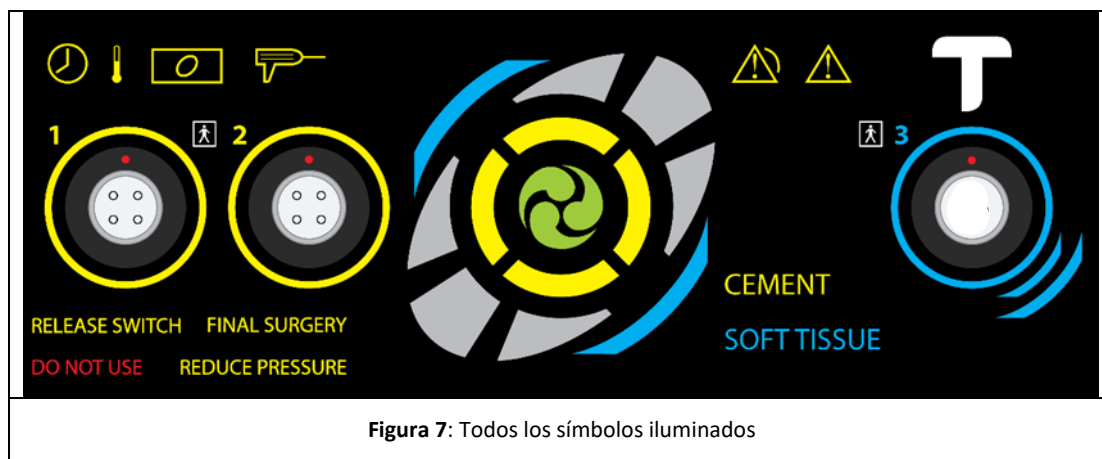
Ni el generador, ni ningún otro accesorio de este dispositivo, pueden conectarse a una red externa de ningún tipo; el generador no dispone de puertos de conexión externos de ningún tipo. En este contexto, no existen requisitos mínimos de hardware, ya que el usuario no tiene posibilidad de acceder sin autorización al firmware.

Configuración del sistema TORS

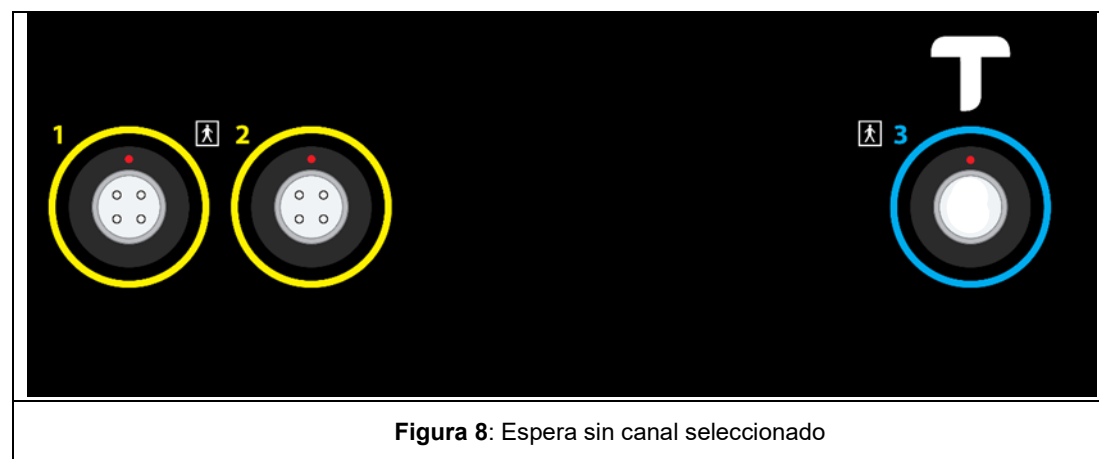
Si la película protectora del panel frontal del generador sigue adherida, retírela.

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 7.



- Transcurrido aproximadamente un segundo, la pantalla mostrará



Nota: El texto y los símbolos en azul no se utilizan durante el funcionamiento.

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

- El tubo con el collarín «1» se conecta a la conexión con el mismo número.
- El tubo con el collarín «2» se conecta a la conexión con el mismo número.

Montaje del Transductor para Cemento + Sonda (Parte Aplicada)

- Seleccione el transductor de cemento de la bandeja de instrumentos pre esterilizados.
- Seleccione la sonda adecuada de la bandeja de instrumentos pre esterilizados.
- Fuera del campo estéril, abra la caja de cartón de la pieza de mano estéril con empuñadura axial (de un solo uso) y retire la bolsa que contiene la bandeja y la tapa. Abra la bolsa y coloque la bandeja y la tapa en el campo estéril. Dentro del campo estéril, abra la bandeja y la tapa y retire la empuñadura y la funda de la pieza de mano
- Coloque el transductor en la pieza de mano. Gire el transductor y colóquelo en su sitio, asegurándose de que queda bien conectado. Véanse los puntos (1) y (2) de la figura 9 a continuación.

- Deslice la funda de la pieza de mano sobre la parte frontal (la de menor diámetro) del transductor. Coloque las lengüetas de la base de la funda de la pieza de mano en la empuñadura de la pieza de mano y gírelas hasta que encajen en su sitio. Véase el punto (3) a continuación.
- Utilizando las dos llaves suministradas, fije la sonda al transductor (4) y (5) a continuación.
- **SIEMPRE** utilice **AMBAS** llaves para apretar la sonda, a fin de evitar dañar el transductor de cemento.
- **No APRETAR EN EXCESO** la sonda.

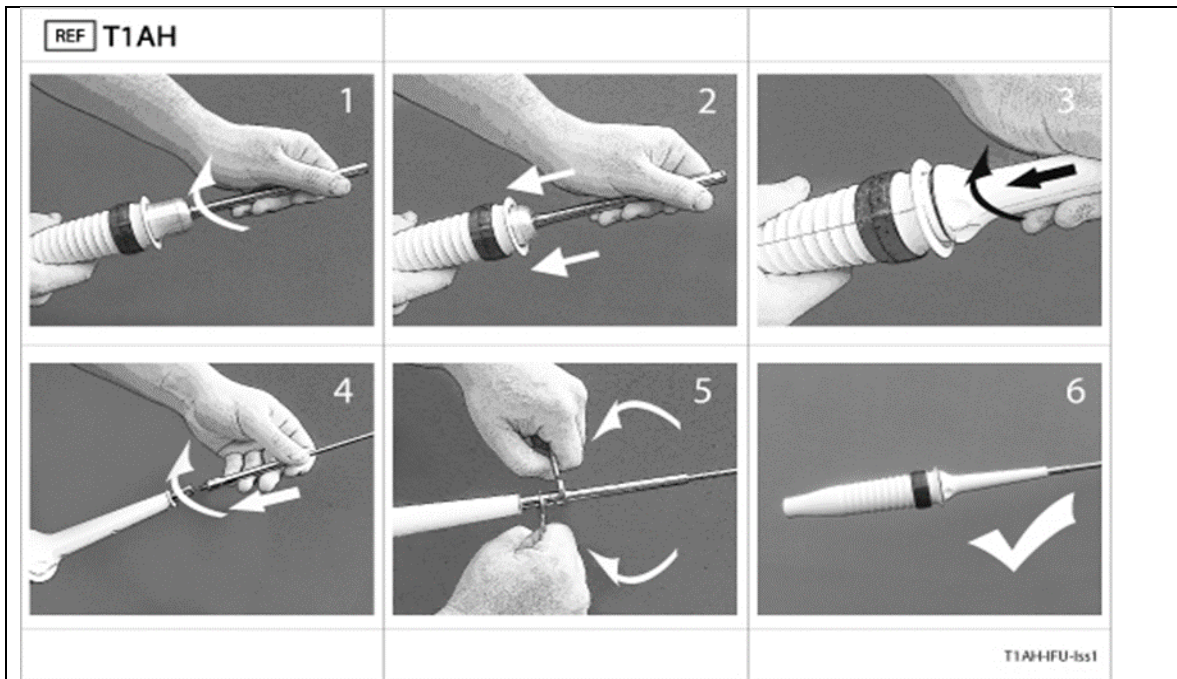


Figura 9: Montaje del transductor para cemento en la pieza de mano de agarre axial y colocación de la sonda

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

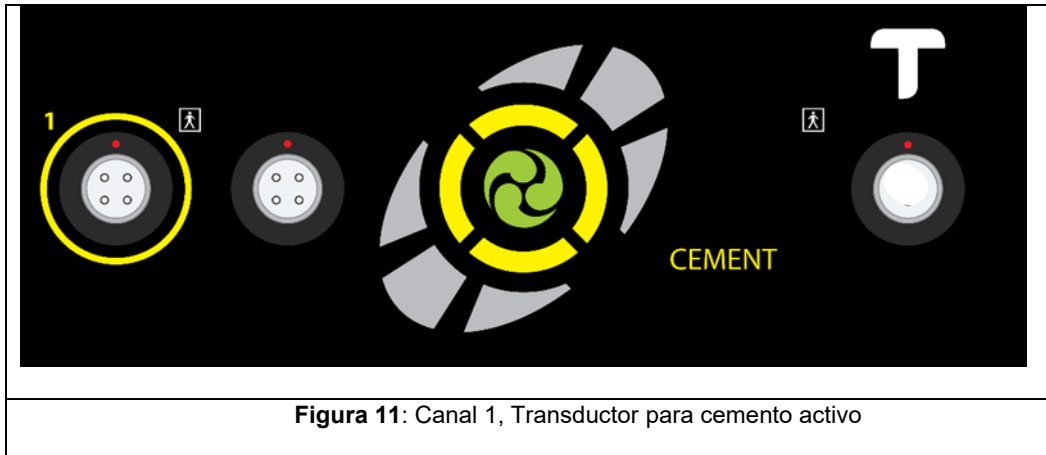
- Cuando el cirujano está listo para utilizar el transductor, debe inicializarlo para activar la alimentación. Esto se hace simplemente presionando el botón negro de activación de la pieza de mano o el pedal amarillo (Ch1 o Ch2). La pantalla muestra:



Figura 10: Cemento + Canal 1 Seleccionado

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 humo

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.

Características de rendimiento

- **Extracción de 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 diseñado 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 haga 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.


No se puede garantizar el chirrido, ya que depende de las propiedades del hueso y del cemento, así como del ángulo, la fuerza y la amortiguación de la sonda. 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.


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 el Apéndice 5: Tonos y pitidos)

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



	<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>
---	---

 +  + DO NOT USE	<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 activar el transductor lejos del paciente; si el fallo se repite, cambie el transductor y envíelo al servicio técnico.</p>
---	---

ARCHIVED COPY:

 + 	<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

Para replicar los procesos validados de descontaminación y esterilización del dispositivo TORS, las unidades de esterilización y descontaminación deben utilizar procedimientos y equipos que cumplan con la norma ISO 17665-1. Se ha completado la validación del proceso de esterilización para ciclos de autoclave de vapor con una fase activa de 3 minutos a 134 °C.

Consulte el Certificado de descontaminación y las instrucciones (WIG0006 App1) que se proporcionan con el kit de instrumentos; este documento proporciona todos los detalles sobre cada uno de los siguientes temas:

- **Reprocesamiento después del uso**

Inmediatamente después de su uso, limpie todos los componentes y elimine cualquier exceso de fluidos corporales y residuos.

Después del uso final, es posible que quede algo de cemento adherido al extremo distal de la sonda, especialmente en los orificios de los cabezales de la sonda perforadora. Esto se elimina fácilmente activando la sonda en una suspensión de arena abrasiva fina en agua. El sistema TORS incluye una célula de limpieza de un solo uso para este fin.



Figura 12: Celda de limpieza no estéril

ARCHIVED COPY
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.

Desatornille la tapa de la célula de limpieza y perforo el sello de aluminio con la primera sonda. Active cada sonda usada por turno en la suspensión de arena y agua de la célula de limpieza, girando el cabezal en la suspensión durante al menos 20 segundos. Repita si es necesario. Esto eliminará el cemento adherido a las superficies.

Separe el cable o cables de cemento del transductor o transductores de cemento desconectándolos de la pieza de mano.

Retire el manguito del mango de la pieza de mano de cemento. Separe la pieza de mano del transductor de cemento tirando del transductor y la pieza de mano.

Separe la sonda de cemento del transductor de cemento utilizando las dos llaves suministradas. Vuelva a colocar los transductores, los cables, las sondas reutilizables y las llaves en la bandeja del autoclave, preferiblemente dentro de su envoltura original para reducir el secado de la suciedad mientras se devuelve al centro de limpieza.

- **Artículos de un solo uso**

Deseche el mango y el manguito de la pieza de mano para cemento y la célula de limpieza según los protocolos del hospital.

- **Artículos reutilizables**

- o **Limpieza manual**

Prepare la solución limpiadora enzimática (*por ejemplo*, Gigazyme Plus) según las instrucciones del fabricante.

Sumerja los instrumentos sucios en la solución enzimática durante 5 minutos.

Durante la limpieza, sumerja completamente los instrumentos en la solución limpiadora. Cepille con un cepillo de cerdas suaves no metálicas o un paño para eliminar todos los restos de sangre y residuos, prestando especial atención a las hendiduras, juntas u otras irregularidades de la superficie. Limpie los orificios y huecos con un cepillo adecuado, asegurándose de llegar a toda la profundidad. Asegúrese de que los instrumentos estén visiblemente limpios antes de pasar al siguiente paso.

Enjuague los instrumentos a fondo con agua corriente limpia durante 2 minutos. Asegúrese de que los orificios ciegos y los huecos se llenen y vacíen repetidamente con agua corriente.

Seque los instrumentos inmediatamente después del enjuague final. No exceda los 140 °C (285 °F).

- o **Limpieza automatizada**

Es posible que los instrumentos requieran una limpieza manual antes de la limpieza automatizada para mejorar la eliminación de la suciedad adherida. Cepille con un cepillo de cerdas no metálicas en una solución limpiadora enzimática.

Cargue los instrumentos de manera que las hendiduras, juntas, discontinuidades de la superficie, orificios y cavidades puedan drenarse.

Limpie utilizando el ciclo «Instrumentos» en una lavadora desinfectadora validada y un agente de limpieza de pH neutro destinado al uso en limpieza automática (*por ejemplo*, detergente enzimático Getinge). El ciclo de limpieza debe incluir pasos de prelavado, lavado, enjuague, enjuague térmico y secado. La duración y la temperatura de los pasos pueden variar entre los diferentes sistemas/dispositivos de lavado, pero cualquier ciclo validado de lavado/desinfección según las normas ISO 15583-1, ISO 15883-2 y HTM 01-01 parte D es adecuado para el procesamiento de los dispositivos TORS. No superar los 140 °C (285 °F).

En lugar de una solución enzimática, o como complemento de esta, se puede utilizar una solución limpiadora alcalina, como por ejemplo el detergente Serchem pH Plus, con un pH de hasta 13,2.

- **Inspección de limpieza**

Inspeccione todos los instrumentos antes de esterilizarlos o almacenarlos para garantizar la eliminación completa de la suciedad de las superficies.

Inspeccione visualmente los instrumentos y, si aún hay suciedad, límpielos de nuevo.

Inspeccione los cables en busca de desgaste y daños, asegurándose de que no haya grietas, roturas u otros daños.

Compruebe que las sondas no tengan arañazos.

Informe de cualquier daño encontrado al representante del proveedor o distribuidor.

- **Envoltura**

Envolver dos veces de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltura estándar, como las descritas en HTM 01-01 o ANSI/AAMI ST46-1993.

Etiquetar el contenido de la bandeja envuelta con un rotulador indeleble u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.

- **Esterilización**

La esterilización se realiza preferiblemente el día anterior a la cirugía, pero debe realizarse al menos una hora antes de su uso para permitir que el equipo se enfríe y se estabilice.

Los transductores NO deben sumergirse en agua para acelerar el enfriamiento.

NO esterilice el generador ni los pedales.

Estos componentes han sido validados para su esterilización mediante el siguiente método en un autoclave al vacío. Los parámetros para ello son 134-137 °C (270-277 °F) durante un mínimo de 3 y un máximo de 4 minutos. (Si las normas nacionales exigen un autoclave de hasta 18 minutos, es posible, pero no recomendable).

Próximo uso: después de la descontaminación, los transductores, los cables de cemento, las sondas y las llaves inglesas pueden esterilizarse de nuevo como se ha indicado anteriormente.

- **Gestión del fin de la vida útil**

El generador TORS y todos los accesorios reutilizables (incluidos los transductores) deben reciclarse. Póngase en contacto con RSL para obtener instrucciones sobre la devolución; consulte la última página de estas instrucciones de uso.

Todos los accesorios reutilizables devueltos DEBEN ir acompañados de un certificado de descontaminación válido.

- **Abierto por error**

En caso de que se abra por error una pieza de mano de un solo uso, no se podrá volver a esterilizar.

Se debe tener cuidado de que los cables no se doblen durante la esterilización, ya que esto puede producir grietas en el cable y reducir su vida útil.

- **Limpieza del generador**

El generador TORS se puede limpiar de la siguiente manera:

- i. Diluya un detergente de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
- ii. Con la solución anterior, humedezca ligeramente un paño suave y limpio. Limpie las superficies del generador.
- iii. Con agua del grifo, humedezca ligeramente un paño suave y limpio. Limpie las superficies del generador.
- iv. Seque las superficies del generador con un paño suave y limpio.

- **Limpieza del pedal**

Los pedales TORS se pueden limpiar de la siguiente manera:

- i. Diluya un detergente de pH neutro según las instrucciones del fabricante.
- ii. Con la solución anterior, humedezca ligeramente un paño suave y limpio. Limpie las superficies del pedal.
- iii. Con agua del grifo, humedezca ligeramente un paño suave y limpio. Limpie las superficies del pedal.

- iv. Seque las superficies del pedal con un paño suave y limpio.
- v. No permita que entre agua en los tubos de aire.
- vi. No desconecte los tubos de aire del pedal.

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 de cemento y las sondas de cemento de TORS pueden descontaminarse y reutilizarse. 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 de cemento pueden utilizarse mientras sigan ablandándose y eliminando eficazmente el PMMA, ya que el generador no permite controlar su tiempo de uso. Deben sustituirse si el rendimiento de corte se deteriora. A modo orientativo, pueden sustituirse tras una vida útil media de un año.

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)7966 911670

APÉNDICES

Apéndice 1: Números de referencia de accesorios y consumibles TORS



Todos estos accesorios se suministran en **condiciones no estériles** y son reutilizables. El usuario final debe completar los procesos de descontaminación y esterilización antes de su uso o reutilización.

<p>Transductor de cemento (parte aplicada)</p> 	SKU
<p>ARCHIVED COPY: DO NOT USE</p>	T1CT
<p>Cable de cemento</p>	SKU
	T1CC
<p>Barras de extensión cortas, rectas y curvas, 70 mm de longitud.</p>	SKU
	ECR1 ESR1

Llave inglesa x2	SKU
	T1S
<h1>ARCHIVED COPY:</h1>	
Sondas perforadoras de cemento reutilizables – 200 mm de longitud	SKU
	P4R2
<h1>DO NOT USE</h1>	
	P6R2
	P8R2
	P10R2
Sondas rascadoras de cemento reutilizables – 200 mm de longitud	SKU
	S6R2
	S8R2
	S10R2
	
<p>Todos estos accesorios se suministran en condiciones no estériles y son reutilizables. El usuario final debe completar los procesos de descontaminación y esterilización antes de su uso o reutilización.</p>	
<p>Figura 13: Partes en contacto con el paciente que deben esterilizarse antes de su uso.</p>	

Se suministra estéril (óxido de etileno).
¡NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO!



STERILE EO

Pieza de mano axial de cemento de un solo uso

SKU



T1AH

DO NOT USE

Figura 14: Parte en contacto con el paciente que se suministra estéril.



Este consumible se suministra en **condiciones no estériles** y es de un solo uso.

Célula de limpieza de un solo uso

SKU



T1CW

Figura 15: Parte no estéril que no entra en contacto con el paciente.

EXTRAS OPCIONALES



Todos estos accesorios se suministran en **condiciones no estériles** y son reutilizables.

El usuario final debe completar los procesos de descontaminación y esterilización antes de su uso o reutilización.

ARCHIVED COPY:

Sondas perforadoras de cemento reutilizables – 200 mm de longitud

SKU



P12R2



P14R2

Sondas rascadoras de cemento reutilizables – 200 mm de longitud

SKU



S12R2



S14R2

Sondas perforadoras de cemento reutilizables – 100 mm de longitud

SKU



P6R1










P8R1



P12R1




















P14R1

Sondas rascadoras de cemento reutilizables – 100 mm de longitud	SKU
	S6R1
	S8R1
	S12R1
 ARCHIVED COPY:	S14R1
Sonda reutilizable para cemento tipo cincel – 100 mm de longitud	SKU
 DO NOT USE	C6R1
	C6R1
Barra de extensión larga – recta – 140 mm de longitud	SKU
	ESR2
<div data-bbox="660 1464 852 1630" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="261 1648 1334 1715">Todos estos accesorios se suministran en condiciones no estériles y son reutilizables.</p> <p data-bbox="213 1720 1382 1787">El usuario final debe completar los procesos de descontaminación y esterilización antes de su uso o reutilización.</p>	
<p data-bbox="172 1877 1417 1912">Figura 16: Partes en contacto con el paciente que deben esterilizarse antes de su uso.</p>	

ARTÍCULO	Código del producto	UDI-DI (GTIN)
Sistema completo TORS 1	T1	05060634770361
Sonda perforadora para cemento de 100 mm y 6 mm (reutilizable)	P6R1	05060634770927
Sonda perforadora para cemento de 100 mm y 8 mm (reutilizable)	P8R1	05060634770934
Sonda perforadora para cemento de 200 mm y 4 mm (reutilizable)	P4R2	05060634770729
Sonda perforadora para cemento de 200 mm y 6 mm (reutilizable)	P6R2	05060634770736
Sonda perforadora para cemento de 200 mm y 8 mm (reutilizable)	P8R2	05060634770743
Sonda perforadora para cemento de 200 mm y 10 mm (reutilizable)	P10R2	05060634770750
Sonda rascadora para cemento de 100 mm y 6 mm (reutilizable)	S6R1	05060634770941
Sonda rascadora para cemento de 100 mm y 8 mm (reutilizable)	S8R1	05060634771047
Sonda rascadora para cemento de 100 mm y 12 mm (reutilizable)	S12R1	05060634771191
Sonda rascadora para cemento de 100 mm y 14 mm (reutilizable)	S14R1	05060634771207
Sonda rascadora para cemento de 200 mm y 6 mm (reutilizable)	S6R2	05060634770767
Sonda rascadora para cemento de 200 mm y 8 mm (reutilizable)	S8R2	05060634770774
Sonda rascadora para cemento de 200 mm Ø10 mm (reutilizable)	S10R2	05060634770781
Barra de extensión recta corta (reutilizable)	ESR1	05060634770989
Barra de extensión larga y recta (reutilizable)	ESR2	05060634770972
Barra de extensión corta curvada (reutilizable)	ECR1	05060634770996
Transductor de cemento (reutilizable)	T1CT	05060634770064
Cable de cemento (reutilizable)	T1CC	05060634770071
Generador	T1G	05060634770002
Cable de alimentación para red eléctrica - Reino Unido	MPC	05060634770033
Generador (kit) maletín de transporte	T1GC	05060634770040
Pedal de cemento	T1FC	05060634770019
Bandeja para autoclave	T1AT	05060634770095
Alfombrilla para bandeja para autoclave	T1SM	05060634770101
Estuche para transportar instrumentos (kit)	T1IC	05060634770118
Llave inglesa	T1S	05060634770354

Apéndice 2: Marcas en los paneles delantero y trasero del TORS







	Transductor para cemento seleccionado
	Salida del transductor para cemento - Canal 1
	Salida del transductor para cemento - Canal 2
	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
	Volumen
	Conexión "del pedal de control

	<p>Conexión equipotencial</p>
	<p>Canal de salida</p>
	<p>Siga las instrucciones de uso</p>
	<p>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.</p>
	<p>Señal de precaución general</p>








ARCHIVED COPY:

DO NOT USE

Apéndice 3: Glosario de símbolos de etiquetado

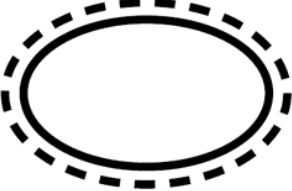



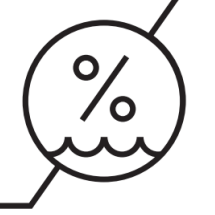
Símbolo	Estándar	Ref. n.º	Título	Descripción
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.	Permitido por la norma	País de fabricación	Se utiliza en lugar de 5.1.3 y llevará la fecha de fabricación cerca. Indica que el producto ha sido fabricado en Gran Bretaña (también conocida como Reino Unido o Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte).
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o partida.

ARCHIVED COPY.
DO NOT USE

	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	5.1.8	Importador	Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la localidad.
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	5.1.9	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en la localidad.
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno.	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno.
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	5.2.7	No estéril	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.






ARCHIVED COPY:





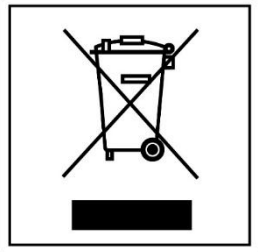


DO NOT USE

	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.2.14</p>	<p>Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.</p>	<p>Indica un sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>Permitido por la norma</p>		<p>Combina 5.2.3 y 5.2.14 (según lo permitido por la norma ISO 15223-1) para indicar que el dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y tiene una única barrera estéril con embalaje protector exterior.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.3.4</p>	<p>Mantener seco.</p>	<p>Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.</p> <p>NOTA: Este símbolo indica que el embalaje debe mantenerse seco para preservar la integridad del material de embalaje. El dispositivo en sí está diseñado para su uso en entornos húmedos o con líquidos y no se ve afectado por la humedad.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.3.7</p>	<p>Límite de temperatura</p>	<p>Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.3.8</p>	<p>Limitación de humedad</p>	<p>Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.</p>

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE

	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.4.2</p>	<p>No reutilizar/ Solo para un uso único.</p>	<p>Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.4.3</p>	<p>Consulte las instrucciones de uso.</p>	<p>Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.4.4</p>	<p>Precaución</p>	<p>Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden figurar en el propio dispositivo médico.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.7.7</p>	<p>Dispositivo médico</p>	<p>Indica que el artículo es un dispositivo médico.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante.</p>	<p>5.7.10</p>	<p>Identificador único del dispositivo</p>	<p>Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del dispositivo.</p>

	<p>Directiva 93/42/CEE del Consejo Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento (CE) n.º 765/2008</p>	<p>Anexo XII, artículo 20 Anexo II</p>	<p>El marcado CE puede incluir el número de referencia del organismo notificado 2797.</p>	<p>Significa conformidad técnica europea.</p>
	<p>21 CFR 801.15 21 CFR 801.109</p>	<p>(c) (1) (i) (F) (b) (1)</p>	<p>Solo con receta médica.</p>	<p>Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.</p>
	<p>ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitarse al fabricante.</p>	<p>A.16</p>	<p>Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.</p>	
				<p>Número de artículo comercial global</p>
	<p>Directiva 2002/96/CE (derogada). Sustituida por la DIRECTIVA 2012/19/UE, que NO contiene este símbolo.</p>		<p>Estado de la eliminación del flujo de residuos</p>	<p>No deseche los productos electrónicos junto con los residuos generales.</p>
	<p>DIRECTIVA 2012/19/ EU (WEEE)</p>	<p>Anexo IX</p>	<p>Recoger por separado.</p>	<p>indicando la recogida selectiva de AEE</p>
				<p>Marca de certificación de SGS Norteamérica</p>

Apéndice 4: Interferencia electromagnética

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	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
	60601		
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.
Caídas 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.

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.

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	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	3 V 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	3 V rms En bandas ISM 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 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.			
<p><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></p> <p><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></p>			

ARCHIVED COPY:
DO NOT USE

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
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.0	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
<p>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.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>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.</p>			

Apéndice 5: 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)
Tono grave continuo	Salida acústica para el transductor para cemento
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 6: 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 Ready	Se ha accionado el interruptor basculante y el transductor correspondiente está listo para ser activado.	A la espera de ser utilizado
36000Hz Cement 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 seleccione la activación	Suelte el botón de activación de la pieza de mano o pedal de control
Release Switch	Se ha reprimido el botón de activación o el interruptor basculante (o los pedales) al encender el generador	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.
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 7: Especificaciones técnicas

Números de modelo: Véase el Apéndice 1

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
Clasificación del aislamiento	Generador:	Clase 1
Transductor Titanio		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 8: Declaración de garantía

Sujeto a los términos y condiciones establecidos en el documento de garantía (disponible bajo petición), Radley Scientific Ltd. garantiza la sustitución o reparación sin coste alguno de cualquier pieza defectuosa de TORS notificada dentro del periodo de garantía. Esto se aplica al hardware asociado con TORS 1 a efectos de reclamaciones de garantía realizadas por cualquier parte suministrada directamente por la empresa o su representante autorizado.

**ARCHIVED COPY:
DO NOT USE**



ARCHIVED COPY:
CE
2797
DO NOT USE



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