TORS

Σύστημα ορθοπεδικής αναθεώρησης στρέψης

Εγχειρίδιο χρήστη

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Κλινικο οφελος 5

Σημειωση: 5

- Το παρον εγγραφο δεν αναφερεται σε χειρουργικες τεχνικες. 5
- Η ασφαλεια και η αποτελεσματικοτητα οποιουδηποτε υπερηχητικου χειρουργικου εξοπλισμου εξαρτατai κυριως απο τον χειρουργο και το νοσηλευτικο προσωπικο 5

Ενδειξεις 5

Αντενδειξεις 5

- Μην χρησιμοποιειτε για τομη οστων. 5

Κυβερνοασφαλεια 5

Το συστημα TORS 6

Το TORS 1, Torsional Orthopaedic, Revision System Series 1. 7

Γεννήτρια *7*

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ⚠ **9**

Προειδοποιησεις 9

Προφυλαξεις ⚠ 10

Ο εξοπλισμος πρεπει να ενημερωνει τον χρηστη για την κατασταση του ειτε με ακουστικα ειτε με οπτικα μεσα, εκτος εαν δεν ειναι δυνατη η εκπομπη υπερηχων. Ωστοσο, εαν παρουσιαστει βλαβη στους ακουστικους η οπτικους δεικτες ενω βρισκεται σε εξελιξη μια κοπη, η κοπη μπορει να ολοκληρωθει χωρις ενδειξη. 10

Σημειωση. Ουτε ο γεννητρια ουτε οποιοδηποτε αλλο εξαρτημα της συσκευης αυτης μπορει να συνδεθει σε εξωτερικο δικτυο οποιουδηποτε ειδους. Η γεννητρια δεν διαθετει θυρες συνδεσης εξωτερικου τυπου. Σε αυτο το πλαισιο, δεν υπαρχουν ελαχιστες απαιτησεις υλικου, καθως ο χρηστης δεν εχει τη δυνατοτητα να αποκτησει μη εξουσιοδοτημενη προσβαση στο υλικολογισμικο. 13

Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από το μπροστινό πλαίσιο του γεννήτρια, εάν παραμένει τοποθετημένη. *13*

Ενεργοποίηση της γεννήτριας: *13*

Σημείωση: Το κείμενο και τα σύμβολα με μπλε χρώμα δεν χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία. *13*

Προαιρετικό - Συνδέστε το ποδοδιακόπτη «Cement» στον πίσω πίνακα. *13*

Συναρμολογήστε τον μετατροπέα τσιμέντου + την ανιχνευτική κεφαλή (εφαρμοσμένο μέρος) στο αποστειρωμένο πεδίο. *13*

Μετατροπέας τσιμέντου - Σύνδεση *14*

Μετατροπέας τσιμέντου - Αρχικοποίηση *14*

Μετατροπέας τσιμέντου - Ενεργοποίηση *15*

Αφαίρεση τσιμέντου – Άρδευση *16*

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του νοσοκομείου. *16*

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του νοσοκομείου.. 16

Ο ήχος δεν μπορεί να εγγυηθεί, καθώς επηρεάζεται από τις ιδιότητες των οστών και του τσιμέντου, καθώς και από τη γωνία, τη δύναμη και την απόσβεση του καθετήρα. Εάν ένας καθετήρας TORS Piercer φαίνεται να είναι αθόρυβος αλλά ΔΕΝ προχωράει μέσα στο υλικό ή δεν παράγει καπνό, τότε είναι πιθανό να έχει έρθει σε επαφή με οστό. ΜΗΝ ΣΥΝΕΧΙΣΕΤΕ ΝΑ ΠΙΕΖΕΤΕ χωρίς να ελέγξετε τη θέση του καθετήρα. Σε αυτή την περίπτωση, η ακτινογραφία σε πραγματικό χρόνο είναι πολύ αποτελεσματική. 16

Απενεργοποίηση TORS 16

Ανατρέξτε στο ξεχωριστό Πιστοποιητικό Απολύμανσης και τις Οδηγίες (WIG0006 App1) που παρέχονται με το Σετ Οργάνων. Το έγγραφο αυτό παρέχει όλες τις λεπτομέρειες για κάθε ένα από τα ακόλουθα θέματα: 18

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ 18

Επανατοποθετήστε τους μετατροπείς, τα καλώδια, τους επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες και τα κλειδιά στο δίσκο του αυτόκλειστου, κατά προτίμηση μέσα στην αρχική τους συσκευασία, για να μειώσετε το στέγνωμα του χώματος κατά τη μεταφορά τους στο κέντρο καθαρισμού. 19

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΕΙΔΗ 19

ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΤΕΛΙΚΟ ΞΕΠΛΥΜΑ. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟΥΣ 140°C (285°F).19

ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, ΟΠΩΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΤΟ SERCHEM PH PLUS DETERGENT, ΜΕ PH ΕΩΣ 13,2, ΑΝΤΙ Η ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΝΟΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ. 20

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΕΝΟΥ ΔΙΣΚΟΥ ΜΕ ΑΝΕΞΙΤΗΛΟ ΜΑΡΚΑΔΟΡΟ Η ΑΛΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ. 20

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα καλώδια να μην συστρέφονται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στο καλώδιο και να μειώσει τη διάρκεια ζωής του. 20

- *Καθαρισμός του ποδοδιακόπτη 21*

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ 21

TORS NON-STERILE, REUSABLE SYSTEM AND ACCESSORY PART NUMBERS ...**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΣΤΟ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟ ΚΑΙ ΠΙΣΩ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ TORS 29

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ 31

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΤΟΝ ΠΙΣΩ ΠΙΝΑΚΑ 39

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 40

EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013 40

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012 40

Συνθήκες που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο

Προειδοποίηση:

Μια δήλωση που, εάν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή απώλεια ζωής, ή μια δήλωση που απαιτείται να αποτελεί προειδοποίηση.

Προσοχή:
Μια δήλωση που, εάν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.

Στοιχεία επικοινωνίας:
Εάν η συσκευή χρειάζεται επισκευή, επικοινωνήστε μαζί μας μέσω του τοπικού προμηθευτή σας ή απευθείας:

Κατασκευαστής:

Radley Scientific Ltd.
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
Devon
TQ13 7JX
UK

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: enquiries@tors.co.uk
Τηλέφωνο: +44 (0)1364 653899
Ιστοσελίδα: **www.tors.co.uk**

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο.

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Το TORS προορίζεται να παρέχει υπερηχητικά μέσα για την αφαίρεση του πολυμεθυλομεθακρυλικού (PMMA), του οστικού τσιμέντου και άλλων πολυμερών που χρησιμοποιούνται ειδικά σε περιοριστές τσιμέντου.

Προοριζόμενος χρήστης

Το TORS προορίζεται για χρήση από χειρουργικό προσωπικό με εμπειρία στη χρήση συσκευών υπερήχων για την αφαίρεση τσιμέντου, σε επαγγελματικό κλινικό περιβάλλον. Δείτε τις σχετικές προειδοποιήσεις.

Στόχος πληθυσμού

Ασθενείς που χρειάζονται αφαίρεση οστικού τσιμέντου PMMA και περιοριστών τσιμέντου από διάφορα πολυμερή, στο πλαίσιο ορθοπεδικών αναθεωρήσεων στο ισχίο, το γόνατο, τον αγκώνα ή τον ώμο.Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί βάσει ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Δεν έχουν καθοριστεί συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, αλλά πρέπει να αποκλείονται οι ασθενείς με αντενδείξεις, βλ. Αντενδείξεις.

Κλινικό όφελος

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TORS, ο ασθενής επωφελείται από την αφαίρεση του οστικού τσιμέντου με υπερήχους.
- Το TORS είναι μια συσκευή τελευταίας τεχνολογίας για την Αποτελεσματικός αφαίρεση τσιμέντου σε ορθοπεδικές επεμβάσεις αναθεώρησης. Παρέχει κλινικά οφέλη σε σχέση με τις μεθόδους μηχανικής αφαίρεσης τσιμέντου, καθώς μειώνει τον κίνδυνο διάτρησης σε σύγκριση με τις συμβατικές μηχανικές μεθόδους στο ισχίο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στο γόνατο, τον αγκώνα και τον ώμο.

Σημείωση:

- Το παρόν έγγραφο δεν αναφέρεται σε χειρουργικές τεχνικές.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα οποιουδήποτε υπερηχητικού χειρουργικού εξοπλισμού εξαρτάται κυρίως από τον χειρουργό και το νοσηλευτικό προσωπικό.

Ιατρικές καταστάσεις

Απαιτείται σε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης της άρθρωσης, όπου πρέπει να αντικατασταθεί ένα υπάρχον εμφύτευμα με τσιμέντο.

Ενδείξεις

Το TORS ενδείκνυται για χρήση στην αφαίρεση οστικού τσιμέντου πολυμεθυλομεθακρυλικού (PMMA) και άλλων πολυμερών κατά τη διάρκεια αναθεωρήσεων ορθοπεδικών εμφυτευμάτων με τσιμέντο στο ισχίο, το γόνατο, τον αγκώνα και τον ώμο, μόνο σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε, εάν κατά την κρίση του χειρουργού, η χρήση υπερηχητικών χειρουργικών τεχνικών δεν είναι προς το συμφέρον του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε για τομή οστών.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε άλλες αρθρώσεις εκτός από το ισχίο, το γόνατο, τον αγκώνα ή τον ώμο.
- Μην το χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς εκτός από την αφαίρεση οστικού τσιμέντου PMMA ή περιοριστών τσιμέντου από διάφορα πολυμερή

Κυβερνοασφάλεια

Ούτε η γεννήτρια ούτε οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα της συσκευής αυτής μπορεί να συνδεθεί σε εξωτερικό δίκτυο οποιουδήποτε είδους. Η γεννήτρια δεν διαθέτει θύρες εξωτερικής σύνδεσης οποιουδήποτε τύπου. Σε αυτό το πλαίσιο, δεν υπάρχουν ελάχιστες απαιτήσεις υλικού, καθώς ο χρήστης δεν έχει τη δυνατότητα να αποκτήσει μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο υλικολογισμικό.

eIFU – Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, οι οδηγίες χρήσης παρέχονται:
Σε έντυπη μορφή μαζί με τη συσκευή, και/ή
σε ηλεκτρονική μορφή μόνο για συσκευές που προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/2226 της Επιτροπής, όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2025/1234.

Ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης θα παρέχεται δωρεάν κατόπιν αιτήματος, εντός 7 ημερολογιακών ημερών. Τα αιτήματα μπορούν να υποβληθούν μέσω των στοιχείων των κατασκευαστών/διανομέων που αναφέρονται στη σελίδα 4.

Το σύστημα TORS

Επισκόπηση

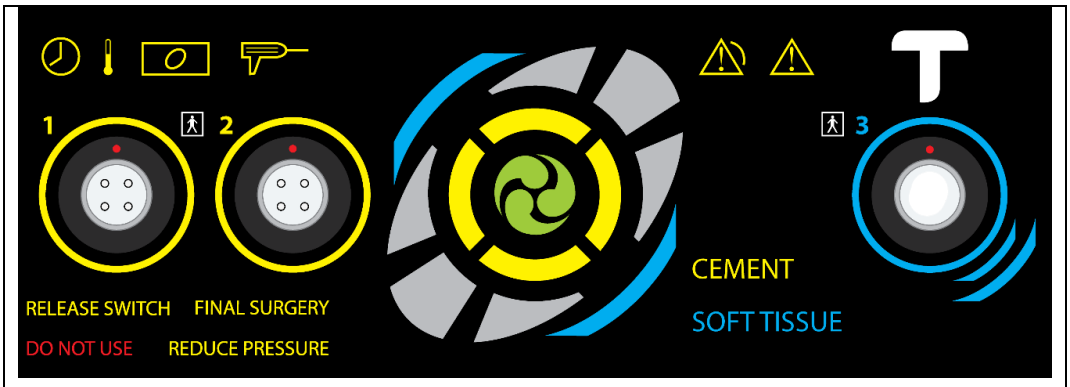
Το TORS 1, Torsional Orthopaedic, Revision System Series 1, είναι μια συσκευή αφαίρεσης τσιμέντου PMMA με υπερήχους που προσφέρει κορυφαία απόδοση και ευκολία στη χειρουργική αρθροπλαστική, ειδικά στην αναθεώρηση τσιμεντοποιημένων αρθρώσεων. Το σύστημα περιλαμβάνει μια κονσόλα διπλού καναλιού που παρέχει δύο κανάλια τσιμέντου. Αυτά επιτρέπουν την ταχεία ανταλλαγή των ανιχνευτών από τον χειρουργό, καθώς και 100% εφεδρεία σε περίπτωση βλάβης/μόλυνσης. Ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει από μια μεγάλη γκάμα αποστειρωμένων ανιχνευτών μίας χρήσης. Όλα τα εξαρτήματα, εκτός από τους ανιχνευτές μίας χρήσης και το εργονομικό πλαστικό χειριστήριο 360° με διακόπτη δακτύλου στους μετατροπείς τσιμέντου, είναι πλενόμενα, αυτόκλειστα και επαναχρησιμοποιήσιμα.

Γεννήτρια:

Μπροστινός πίνακας

Η οθόνη είναι εξαιρετικά ορατή, ειδικά σε σκοτεινό χειρουργείο, υποδεικνύει την επιλεγμένη λειτουργία και παρέχει συνοπτικές οδηγίες για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε περίπτωση διακοπής της κανονικής λειτουργίας.

Σημείωση: Η υποδοχή που σχετίζεται με κείμενο, σύμβολα και LED σε μπλε χρώμα αφορά το κανάλι μαλακού ιστού, το οποίο δεν είναι διαθέσιμο και δεν χρησιμοποιείται κατά τη λειτουργία.



Εικόνα 1: Μπροστινός πίνακας γεννήτριας TORS

Πίσω πίνακας

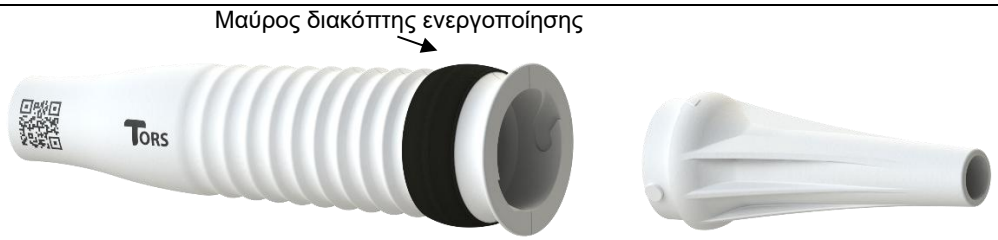
Εικόνα 2: Πίσω πίνακας γεννήτριας TORS

- Υπάρχει μόνο ένα στοιχείο ελέγχου χρήστη στον ίδιο τον γεννήτρια:
  Έλεγχος έντασης (στο πίσω πλαίσιο)

Μετατροπείς και καλώδια TORS

Εικόνα 3: Μετατροπέας τσιμέντου TORS

Σχήμα 4: Καλώδιο τσιμέντου



Εικόνα 5: Αξονική λαβή

Εικόνα 6: Αξονική λαβή με μετατροπέα τσιμέντου, ανιχνευτή και καλώδιο τσιμέντου

Δείτε το Παράρτημα 1 για τον πλήρη κατάλογο των κωδικών ανταλλακτικών.

Ασφάλεια ⚠

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που (1) έχουν εκπαιδευτεί στους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων που πρόκειται να πραγματοποιηθούν και (2) έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη χρήση των υπερηχητικών χειρουργικών εργαλείων.
- Μην χρησιμοποιείτε το TORS σε περιοχές με κίνδυνο έκρηξης ή ανάφλεξης ή σε περιβάλλοντα με υψηλή περιεκτικότητα σε οξυγόνο. Λάβετε υπόψη ότι εάν η ανιχνευτική κεφαλή έρθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ενώ είναι ενεργοποιημένη, ενδέχεται να προκληθούν σπινθήρες.
- Η χρήση της TORS σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής ή ο χειριστής της μονάδας έχει υποβληθεί σε εμφύτευση καρδιακού βηματοδότη αφήνεται στην κρίση του υπεύθυνου για τη διαδικασία ιατρού, παρόλο που δεν υπάρχει ηλεκτρικό ρεύμα που να διέρχεται από ή να εισέρχεται στον ασθενή και έχουν δημοσιευτεί πολλές κλινικές μελέτες σχετικά με τη χρήση υπερήχων σε κοντινή απόσταση από καρδιακούς βηματοδότες.
- Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας, συμπεριλαμβανομένης της απομάκρυνσης καπνού, για την προστασία των χρηστών από τον καπνό ή άλλα αερολύματα που παράγονται από τη χρήση χειρουργικών υπερήχων.
- Να χρησιμοποιείτε με εξαιρετική προσοχή όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε νεύρα.
- Χειριστείτε σωστά τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα, προκειμένου να επιτύχετε τη μέγιστη διάρκεια ζωής τους.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε την ακουστική. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξοπλισμού αυτού.
- Η χρήση μετατροπέων ή χειρολαβών που δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος TORS μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια και να δημιουργήσει κίνδυνο για την ασφάλεια του χειριστή και του ασθενούς.
- Αποφύγετε να αγγίζετε ή να κρατάτε την άκρη του ενεργού αισθητήρα. Κίνδυνος εγκαυμάτων!
- Εκτός από το ενεργό άκρο, μην αφήνετε τον καθετήρα να έρχεται σε επαφή με ιστό.
- Πλύνετε το μηριαίο κανάλι μετά από κάθε ενεργοποίηση.
- Εάν ο αισθητήρας απενεργοποιηθεί μέσα σε θερμαινόμενο PMMA, είναι πιθανό το τσιμέντο ψύξης να προσκολληθεί πολύ ισχυρά στον αισθητήρα, οπότε μπορεί να είναι δύσκολο να επανενεργοποιηθεί ο αισθητήρας για να αφαιρεθεί από το τσιμέντο.
- Κατά την καθοδήγηση του αισθητήρα τσιμέντου TORS μέσω PMMA, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην ασκείται υπερβολική δύναμη, προκειμένου να διατηρηθεί ο έλεγχος της κατεύθυνσης κίνησης του αισθητήρα.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης κοντά σε λεπτά οστά μπορεί να προκαλέσει διάτρηση.
- Αποφύγετε να ακουμπάτε την άκρη του καυτού καθετήρα στο δέρμα ή σε άλλο ιστό για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα μετά τη διακοπή της ενεργοποίησης, καθώς θα έχει ζεσταθεί κατά τη διάρκεια της κοπής. (Ο χρήστης μπορεί να ψύξει την άκρη του καυτού καθετήρα σε αλατούχο διάλυμα.)
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά την επαφή με ιστούς μεταξύ των ενεργοποιήσεων, σε περίπτωση που συμβεί τυχαία ενεργοποίηση.
- Εάν ο καθετήρας έρθει σε επαφή με το οστό, χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες στρατηγικές ψύξης, μπορεί να παρατηρηθεί θερμοκρασία οστού έως 51 °C.
- Η επαφή του ενεργού άκρου με το οστό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό.
- Όπου είναι δυνατόν, αποφύγετε την επαφή μεταξύ της πλευράς του ενεργού αισθητήρα τσιμέντου και του ιστού του ασθενούς.
- Η απομόνωση από το δίκτυο τροφοδοσίας επιτυγχάνεται με τη χρήση του διακόπτη διπλού πόλου που βρίσκεται στον πίσω πίνακα. ΜΗΝ τοποθετείτε τον εξοπλισμό με τέτοιο τρόπο ώστε να δυσχεραίνεται η πρόσβαση σε αυτόν τον διακόπτη αποσύνδεσης.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο με γείωση.
- Το TORS δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία και δεν είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου και μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα μίας χρήσης.
- Οι φορητοί συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του TORS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από το RSL. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού αυτού.
- Το TORS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή πάνω από άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή πάνω από άλλο εξοπλισμό, πρέπει να παρατηρείται το TORS για να βεβαιωθεί η κανονική λειτουργία του στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές, μειωμένη αντοχή ή ακατάλληλη λειτουργία.
- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
- Μην συνδυάζετε πολλαπλές ράβδους επέκτασης, χρησιμοποιήστε μόνο μία ράβδο επέκτασης ανά ανιχνευτή τσιμέντου και μετατροπέα.
- Όταν συνδέετε τους αισθητήρες τσιμέντου στον μετατροπέα τσιμέντου, μην σφίγγετε υπερβολικά τον αισθητήρα. Αρκεί να ασκήσετε σταθερή πίεση με τα δύο κλειδιά.

Προφυλάξεις ⚠

- Η νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε εξουσιοδοτημένους ιατρούς ή κατόπιν συνταγής τους.
- Το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να είναι εκπαιδευμένο ώστε να είναι εξοικειωμένο με τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί.
- Πριν ανοίξετε οποιοδήποτε αποστειρωμένο (μίας χρήσης) εξάρτημα για TORS, πρέπει να ελέγξετε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Το εξωτερικό κουτί μπορεί να είναι χτυπημένο, τσαλακωμένο ή ακόμη και τρυπημένο, αρκεί η σφραγισμένη θήκη στο εσωτερικό να μην είναι τρυπημένη. Εάν η θήκη είναι τσαλακωμένη ή τσαλακωμένη και υπάρχει πιθανότητα να τρυπηθεί, ΜΗΝ ΑΝΟΙΞΕΤΕ/ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το προϊόν, αλλά επιστρέψτε το στον κατασκευαστή.
- Αποφύγετε την επαφή του ενεργού αισθητήρα με οποιαδήποτε μεταλλική επιφάνεια. Οποιαδήποτε ζημιά αυξάνει τον κίνδυνο κόπωσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση της άκρης από τον αισθητήρα.
- Μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια TORS ή το ποδοδιακόπτη.
- Μην επιτρέπετε τη γεννήτρια να εισέλθει στον αποστειρωμένο χώρο του χειρουργείου.
- Μην φράζετε ή περιορίζετε με οποιονδήποτε τρόπο τους αεραγωγούς στο πίσω και κάτω μέρος της γεννήτριας.
- Μην επιτρέπετε ποτέ την επαφή του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού με τον καθετήρα.
- Μην χύνετε υγρά πάνω στη γεννήτρια.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει στη διάθεση σας περισσότερες από μία χειρολαβές αξονικής πρόσφυσης μίας χρήσης, σε περίπτωση τυχαίας μόλυνσης.
- Μεταφέρετε πάντα το TORS χρησιμοποιώντας τις θήκες μεταφοράς που παρέχονται.
- Ο γεννήτρια TORS διαθέτει έναν ισοδυναμικό ακροδέκτη στο πίσω πλαίσιο. Αυτός παρέχεται για συμβατότητα με άλλα ιατρικά συστήματα που απαιτούν τέτοιες συνδέσεις. Αυτός ο αγωγός δεν προορίζεται για προστατευτική γείωση. Ανατρέξτε στο πρότυπο EN 60601-1 για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση με συστήματα ΜΕ.
- TORS:

  i. πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις διαδικασίες για τις οποίες ενδείκνυται.
  ii. πρέπει να χρησιμοποιείται με κατάλληλο επίπεδο ισχύος ανάλογο με την απαιτούμενη εργασία.
  iii. πρέπει να χρησιμοποιείται με τη σωστή χειρουργική τεχνική.

  Εάν χρησιμοποιηθεί σωστά, το TORS θα πρέπει να αφαιρέσει το τσιμέντο PMMA με ικανοποιητικό αποτέλεσμα για τον χρήστη.

  Ο εξοπλισμός πρέπει να ενημερώνει τον χρήστη για την κατάστασή του είτε με ακουστικά είτε με οπτικά μέσα, εκτός εάν δεν είναι δυνατή η εκπομπή υπερήχων. Ωστόσο, εάν παρουσιαστεί βλάβη στους ακουστικούς ή οπτικούς δείκτες ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη μια κοπή, η κοπή μπορεί να ολοκληρωθεί χωρίς ένδειξη.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

- Ο εξοπλισμός αυτός είναι κατάλληλος μόνο για χρήση σε χειρουργείο νοσοκομείου / χειρουργική αίθουσα.The performance of TORS may be degraded if it is subjected to electromagnetic disturbances e.g. an incorrect display that clears automatically once activate switch is pressed/depressed.
- Μην χρησιμοποιείτε το TORS ταυτόχρονα με εξοπλισμό λέιζερ ή χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.This equipment has been tested and found to comply with the limits for a medical device.

  Ωστόσο, σε περίπτωση παρεμβολών, ο χρήστης μπορεί να δοκιμάσει τα ακόλουθα μέτρα: -

  1. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό για να επιβεβαιώσετε την πηγή της παρεμβολής.
  2. Αυξήστε την απόσταση μεταξύ αυτού του εξοπλισμού και άλλων συσκευών.
  3. Συνδέστε αυτόν τον εξοπλισμό σε μια πρίζα διαφορετική από εκείνη στην οποία είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
  4. Συμβουλευτείτε το τμήμα ιατρικής φυσικής.

- Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κλάση B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.Where replacement transducers and cables are required, these must be manufactured by RSL (see Appendix 2 for full listing),
- Βλέπε επίσης Παράρτημα 3: Γλωσσάριο συμβόλων επισήμανσης.

Επιπλοκές και πιθανές παρενέργειες

Γενικοί κίνδυνοι και επιπλοκές της αρθροπλαστικής χειρουργικής επέμβασης

- Απώλεια οστού κατά την αφαίρεση της πρόθεσης και/ή του τσιμέντου
- Διατρητική βλάβη του φλοιού
- Κάταγμα στο οστό γύρω από την τεχνητή άρθρωση
- Χρόνος ανάρρωσης, πόνος και πιθανότητα εμφάνισης αρθρίτιδας που σχετίζεται με σκόπιμη οστεοτομία
- Νευρικές/αγγειακές βλάβες
- Επαναιμορραγία ή αιμάτωμα / ορώδης συλλογή
- Βλάβη στους συνδέσμους, τις αρτηρίες ή τα νεύρα στην περιοχή γύρω από την άρθρωση του γόνατος
- Θρόμβοι αίματος ή θρόμβωση βαθιάς φλέβας ή πνευμονική εμβολή
- Αιμορραγία που προκαλείται από βλάβη ιστού ή αναποτελεσματική αιμόσταση
- Λοίμωξη των οστών/αρθρώσεων
- Όψιμη λοίμωξη
- Λοίμωξη του τραύματος και/ή του ιστού γύρω από την τεχνητή άρθρωση
- Θρομβοεμβολή
- Εμφυτεύματα ή μεταλλικά μέρη που παραμένουν στην άρθρωση
- Κατάγματα από κόπωση
- Υπερβολική οστεοποίηση γύρω από την τεχνητή άρθρωση (γόνατο) που περιορίζει την κίνηση
- Υπερβολική δημιουργία ουλώδους ιστού που περιορίζει την κίνηση
- Εξάρθρωση επιγονατίδας ή ισχίου
- Μούδιασμα στην περιοχή γύρω από την ουλή του τραύματος
- Χαλάρωση της τεχνητής άρθρωσης (συνήθως μετά από 10-15 χρόνια)
- Φθορά των αρθρώσεων
- Σκλήρυνση των αρθρώσεων
- Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου
- Υποξία
- Υποτασική
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Καρδιαγγειακή κατάρρευση
- Θερμική βλάβη λόγω της αντίδρασης πολυμερισμού (σκληρύνσεως) του τσιμέντου
- Έκθεση μέσω εισπνοής σε μονομερές PMMA που προκαλεί υπερευαισθησία
- Ασθματικές αντιδράσεις
- Νευρολογικά συμπτώματα
- Τοπικός ερεθισμός
- Προσωπικοί κίνδυνοι από την αναισθησία ή την ίδια την επέμβαση

Πιθανές παρενέργειες της χειρουργικής επέμβασης υπερηχητικής αρθροπλαστικής

- Νέκρωση και κλινική δυσλειτουργία στον φλεβώδη φλοιό και στους περιβάλλοντες μαλακούς ιστούς λόγω μεταφοράς θερμότητας από την επαφή του υπερηχητικού καθετήρα με το τσιμέντο.
- Διάτρηση του ενδομυελικού σωλήνα
- Διαφορετικοί ιστοί και οστικό τσιμέντο θα θερμανθούν σε διαφορετικούς βαθμούς με τις ίδιες παραμέτρους υπερήχων.
- Κάθε τύπος κυττάρου έχει διαφορετική ευαισθησία σε θερμικές βλάβες.
- Παθολογικό κάταγμα βραχιονίου
- Μικροσκοπικές ρωγμές των οστών

- Παραγωγή λοβού (95% νερό, 5% κυτταρικά υπολείμματα)
- Νευρική παράλυση
- Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης από επαναχρησιμοποιούμενα μέρη του συστήματος που έχουν υποστεί εκ νέου αποστείρωση
- Αποδυνάμωση του υπολειπόμενου φλοιώδους οστού
- Ατελής αφαίρεση του τσιμέντου
- Η αφαίρεση του τσιμέντου γίνεται πιο αργά από το αναμενόμενο.

Όλοι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή προσδιορίζονται μέσω αξιολόγησης κινδύνου και τεκμηριώνονται. Η ιχνηλασιμότητα κάθε σχετικού κινδύνου στις οδηγίες χρήσης τεκμηριώνεται στην αξιολόγηση κινδύνου.

Η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας επιβεβαιώνει ότι η συσκευή δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τον χρήστη ή τον ασθενή.

Σοβαρό περιστατικό

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ορίζει ως σοβαρό συμβάν:

«... κάθε συμβάν που οδήγησε, θα μπορούσε να οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει, άμεσα ή έμμεσα, σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (a) the death of a patient, user or other person,

(b) η προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

(c) μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία»

Σε περίπτωση που συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή TORS, ο χρήστης και/ή ο ασθενής πρέπει να αναφέρουν το σοβαρό περιστατικό στον Κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης

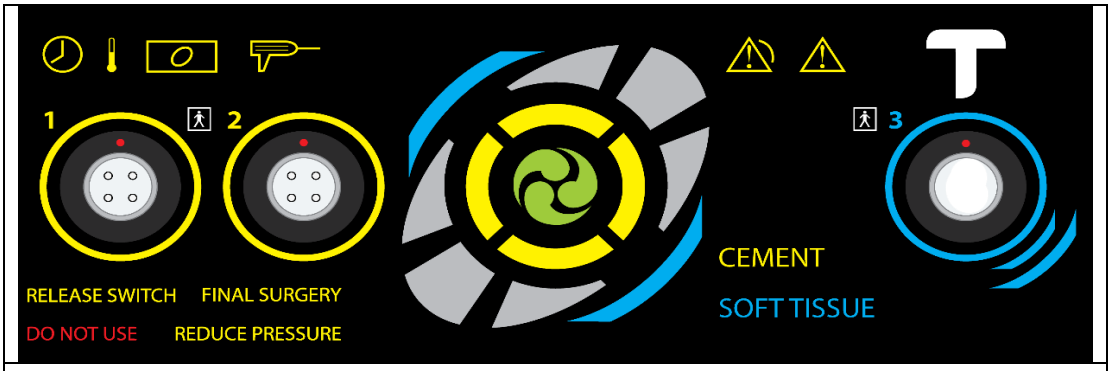
Σημείωση. Ούτε ο γεννήτρια ούτε οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα της συσκευής αυτής μπορεί να συνδεθεί σε εξωτερικό δίκτυο οποιουδήποτε είδους. Η γεννήτρια δεν διαθέτει θύρες σύνδεσης εξωτερικού τύπου. Σε αυτό το πλαίσιο, δεν υπάρχουν ελάχιστες απαιτήσεις υλικού, καθώς ο χρήστης δεν έχει τη δυνατότητα να αποκτήσει μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο υλικολογισμικό.

Ρύθμιση του συστήματος TORS

Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από το μπροστινό πλαίσιο του γεννήτρια, εάν παραμένει τοποθετημένη.

Ενεργοποίηση της γεννήτριας:

- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο πίσω πλαίσιο της γεννήτριας.
- Πατήστε το διακόπτη Mains προς τα πάνω, «I», για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- Η γεννήτρια θα ενεργοποιηθεί με έναν ήχο ένδειξης και θα πραγματοποιήσει μια σύντομη δοκιμή φωτισμού ολόκληρης της οθόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7.



Εικόνα 7: Όλα τα σύμβολα φωτισμένα

- Μετά από περίπου ένα δευτερόλεπτο, στην οθόνη θα εμφανιστεί:

Εικόνα 8: Αναμονή χωρίς επιλεγμένο κανάλι

Σημείωση: Το κείμενο και τα σύμβολα με μπλε χρώμα δεν χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία.

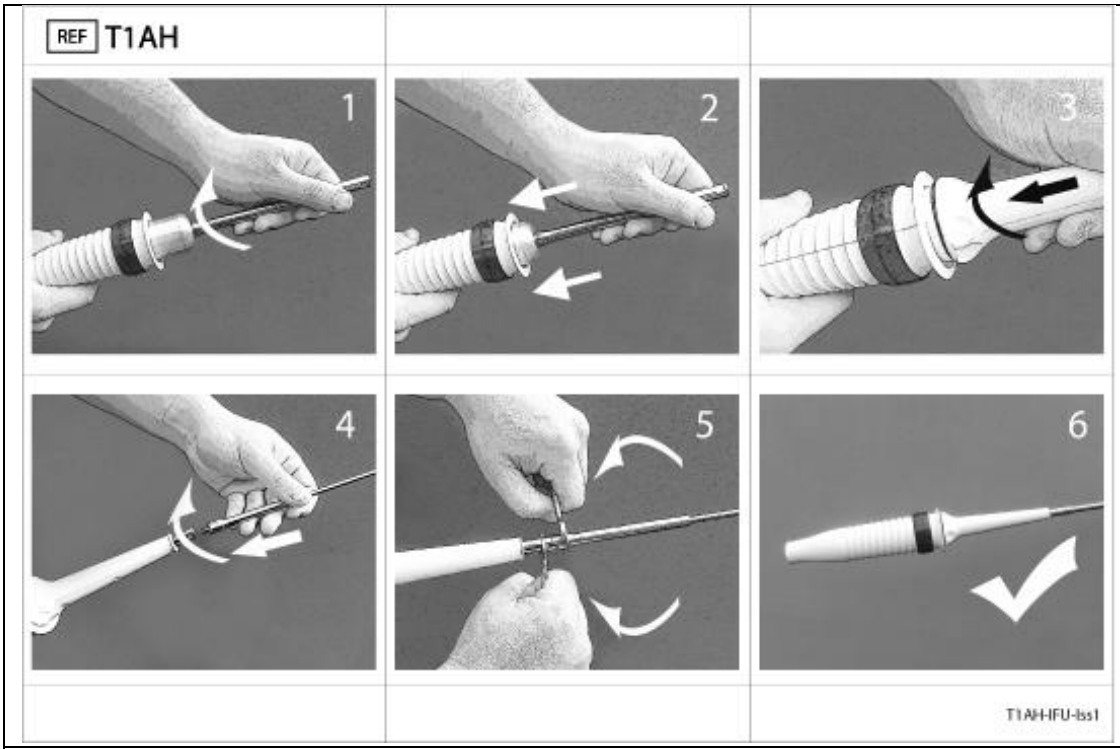
Προαιρετικό - Συνδέστε το ποδοδιακόπτη «Cement» στον πίσω πίνακα.

- Ο σωλήνας με το κολάρο «**1**» συνδέεται με τη σύνδεση με τον αντίστοιχο αριθμό.
- Ο σωλήνας με το κολάρο «**2**» συνδέεται με τη σύνδεση με τον αντίστοιχο αριθμό.

Συναρμολογήστε τον μετατροπέα τσιμέντου + την ανιχνευτική κεφαλή (εφαρμοσμένο μέρος) στο αποστειρωμένο πεδίο.

- Από τον προ-αποστειρωμένο δίσκο εργαλείων, επιλέξτε τον μετατροπέα τσιμέντου.
- Από τον προ-αποστειρωμένο δίσκο εργαλείων, επιλέξτε τον κατάλληλο καθετήρα.

- Έξω από το αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το κουτί της αποστειρωμένης χειρολαβής αξονικής λαβής (μίας χρήσης) και αφαιρέστε τη θήκη που περιέχει το δίσκο + το καπάκι. Ανοίξτε τη θήκη και τοποθετήστε το δίσκο + το καπάκι στο αποστειρωμένο πεδίο. Μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το δίσκο + το καπάκι και αφαιρέστε τη λαβή και το περίβλημα της χειρολαβής.
- Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στο χειριστήριο. Περιστρέψτε τον μορφοτροπέα και τοποθετήστε τον στη θέση του – βεβαιωθείτε ότι είναι καλά συνδεδεμένος. Βλέπε (1) & (2) στην Εικόνα 9 παρακάτω.
- Σύρετε το χιτώνιο του χειρολαβή πάνω από το κέρατο του μορφοτροπέα. Τοποθετήστε τις προεξοχές στη βάση του χιτωνίου στη λαβή του χειρολαβή και περιστρέψτε/κάντε κλικ για να ασφαλίσει στη θέση του. Βλέπε (3) παρακάτω.
- Χρησιμοποιώντας και τα δύο κλειδιά που παρέχονται, συνδέστε τον αισθητήρα στον μορφοτροπέα (4) & (5) παρακάτω.
- **Πάντα** χρησιμοποιείτε **Και τα ΔΥΟ** κλειδιά για να σφίξετε τον αισθητήρα, ώστε να αποφύγετε τη φθορά του μετατροπέα τσιμέντου.
- **Μην σφίγγετε υπερβολικά τον αισθητήρα.**



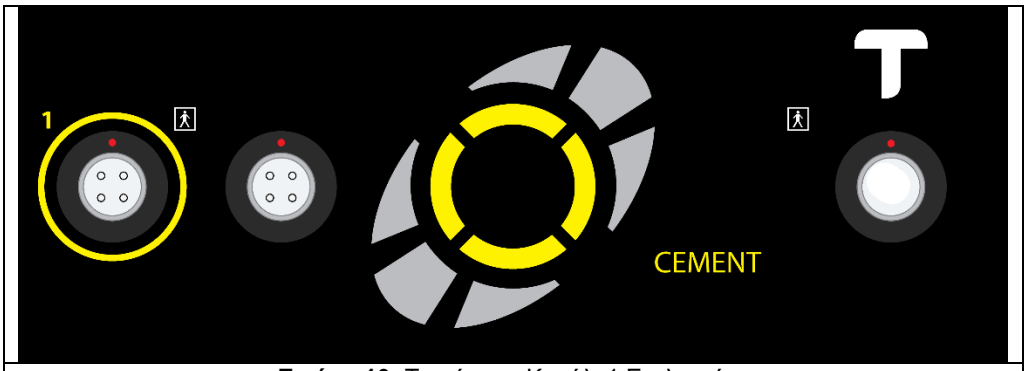
Εικόνα 9: Συναρμολόγηση του μετατροπέα τσιμέντου στο αξονικό χειριστήριο και τοποθέτηση του καθετήρα

Μετατροπέας τσιμέντου - Σύνδεση

- Συνδέστε το καλώδιο Cement (κωδικός κίτρινο) στο κανάλι 1 ή 2 της γεννήτριας (κίτρινοι δακτύλιοι) ευθυγραμμίζοντας την κόκκινη κουκκίδα στο μεταλλικό βύσμα με την κόκκινη κουκκίδα στην υποδοχή της γεννήτριας. Σπρώξτε το βύσμα στην υποδοχή μέχρι να ακουστεί ένα κλικ.
- Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου Cement (πλαστικός σύνδεσμος) στο χειροκίνητο εργαλείο Cement. Ευθυγραμμίστε το βέλος στον πλαστικό σύνδεσμο με τα κενά που χωρίζουν τις δύο υποδοχές στον πίσω σύνδεσμο του χειροκίνητου εργαλείου με αξονική λαβή. Κάντε κλικ για να ασφαλίσει στη θέση του.
- Για να το αφαιρέσετε, τραβήξτε προς τα πίσω το οδοντωτό τμήμα του βύσματος - **Μην** τραβάτε το καλώδιο.

Μετατροπέας τσιμέντου - Αρχικοποίηση

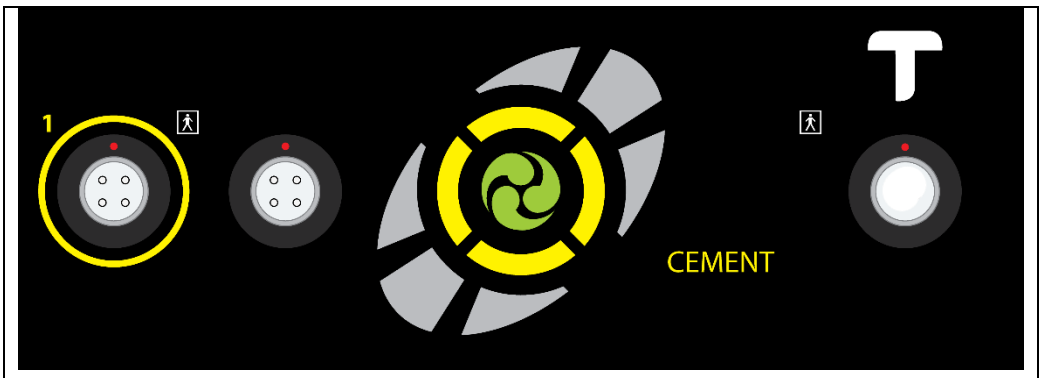
- Όταν ο χειρουργός είναι έτοιμος να χρησιμοποιήσει τον μορφοτροπέα, πρέπει να τον αρχικοποιήσει για να ενεργοποιήσει την τροφοδοσία. Αυτό γίνεται απλά πατώντας το μαύρο κουμπί ενεργοποίησης στο χειριστήριο ή το κίτρινο ποδοδιακόπτη (Ch1 ή Ch2). Στην οθόνη εμφανίζεται:



Εικόνα 10: Τσιμέντο + Κανάλι 1 Επιλεγμένο

Μετατροπέας τσιμέντου - Ενεργοποίηση

Πατήστε το μαύρο κουμπί ενεργοποίησης στο χειριστήριο ή το κίτρινο ποδοδιακόπτη. Αυτό θα ενεργοποιήσει τον μορφοτροπέα και τον καθετήρα για τη χειρουργική επέμβαση. Ένας ηχητικός δείκτης σηματοδοτεί την παροχή ισχύος με έναν συνεχή ήχο χαμηλής συχνότητας.



Εικόνα 11: Κανάλι 1, μετατροπέας τσιμέντου ενεργός

- Για να σταματήσετε την έξοδο, αφήστε το ποδοδιακόπτη ή ενεργοποιήστε το κουμπί.
- Εάν το ποδοδιακόπτη ή το κουμπί ενεργοποίησης παραμείνει πατημένο συνεχώς για 20 δευτερόλεπτα, ο ήχος της ένδειξης ήχου θα αλλάξει από συνεχής σε παλμικό.
    - Μετά από 5 δευτερόλεπτα, η γεννήτρια θα διακόψει την παροχή ρεύματος.
    - Η ισχύς εξόδου διακόπτεται
    - Ο ηχητικός δείκτης σταματά
    - Εμφανίζει το σύμβολο προειδοποίησης + το σύμβολο του μετατροπέα + το σύμβολο του ρολογιού.

- Αυτά θα παραμείνουν αναμμένα όσο παραμένει πατημένο το ποδοδιακόπτη ή το κουμπί ενεργοποίησης.
- Όταν απελευθερωθεί, η κανονική λειτουργία επαναλαμβάνεται.

Αφαίρεση τσιμέντου – Άρδευση

Είναι σημαντικό να ποτίζεται ο οστικός σωλήνας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αφαίρεσης του τσιμέντου για δύο λόγους: - Καθαρίζει τον σωλήνα από υπολείμματα τσιμέντου, συμπεριλαμβανομένης της σκόνης, και βοηθά επίσης στη διατήρηση ασφαλών θερμοκρασιών λειτουργίας εντός του σωλήνα. Τέτοια συστήματα ποτίσματος είναι στάνταρ εξοπλισμός σε ορθοπεδικές περιπτώσεις.

Συνιστάται η χρήση άρδευσης με παλμική έκπλυση ή χειροκίνητη άρδευση μετά από κάθε ενεργοποίηση οποιουδήποτε τύπου καθετήρα, διατρητικού ή ξύστρα.

Μην ποτίζετε *κατά τη διάρκεια* της ενεργοποίησης, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της μετάδοσης των υπερήχων, με αποτέλεσμα να επιβραδυνθεί η διαδικασία αφαίρεσης του τσιμέντου. Οι ανιχνευτές TORS έχουν σχεδιαστεί για να παράγουν γρήγορη θέρμανση στη διεπαφή ανιχνευτή/PMMA, μαλακώνοντας έτσι το τσιμέντο. Οποιαδήποτε ψύξη κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας θα εμποδίσει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Εξαγωγή καπνού

Συνιστάται η χρήση κατάλληλου συστήματος εξαγωγής για την απομάκρυνση του καπνού, των αερολυμάτων και των σχετικών οσμών.

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αφαίρεση τσιμέντου

Οι διαφορετικές διαμέτρους των ανιχνευτικών καθετήρων διαπερνούν το τσιμέντο με διαφορετικές ταχύτητες, αλλά το εύρος μεγεθών επιτρέπει την πρόσβαση σε διαφορετικές διαμέτρους ανοιχτών καναλιών τσιμέντου με συνέπεια τη διαφορά του όγκου τσιμέντου που αφαιρείται ανά «κοπή».

Ομοίως, τα διαφορετικά μεγέθη των ανιχνευτών αποξέσεως θα αφαιρούν διαφορετικούς όγκους υλικού ανά «κοπή».

Το τρυπάνι 4 mm (P4R2) προορίζεται ειδικά για τη διάτρηση σκληρών, υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE), τσιμεντοειδών περιοριστών (απομακρυσμένων πώματος). Δεν διαθέτει φλάντζα συγκράτησης τσιμέντου και δεν αφαιρεί υλικό. Μόλις δημιουργηθεί μια αρχική οπή, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερα διατρητικά και ξύστρες για να διαβρώσουν και να αφαιρέσουν το πώμα. Δεν συνιστάται η χρήση του σε μαλακότερα, PMMA ή ζελατινώδη, απομακρυσμένα πώματα.

Ο χρήστης δεν πρέπει να ασκεί υπερβολική δύναμη, αλλά να αφήνει τον υπέρηχο να προωθήσει τον καθετήρα μέσα από το τσιμέντο.

Το PMMA δεν προκαλεί φθορά/ζημιά στους αισθητήρες. Εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς/ζημιάς σε έναν αισθητήρα, τότε αυτό πιθανόν να οφείλεται στην επαφή του αισθητήρα με το οστό ή με ένα μεταλλικό εμπόδιο (στέλεχος, βίδα, καρφί *κ.λπ.*)

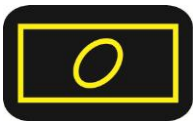
Εάν οι κεφαλές του καθετήρα έρθουν σε επαφή με το οστό, τότε συνήθως ακούγεται ένας ήχος που ενημερώνει τον χρήστη. Ο χρήστης πρέπει να επανατοποθετήσει αμέσως την κεφαλή του καθετήρα για να αποφύγει την επαφή με το οστό. Μερικές φορές, ο ήχος μπορεί να είναι αδύνατος όταν η κοιλότητα του οστού είναι ακόμα γεμάτη με οστικό τσιμέντο, ή ο χρήστης μπορεί να μην είναι σε θέση να ακούσει τον πολύ υψηλό ήχο που εκπέμπει η κεφαλή του καθετήρα όταν έρχεται σε επαφή με το οστό.

Ο ήχος δεν μπορεί να εγγυηθεί, καθώς επηρεάζεται από τις ιδιότητες των οστών και του τσιμέντου, καθώς και από τη γωνία, τη δύναμη και την απόσβεση του καθετήρα. Εάν ένας καθετήρας TORS Piercer φαίνεται να είναι αθόρυβος αλλά ΔΕΝ προχωράει μέσα στο υλικό ή δεν παράγει καπνό, τότε είναι πιθανό να έχει έρθει σε επαφή με οστό. ΜΗΝ ΣΥΝΕΧΙΣΕΤΕ ΝΑ ΠΙΕΖΕΤΕ χωρίς να ελέγξετε τη θέση του καθετήρα. Σε αυτή την περίπτωση, η ακτινογραφία σε πραγματικό χρόνο είναι πολύ αποτελεσματική.

Απενεργοποίηση TORS

Πατήστε το μαύρο διακόπτη ON/OFF στο πίσω μέρος της συσκευής. Η οθόνη θα γίνει εντελώς μαύρη.

Δείκτες σφάλματος / προειδοποίησης: (βλ. επίσης Παράρτημα 5: Ήχοι και ηχητικά σήματα**)**

<table>
<tr><td rowspan="5">
Το φωτεινό κίτρινο τρίγωνο υποδεικνύει ότι έχει προκύψει σφάλμα..</td><td colspan="2">Θα συνοδεύεται πάντα από:</td></tr>
<tr><td>i. Ένα φωτεινό σύμβολο που υποδεικνύει το μέρος του εξοπλισμού όπου έχει προκύψει η βλάβη.</td><td> 
 </td></tr>
<tr><td>ii. Φωτεινός κείμενο που δίνει οδηγίες στον χρήστη, π.χ. Μειώστε την πίεση</td><td>
Or

Or
 </td></tr>
<tr><td>Εάν η προειδοποίηση σχετίζεται με το χρόνο, ανάβει επίσης το σύμβολο του ρολογιού.</td><td> </td></tr>
<tr><td>Εάν η προειδοποίηση σχετίζεται με τη θερμοκρασία, ανάβει επίσης το σύμβολο θερμοκρασίας.</td><td> </td></tr>
</table>

	• Κατά την ενεργοποίηση ασκείται υπερβολική δύναμη στο TDCR. **Μειώστε τη δύναμη που ασκείτε για να βελτιώσετε την απόδοση.** Η υπερβολική δύναμη που ασκείται κατά την ενεργοποίηση μπορεί να εμποδίσει την απόδοση κοπής. • Δεν υπάρχει σύνδεση μετατροπέα. • Η άκρη του αισθητήρα είναι πολύ ζεστή. **Αφήστε την άκρη του αισθητήρα να κρυώσει.**

	• Κουμπί χειρολαβής ή ποδοδιακόπτης πατημένος. • Θα ακουστεί ένας ήχος υψηλής-χαμηλής συχνότητας.

	• Η γεννήτρια έχει υπερθερμανθεί. Ελέγξτε ότι ο αεραγωγός κάτω από τη γεννήτρια δεν είναι φραγμένος. • Θα ακουστεί ένας ήχος υψηλής-χαμηλής συχνότητας. • Δοκιμάστε ξανά μετά από 5-10 δευτερόλεπτα.

+ +	Η γεννήτρια εντόπισε πρόβλημα στις συνδέσεις με τον μορφοτροπέα. Θα ανάψει το προειδοποιητικό τρίγωνο και θα ακουστεί τριπλός ήχος υψηλής συχνότητας που θα επαναλαμβάνεται. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή για να εξαλείψετε το σφάλμα. Επανενεργοποιήστε τον μορφοτροπέα μακριά από τον ασθενή. Εάν το σφάλμα επαναληφθεί, αντικαταστήστε τον μορφοτροπέα και επιστρέψτε τον για επισκευή.

+	Ο γεννήτρια εντόπισε ένα πρόβλημα. Το προειδοποιητικό τρίγωνο θα ανάψει και θα ακουστεί ένας τριπλός ήχος υψηλής έντασης που θα επαναλαμβάνεται. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά για να εξαλείψετε το σφάλμα. Ενεργοποιήστε ξανά τη γεννήτρια – εάν το σφάλμα επαναληφθεί, επιστρέψτε το σύστημα για επισκευή.

ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ

Προκειμένου να αναπαραχθούν οι επικυρωμένες διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης για τη συσκευή TORS, οι μονάδες αποστείρωσης και απολύμανσης πρέπει να εφαρμόζουν διαδικασίες και να χρησιμοποιούν εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 17665-1. Η επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης έχει ολοκληρωθεί για κύκλους αυτόκλειστου ατμού με ενεργή φάση 3 λεπτών στους 134 °C.

Ανατρέξτε στο ξεχωριστό Πιστοποιητικό Απολύμανσης και τις Οδηγίες (WIG0006 App1) που παρέχονται με το Σετ Οργάνων. Το έγγραφο αυτό παρέχει όλες τις λεπτομέρειες για κάθε ένα από τα ακόλουθα θέματα:

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αμέσως μετά τη χρήση, σκουπίστε όλα τα εξαρτήματα και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα σωματικών υγρών και υπολείμματα.

Μετά την τελική χρήση, μπορεί να παραμείνει τσιμέντο κολλημένο στο άκρο του καθετήρα, ιδιαίτερα μέσα στις οπές των κεφαλών του καθετήρα Piercer. Αυτό αφαιρείται εύκολα ενεργοποιώντας τον καθετήρα σε ένα διάλυμα με λεπτό λειαντικό υλικό σε νερό. Αυτό παρέχεται με το σύστημα TORS με τη μορφή μιας κυψέλης καθαρισμού μίας χρήσης.

Εικόνα 12: Μη αποστειρωμένη κυψέλη καθαρισμού

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το δοχείο καθαρισμού ΔΕΝ είναι αποστειρωμένο.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ της διαδικασίας
Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ στο τέλος της διαδικασίας, πριν από το πλύσιμο και την εκ νέου αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων ανιχνευτών.

Ξεβιδώστε το καπάκι του θαλάμου καθαρισμού και τρυπήστε τη μεμβράνη σφράγισης με τον πρώτο αισθητήρα. Ενεργοποιήστε κάθε χρησιμοποιημένο αισθητήρα με τη σειρά του στο μείγμα άμμου/νερού στο θάλαμο καθαρισμού, περιστρέφοντας την κεφαλή μέσα στο μείγμα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρεθεί το τσιμέντο που έχει κολλήσει στις επιφάνειες.

Αποσυνδέστε το καλώδιο τσιμέντου από τον μετατροπέα τσιμέντου αποσυνδέοντάς το από το χειριστήριο.

Αφαιρέστε το χιτώνιο από τη λαβή του χειρολαβή τσιμέντου. Αποσυνδέστε το χειρολαβή από τον μορφοτροπέα τσιμέντου τραβώντας τον μορφοτροπέα και το χειρολαβή.

Αποσυνδέστε τον αισθητήρα τσιμέντου από τον μετατροπέα τσιμέντου χρησιμοποιώντας και τα ΔΥΟ κλειδιά που παρέχονται.

Επανατοποθετήστε τους μετατροπείς, τα καλώδια, τους επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες και τα κλειδιά στο δίσκο του αυτόκλειστου, κατά προτίμηση μέσα στην αρχική τους συσκευασία, για να μειώσετε το στέγνωμα του χώματος κατά τη μεταφορά τους στο κέντρο καθαρισμού.

Αντικείμενα μίας χρήσης

Απορρίψτε τη λαβή και το χιτώνιο του χειρολαβή τσιμέντου και το κύτταρο καθαρισμού σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΊΩΣΗ: Μην αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα μιας χρήσης. Τα εξαρτήματα μιας χρήσης επισημαίνονται ως τέτοια και δεν έχουν σχεδιαστεί για να αποστειρώνονται εκ νέου. Τα είδη μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.

Επαναχρησιμοποιήσιμα είδη

- **Χειροκίνητος καθαρισμός**

Προετοιμάστε το ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (*π.χ.* Gigazyme Plus) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Βυθίστε τα λερωμένα εργαλεία σε ενζυμικό διάλυμα για 5 λεπτά.

Κατά τον καθαρισμό, βυθίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού. Βουρτσίστε με μαλακή βούρτσα με μη μεταλλικές τρίχες ή πανί για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολείμματα, εστιάζοντας σε σχισμές, ραφές ή άλλες ανωμαλίες της επιφάνειας. Καθαρίστε τις οπές και τις εσοχές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη βούρτσα, διασφαλίζοντας ότι φτάνετε σε όλο το βάθος του στοιχείου. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι ορατά καθαρά πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

Ξεπλύνετε τα εργαλεία με καθαρό τρεχούμενο νερό για 2 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι οι τυφλές οπές και οι εσοχές γεμίζουν και αδειάζουν επανειλημμένα με τρεχούμενο νερό.

Στεγνώστε τα εργαλεία αμέσως μετά το τελικό ξέπλυμα. Μην υπερβαίνετε τους 140ºC (285ºF).

- **Αυτόματος καθαρισμός**

Τα όργανα ενδέχεται να απαιτούν χειροκίνητο καθαρισμό πριν από τον αυτόματο καθαρισμό, προκειμένου να βελτιωθεί η απομάκρυνση των προσκολλημένων ρύπων. Βουρτσίστε με μια βούρτσα με μη μεταλλικές τρίχες σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα.

Φορτώστε τα όργανα έτσι ώστε οι ρωγμές, οι αρμοί, οι ασυνέχειες της επιφάνειας, οι οπές και οι εσοχές να μπορούν να στραγγίξουν.

Καθαρίστε χρησιμοποιώντας τον κύκλο «Όργανα» σε ένα επικυρωμένο πλυντήριο απολυμαντικό και ένα καθαριστικό μέσο με ουδέτερο pH που προορίζεται για χρήση σε αυτόματο καθαρισμό (*π.χ.* Getinge Enzymatic Detergent). Ο κύκλος καθαρισμού πρέπει να περιλαμβάνει στάδια προ-ξεβγάλματος, πλύσης, ξεβγάλματος, θερμικού ξεβγάλματος και στεγνώματος. Η διάρκεια και η θερμοκρασία των σταδίων μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τα διάφορα συστήματα/συσκευές πλύσης, αλλά οποιοσδήποτε κύκλος πλυντηρίου/απολυμαντικού που έχει επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1, ISO 15883-2 και HTM 01-01 μέρος D είναι κατάλληλος για την επεξεργασία της/των συσκευής/συσκευών TORS. Μην υπερβαίνετε τους 140ºC (285ºF).

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αλκαλικό καθαριστικό διάλυμα, όπως για παράδειγμα το Serchem pH Plus Detergent, με pH έως 13,2, αντί ή επιπλέον ενός ενζυματικού διαλύματος.

Επιθεώρηση καθαριότητας

Ελέγξτε όλα τα όργανα πριν από την αποστείρωση ή την αποθήκευση για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί πλήρως οι ακαθαρσίες από τις επιφάνειες.

Ελέγξτε οπτικά τα όργανα και, εάν εξακολουθεί να υπάρχει χώμα, καθαρίστε τα ξανά.

Ελέγξτε τα καλώδια για φθορά και ζημιά, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν ρωγμές, σχισίματα ή άλλες ζημιές.

Ελέγξτε ότι οι ανιχνευτές δεν έχουν γρατσουνιές.

Αναφέρετε τυχόν ζημιές στον αντιπρόσωπο του προμηθευτή/διανομέα

- **Συσκευασία**

Διπλή συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές συσκευασίας όπως αυτές που περιγράφονται στο HTM 01-01 ή στο ANSI/AAMI ST46-1993.

Επισήμανση του περιεχομένου του περιτυλιγμένου δίσκου με ανεξίτηλο μαρκαδόρο ή άλλο σύστημα επισήμανσης συμβατό με αποστείρωση.

- **Αποστείρωση**

Η αποστείρωση επιτυγχάνεται καλύτερα την ημέρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση, αλλά πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν από τη χρήση, ώστε να κρυώσει και να σταθεροποιηθεί ο εξοπλισμός.

⚠ Οι μετατροπείς ΔΕΝ πρέπει να βυθίζονται στο νερό για να επιταχυνθεί η ψύξη.

ΜΗΝ αποστειρώνετε τη γεννήτρια ή τους ποδοδιακόπτες.

Αυτά τα εξαρτήματα έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση με την ακόλουθη μέθοδο σε αυτόκαυστο κενό. Οι παράμετροι για αυτό είναι 134-137ºC (270º- 277ºF) για τουλάχιστον 3 και έως 4 λεπτά. (Εάν τα εθνικά πρότυπα ορίζουν αυτόκαυστο έως 18 λεπτά, αυτό είναι δυνατό αλλά δεν είναι προτιμότερο.)

Επόμενη χρήση - Μετά την απολύμανση, οι μετατροπείς, τα καλώδια τσιμέντου, οι ανιχνευτές και τα κλειδιά μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου όπως παραπάνω.

- **Διαχείριση τέλους ζωής**

Ο γεννήτρια TORS και όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα (συμπεριλαμβανομένων των μετατροπέων) πρέπει να ανακυκλώνονται. Επικοινωνήστε με την RSL για οδηγίες επιστροφής - βλ. τελευταία σελίδα των παρόντων οδηγιών χρήσης.

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα που επιστρέφονται ΠΡΕΠΕΙ να συνοδεύονται από έγκυρο πιστοποιητικό απολύμανσης.

- **Άνοιξε κατά λάθος**

Σε περίπτωση που ένα εργαλείο μίας χρήσης αποσυσκευαστεί κατά λάθος, δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα καλώδια να μην συστρέφονται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στο καλώδιο και να μειώσει τη διάρκεια ζωής του.

- **Καθαρισμός της γεννήτριας**

Ο γεννήτρια TORS μπορεί να καθαριστεί ως εξής:

i. Αραιώστε ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ii. Χρησιμοποιώντας την παραπάνω λύση, υγράνετε ελαφρά ένα μαλακό, καθαρό πανί. Σκουπίστε τις επιφάνειες του γεννήτρια.

iii. ρέξτε ελαφρά ένα μαλακό, καθαρό πανί με νερό της βρύσης. Σκουπίστε τις επιφάνειες της γεννήτριας.

iv. Στεγνώστε τις επιφάνειες του γεννήτρια με ένα μαλακό, καθαρό πανί.

- **Καθαρισμός του ποδοδιακόπτη**

Τα ποδοδιακόπτες TORS μπορούν να καθαριστούν ως εξής:

i. Αραιώστε ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ii. Χρησιμοποιώντας την παραπάνω λύση, υγράνετε ελαφρά ένα μαλακό, καθαρό πανί. Σκουπίστε τις επιφάνειες του ποδοδιακόπτη.

iii. Βρέξτε ελαφρά ένα μαλακό, καθαρό πανί με νερό της βρύσης. Σκουπίστε τις επιφάνειες του ποδοδιακόπτη.

iv. Στεγνώστε τις επιφάνειες του ποδοδιακόπτη με ένα μαλακό, καθαρό πανί.

v. Μην επιτρέπετε την είσοδο νερού στους σωλήνες αέρα.

vi. Μην αποσυνδέετε τους σωλήνες αέρα από το ποδοδιακόπτη.

Φροντίδα εξοπλισμού

ΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

Πριν από τη χρήση, όλοι οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές.

Οι ανιχνευτές TORS είναι ευαίσθητοι σε ζημιές εάν έρθουν σε επαφή με μέταλλο (*π.χ.* χειρουργικά εργαλεία και σφιγκτήρες) όταν είναι ενεργοί. Η παραμόρφωση ή η γρατσουνιά ενός ανιχνευτή έχει ως συνέπεια την αύξηση της μηχανικής καταπόνησης στην περιοχή της γρατσουνιάς (δημιουργώντας ένα «σημείο αύξησης της καταπόνησης») όταν ο ανιχνευτής δονείται. Εάν η καταπόνηση αυξηθεί αρκετά, υπάρχει κίνδυνος ο ανιχνευτής να υποστεί μεταλλική κόπωση και να σπάσει. Η αστοχία λόγω κόπωσης είναι πιο πιθανή εάν ο παράγοντας αύξησης της τάσης βρίσκεται κοντά σε ένα από τα σταθερά σημεία μέγιστης μηχανικής τάσης στον δονητικό αισθητήρα. Εάν ένας αισθητήρας υποστεί μεταλλική κόπωση ως αποτέλεσμα ενός παράγοντα αύξησης της τάσης που προκαλεί ρωγμή, ο αισθητήρας δεν θα έχει πλέον συχνότητα συντονισμού «αναγνωρίσιμη» από τη γεννήτρια και δεν θα μπορεί να ενεργοποιηθεί από τη γεννήτρια. Αναφέρετε στον προμηθευτή κάθε αισθητήρα με ανιχνευτή που έχει γρατσουνιά, εάν η γρατσουνιά είναι αρκετά βαθιά ώστε να ανιχνεύεται με το δάχτυλο.

Χρήση συστήματος (διάρκεια ζωής)

Οι μετατροπείς τσιμέντου και οι ανιχνευτές τσιμέντου του TORS μπορούν να απολυμανθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν. Αυτό αποτελεί σημαντικό παράγοντα για τη μείωση του κόστους ανά περίπτωση. Ωστόσο, δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν επ' αόριστον, καθώς οι ανιχνευτές φθείρονται και οι πιεζοηλεκτρικοί κρύσταλλοι στους μετατροπείς αποπολώνονται με την πάροδο του χρόνου, οπότε ο χρόνος ζωής τους είναι καθορισμένος, εντός του οποίου μπορεί να αναμένεται η βέλτιστη απόδοση. Επομένως, οι ανιχνευτές και οι μετατροπείς πρέπει να αντικαθίστανται όταν χρειάζεται.

Η διάρκεια ζωής του μετατροπέα τσιμέντου δεν περιορίζεται από το σύστημα, καθώς ο χρόνος χρήσης του δεν παρακολουθείται από τη γεννήτρια. Πρέπει να αντικαθίσταται εάν η απόδοση κοπής επιδεινωθεί. Ως οδηγός, μπορεί να αντικαθίσταται μετά από μέση διάρκεια ζωής 10 λεπτών σε κατάσταση λειτουργίας ανά περίπτωση, για περισσότερες από 25 περιπτώσεις = 250 λεπτά σε κατάσταση λειτουργίας όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης που παρέχονται από τη Radley Scientific και για τον προβλεπόμενο σκοπό των συσκευών.

Όλοι οι αισθητήρες τσιμέντου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για όσο διάστημα συνεχίζουν να μαλακώνουν και να αφαιρούν αποτελεσματικά το PMMA, καθώς ο χρόνος χρήσης τους δεν μπορεί να παρακολουθηθεί από τη γεννήτρια. Πρέπει να αντικαθίστανται εάν η απόδοση κοπής επιδεινωθεί. Ως οδηγός, μπορούν να αντικαθίστανται μετά από μέση διάρκεια ζωής ενός έτους όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης που παρέχονται από τη Radley Scientific και για τον προβλεπόμενο σκοπό των συσκευών.

Η γεννήτρια έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής πέντε ετών, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης που παρέχονται από τη Radley Scientific και για τον προβλεπόμενο σκοπό των συσκευών.

Οι ράβδοι επέκτασης και οι ποδοδιακόπτες τσιμέντου έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής πέντε ετών όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης που παρέχονται από τη Radley Scientific και για τον προβλεπόμενο σκοπό των συσκευών.

Το καλώδιο τσιμέντου έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής δύο ετών όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης που παρέχονται από τη Radley Scientific και για τον προβλεπόμενο σκοπό των συσκευών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ

Συνιστάται οι μετατροπείς (μαζί με τα σχετικά καλώδια) να αποθηκεύονται, μεταξύ των θήκων, στον μεγάλο δίσκο του αυτόκλειστου που παρέχεται και, πάλι, να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα καλώδια να μην συστρέφονται κοντά στον σύνδεσμο.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση ότι η μονάδα υποβάλλεται σε έλεγχο ηλεκτρικής ασφάλειας από εξειδικευμένο προσωπικό τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Μην αφαιρείτε τα καλύμματα από το TORS

Ο γεννήτρια TORS δεν απαιτεί περιοδική βαθμονόμηση. Εάν ο γεννήτρια εντοπίσει κάποιο εσωτερικό πρόβλημα, θα εμφανίσει την ένδειξη «Service Due» (Απαιτείται σέρβις) στην οθόνη LCD στο πίσω μέρος. Εάν εμφανιστεί αυτή η ένδειξη, επικοινωνήστε με την RSL για να κανονίσετε την επισκευή.

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στο TORS.

Οποιαδήποτε ζημιά στους μετατροπείς ή στα καλώδια πρέπει να αναφερθεί και τα εξαρτήματα να επιστραφούν στον προμηθευτή το συντομότερο δυνατόν.

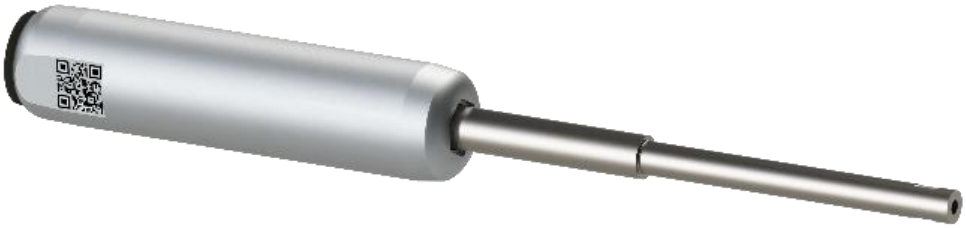
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Σύμφωνα με την πολιτική της εταιρείας για τη διασφάλιση της ποιότητας και την εξυπηρέτηση των πελατών, η RSL προσφέρει τηλεφωνική γραμμή βοήθειας για τους χρήστες του TORS. Η υπηρεσία αυτή παρέχεται από τον κατασκευαστή του TORS, την RSL, στις εγκαταστάσεις της στο Devon της Αγγλίας.
Ο αριθμός της γραμμής βοήθειας στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι: **+44 (0)7966 911670**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα 1: Αριθμοί ανταλλακτικών και αναλώσιμων εξαρτημάτων TORS

Όλα αυτά τα εξαρτήματα παρέχονται σε **μη αποστειρωμένη κατάσταση** και είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.
Ο τελικός χρήστης πρέπει να ολοκληρώσει τις διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από τη χρήση/επαναχρησιμοποίηση.

Μετατροπέας τσιμέντου (εφαρμοσμένο μέρος)	**SKU**
	T1CT
Τσιμεντοκονίαμα	**SKU**
	T1CC
Μικρές ράβδοι επέκτασης – ευθείες και καμπύλες – μήκος 70 mm	**SKU**
	ECR1 ESR1

Κλειδί x2	**SKU**
	T1S
Επαναχρησιμοποιήσιμοι ανιχνευτές τρυπανιών τσιμέντου – μήκος 200 mm	**SKU**
	P4R2
	P6R2
	P8R2
	P10R2
Επαναχρησιμοποιήσιμοι ανιχνευτές για τσιμέντο – μήκος 200 mm	**SKU**
	S6R2
	S8R2
	S10R2

Εικόνα 13: Μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΞΤΡΑ

These accessories are all supplied in a
NON-STERILE CONDITION and are **REUSABLE**. The end user must complete decontamination and sterilization processes before use/re-use.

Επαναχρησιμοποιήσιμοι ανιχνευτές τρυπανιών τσιμέντου – μήκος 200 mm	**SKU**
	P12R2
	P14R2
Επαναχρησιμοποιήσιμοι ανιχνευτές για τσιμέντο – μήκος 200 mm	**SKU**
	S12R2
	S14R2
Επαναχρησιμοποιήσιμοι ανιχνευτές τρυπανιών τσιμέντου – μήκος 100 mm	**SKU**
	P6R1
	P8R1
Επαναχρησιμοποιήσιμοι ανιχνευτές για τσιμέντο – μήκος 100 mm	**SKU**
	S6R1
	S8R1
	S12R1
	S14R1

Επαναχρησιμοποιήσιμες λεπτές ανιχνευτικές βελόνα για τσιμέντο – μήκος 200 mm	**SKU**
	FAP4R2
	FAP6R2
Επαναχρησιμοποιήσιμος λεπτός ανιχνευτής για την αφαίρεση τσιμέντου – μήκος 200 mm	**SKU**
	FAS6R2
Επαναχρησιμοποιήσιμος ανιχνευτής τσιμέντου Fine Access – Μήκος 200 mm	**SKU**
	FAH4R2
Μακρύς ράβδος επέκτασης – ευθεία – μήκος 140 mm	**SKU**
	ESR2

Εικόνα 14: Μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση

Αυτά τα εξαρτήματα παρέχονται σε αποστειρωμένη κατάσταση και είναι μίας χρήσης.
ΜΗΝ ΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ.

Παρέχεται αποστειρωμένο (οξείδιο του αιθυλενίου)
ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΣΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΝΗ!

Χειρολαβή αξονικής σύσφιξης τσιμέντου μίας χρήσης	SKU
	T1AH

Εικόνα 15: Μέρος που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και παρέχεται αποστειρωμένο

Αυτό το αναλώσιμο προϊόν παρέχεται σε **μη αποστειρωμένη κατάσταση** και είναι μίας χρήσης.

Κύτταρο καθαρισμού μίας χρήσης	SKU
	T1CW

Εικόνα 16: Μέρος που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και δεν είναι αποστειρωμένο

Αριθμοί αναφοράς μη αποστειρωμένων, επαναχρησιμοποιήσιμων συστημάτων και εξαρτημάτων TORS

ΕΊΔΟΣ	Κωδικός προϊόντος	UDI-DI (GTIN)
Πλήρες σύστημα TORS 1	T1	05060634770361
Δοκιμαστικός καθετήρας τσιμέντου 100 mm Ø6 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P6R1	05060634770927
Δοκιμαστικός καθετήρας τσιμέντου 100 mm Ø8 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P8R1	05060634770934
Δοκιμαστικός καθετήρας τσιμέντου 200 mm Ø4 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P4R2	05060634770729
Δοκιμαστικός καθετήρας για τσιμέντο 200 mm Ø6 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P6R2	05060634770736
Δοκιμαστικός καθετήρας για τσιμέντο 200 mm Ø8 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P8R2	05060634770743
Δοκιμαστικός καθετήρας για τσιμέντο 200 mm Ø10 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P10R2	05060634770750
Δοκιμαστικός καθετήρας για τσιμέντο 200 mm Ø12 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P12R2	05060634771214
Δοκιμαστικός καθετήρας για τσιμέντο 200 mm Ø14 mm (επαναχρησιμοποιήσιμος)	P14R2	05060634771221
Τσιμεντοσκόπιο 100 mm Ø6 mm (επαναχρησιμοποιήσιμο)	S6R1	05060634770941
Τσιμέντο 100mm Ø8mm Ανιχνευτής ξύστρας (επαναχρησιμοποιήσιμος)	S8R1	05060634771047
Τσιμεντοσκόπιο 100 mm Ø12 mm (επαναχρησιμοποιήσιμο)	S12R1	05060634771191
Τσιμεντοσκόπιο 100 mm Ø14 mm (επαναχρησιμοποιήσιμο)	S14R1	05060634771207
Αποξεστικό καθετήρα τσιμέντου 200 mm Ø6 mm (επαναχρησιμοποιήσιμο)	S6R2	05060634770767
Τσιμέντο 200mm Ø8mm Ανιχνευτής ξύστρας (επαναχρησιμοποιήσιμος)	S8R2	05060634770774
Τσιμεντοσκόπιο 200 mm Ø10 mm (επαναχρησιμοποιήσιμο)	S10R2	05060634770781
Τσιμεντοσκόπιο 200 mm Ø12 mm (επαναχρησιμοποιήσιμο)	S12R2	05060634771245
Τσιμεντοσκόπιο 200 mm Ø14 mm (επαναχρησιμοποιήσιμο)	S14R2	05060634771269
Τσιμέντο 200 mm Ø4 mm Λεπτή βελόνα διάτρησης (επαναχρησιμοποιήσιμη)	FAP4R2	05060634771962
Τσιμέντο 200 mm Ø6 mm Λεπτή βελόνα διάτρησης (επαναχρησιμοποιήσιμη)	FAP6R2	05060634771979
Τσιμέντο 200 mm Ø6 mm Λεπτή ανιχνευτική κεφαλή (επαναχρησιμοποιήσιμη)	FAS6R2	05060634771986
Τσιμέντο 200 mm Ø4 mm Λεπτή σκαπάνη πρόσβασης (επαναχρησιμοποιήσιμη)	FAH4R2	05060634771993
Κοντή ευθεία ράβδος επέκτασης (επαναχρησιμοποιήσιμη)	ESR1	05060634770989
Μακρύς ευθύγραμμος προεκτεινόμενος ράβδος (επαναχρησιμοποιήσιμο	ESR2	05060634770972
Κοντή καμπύλη ράβδος επέκτασης (επαναχρησιμοποιήσιμη)	ECR1	05060634770996
Μετατροπέας τσιμέντου (επαναχρησιμοποιήσιμος)	T1CT	05060634770064
Καλώδιο τσιμέντου (επαναχρησιμοποιήσιμο)	T1CC	05060634770071
Γεννήτρια	T1G	05060634770002
Καλώδιο τροφοδοσίας - Ηνωμένο Βασίλειο	MPC	05060634770033
Γεννήτρια (σετ) Θήκη μεταφοράς	T1GC	05060634770040
Διακόπτης ποδιών από τσιμέντο	T1FC	05060634770019
Δίσκος αυτόκλειστου από ανοξείδωτο σύρμα	T1AT	05060634770095
Στρώμα για δίσκο αυτόκλειστου	T1SM	05060634770101
Θήκη μεταφοράς οργάνων (σετ)	T1IC	05060634770118
Κλειδί	T1S	05060634770354

Αριθμοί εξαρτημάτων TORS αποστειρωμένων, μίας χρήσης

ΕΊΔΟΣ	Κωδικός προϊόντος	UDI-DI (GTIN)
Κουτί με 10 χειρολαβές μίας χρήσης με αξονική λαβή	T1AHx10	05060634771634

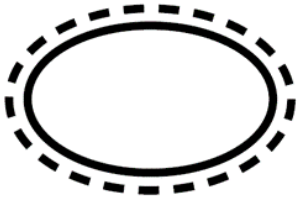
Παράρτημα 2: Σημάνσεις στο μπροστινό και πίσω πλαίσιο του TORS

	Επιλεγμένος μετατροπέας τσιμέντου
	Έξοδος μετατροπέα τσιμέντου - Κανάλι 1
	Έξοδος μετατροπέα τσιμέντου – Κανάλι 2
	Ενεργός μετατροπέας
	Αριθμός μοντέλου
	Αριθμός σειράς
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Βαθμολογία FUSE – Χρονική καθυστέρηση, 5A, υψηλή ικανότητα διακοπής, 250 Volts AC, μέγεθος 20mm
100-240V	Εύρος τάσης δικτύου AC
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
50/60Hz	Συχνότητα ρεύματος
200VA	Ισχύς εισόδου
	Προειδοποιητική πινακίδα
	Εξοπλισμός τύπου BF
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
36kHz	Συχνότητα παραγωγής τσιμέντου

<150W	Ισχύς παραγωγής τσιμέντου
For Intermittent Use **ON/OFF 20/20s**	Κύκλος λειτουργίας τσιμέντου
	Όγκος
	Σύνδεση ποδοδιακόπτη
	Ισοδυναμική σύνδεση
	Κανάλι εξόδου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Επιστρέψτε τα απόβλητα σε σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης πριν από την επιστροφή των αποβλήτων.
	Γενική προειδοποιητική πινακίδα

Παράρτημα 3: Γλωσσάριο συμβόλων επισήμανσης

Σύμβολο	Τυπικό	Αναφ.	Τίτλος	Περιγραφή
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατρικού βοηθήματος
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	Επιτρέπεται από το πρότυπο	Χώρα κατασκευής	Χρησιμοποιείται αντί του 5.1.3 και θα φέρει την ημερομηνία κατασκευής κοντά. Υποδεικνύει ότι το προϊόν κατασκευάστηκε στη Μεγάλη Βρετανία (γνωστή και ως Ηνωμένο Βασίλειο ή Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας).
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας ή του lot.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.7	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση μιας συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό βοήθημα στην τοπική περιοχή.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.1.9	Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατρικό βοήθημα στην περιοχή.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.2.3	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.2.7	Μη αποστειρωμένο	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.2.8	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.2.14	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Υποδηλώνει ένα ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά.

	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	Επιτρέπεται από το πρότυπο		Συνδυάζει τα 5.2.3 και 5.2.14 (όπως επιτρέπεται από το πρότυπο ISO 15223-1) για να υποδείξει ότι η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και διαθέτει ένα μόνο αποστειρωτικό φράγμα με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.3.4	Κρατήστε στεγνό	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευασία πρέπει να διατηρείται στεγνή για να διατηρηθεί η ακεραιότητα του υλικού συσκευασίας. Η ίδια η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε υγρά ή γεμάτα υγρά περιβάλλοντα και δεν επηρεάζεται από την υγρασία.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται supplied by the manufacturer.	5.3.7	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατρικό device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.3.8	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Μόνο για μία χρήση	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.

	ISO 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και συστήματα	7.2.3	Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να ανατρέξει ο χρήστης στις οδηγίες χρήσης.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.4.4	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να αναγραφούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.7.7	Ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	5.7.10	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 Κανονισμός (ΕΚ) 765/2008	Παράρτημα XII Άρθρο 20 Παράρτημα II	Σήμανση CE, μπορεί να περιλαμβάνει τον αριθμό αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού 2797	Σημαίνει ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.
	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Μόνο με ιατρική συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή κατόπιν συνταγής γιατρού.
	ISO 15223-1 Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	A.16	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.	

GTIN				Παγκόσμιος αριθμός εμπορικού είδους
	Οδηγία 2002/96/ΕΚ (καταργηθείσα). Αντικαταστάθηκε από την ΟΔΗΓΙΑ 2012/19/ΕΕ, η οποία ΔΕΝ περιέχει αυτό το σύμβολο.		Κατάσταση διάθεσης ροής αποβλήτων	Μην απορρίπτετε τα ηλεκτρονικά προϊόντα στα γενικά απορρίμματα.
	ΟΔΗΓΙΑ 2012/19/ ΕΕ (ΑΗΗΕ)	Παράρτημα IX	Συλλέξτε ξεχωριστά	που υποδηλώνει τη χωριστή συλλογή για ΗΗΕ
SGS C US 800526				Σήμα πιστοποίησης SGS Βόρεια Αμερική

Παράρτημα 4: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Πίνακας 1

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το TORS T1G προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TORS πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το TORS χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται κοντά. Το TORS είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές και εκείνες που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Α	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Χωρίς δοκιμή – δεν συνδέεται με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Χωρίς δοκιμή – δεν συνδέεται με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος	

Πίνακας 2

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
Το TORS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TORS πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΝΟΣΟΤΗΤΑΣ	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας (1)	Τα δάπεδα πρέπει να είναι αγώγιμα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνθετικά υλικά στο περιβάλλον. Η σχετική υγρασία πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60%.
Ηλεκτρική γρήγορη μεταβατική κατάσταση/έκρηξη IEC61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, βραχυπρόθεσμες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0 % U_T (2) (100 % πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο σε: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % πτώση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % πτώση σε U_T) Για 25/30 κύκλους 0 % U_T (100 % διακοπή σε U_T) για 250/300 κύκλους	0 % U_T (100 % πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο σε: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % πτώση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % πτώση σε U_T) Για 25/30 κύκλους 0 % U_T (100 % διακοπή σε U_T) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του TORS απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της τροφοδοσίας από το δίκτυο, συνιστάται η τροφοδοσία του TORS από μια συσκευή αδιάλειπτης τροφοδοσίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	Χωρίς δοκιμές	Δεν περιέχει μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα.
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: *Εφαρμόστηκε μετριασμός λόγω του περιβάλλοντος.* *U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.*			

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ασυλία			
Το TORS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TORS πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΝΟΣΟΤΗΤΑ	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες**
	3V rms 150kHz έως 80 MHz Εκτός ζωνών ISM 6V rms		Οι φορητοί και κινητοί ραδιοσυχνικοί επικοινωνιακοί εξοπλισμοί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, από οποιοδήποτε τμήμα του TORS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.Recommended separation distance
Διεξαγόμενη RF IEC 61000-4-6	Σε ζώνες ISM 0,15MHz έως 80MHz 80% AM στα 1kHz 3 V/m	3V rms	d = $1.2\sqrt{P}$, 150 kHz έως 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$, 80MHz έως 800MHz d = $2.3\sqrt{P}$, 800MHz έως 2.3GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m).
	80MHz έως 2,5GHz 9 V/m	6V rms	Η ένταση του πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου,[a] πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων.[b]
	710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 27 V/m	3 V/m	Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο.
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3 Ανοσία σε πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων	385MHz 28 V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450MHz	9V/m 27V/m 28V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα..			
α Η ένταση του πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητά ραδιοτηλέφωνα, ραδιοερασιτεχνική, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η ένταση του πεδίου που μετράται στον χώρο όπου χρησιμοποιείται το TORS υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, θα πρέπει να παρατηρείται το TORS για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αναπροσανατολισμός ή η μετακίνηση του TORS. *Β Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.*			

Πίνακας 4

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων και TORS			
Το TORS προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες ραδιοσυχνικές διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του TORS μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοσυχνικής επικοινωνίας και του TORS, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	**Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού** **m**		
	150 kHz έως 80 MHz **d =** $1.2\sqrt{P}$	**80 MHz έως 800 MHz** **d =** $1.2\sqrt{P}$	**800MHz έως 2.5 GHz** **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
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. *ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.* *ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.*			

Παράρτημα 5: Ήχοι και ηχητικά σήματα

Ανοδική άνθηση	Το TORS εκκινείται σε κατάσταση αναμονής.
Χωρίς τόνο	Το TORS βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής
Τριπλός τόνος – χαμηλός-μεσαίος-χαμηλός τόνος	Το κουμπί ενεργοποίησης του χειρολαβής έχει πατηθεί για την αρχικοποίηση του χειρολαβής (τσιμέντο)
Συνεχής χαμηλός ήχος	Ακουστική έξοδος για τον μετατροπέα τσιμέντου
Διπλό ηχητικό σήμα – υψηλός>χαμηλός τόνος	Ο γεννήτρια έχει επαναρυθμιστεί μετά από ένα μικρό πρόβλημα, όπως χρονικό όριο ή υπερθέρμανση, αλλά το πιο συνηθισμένο φαινόμενο είναι η λανθασμένη ρύθμιση της συχνότητας λόγω υπερβολικής απόσβεσης του αισθητήρα. Έτσι, γενικά αυτός ο ήχος σημαίνει: «Υπερφόρτωση αισθητήρα, μειώστε την πίεση και δοκιμάστε ξανά»
Τριπλό ηχητικό σήμα – υψηλός>υψηλός>υψηλός τόνος	Έχει εντοπιστεί ένα πιο σοβαρό πρόβλημα.

Παράρτημα 6: Μηνύματα στον πίσω πίνακα

Η οθόνη LCD στο πίσω πλαίσιο θα εμφανίζει μηνύματα που υποδεικνύουν την κατάσταση του εξοπλισμού. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις πιθανές ενδείξεις:

Μήνυμα	**Κατάσταση**	**Απαιτούμενη ενέργεια**
Radley Scientific Ltd Τεύχος TORS x	Μήνυμα εκκίνησης. Εμφανίζει τον αριθμό έκδοσης του λογισμικού «X».	Τώρα περιμένουμε να συνδεθεί ο μορφοτροπέας
Τσιμέντο έτοιμο	The toggle switch has been operated and the transducer is ready to be activated.	Τώρα σε αναμονή για χρήση
36000Hz Ενεργό τσιμέντο	Όσο ο μετατροπέας είναι ενεργός, η επάνω γραμμή θα δείχνει τη συχνότητα. Αφού αφήσετε το διακόπτη, θα εμφανιστεί η τελική συχνότητα λειτουργίας.	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια
Ενεργό Πολύ μακρύ Διακόπτες απελευθέρωσης	Το ενεργό κουμπί παραμείνει πατημένο για πολύ ώρα. Δεν υπάρχει έξοδος.	Απελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης στο χειριστήριο ή στο ποδοδιακόπτη.
Διακόπτες απελευθέρωσης	Κατά την ενεργοποίηση, έχει πατηθεί το κουμπί ενεργοποίησης ή απενεργοποίησης (ή τα ποδοδιακόπτες).	Απελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης ή εναλλαγής κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας.
Ελέγξτε τον αισθητήρα Χαλαρώστε τη λαβή και δοκιμάστε ξανά	Ο μορφοτροπέας έχει φορτωθεί υπερβολικά.	Απελευθερώστε το διακόπτη και ενεργοποιήστε ξανά ασκώντας λιγότερη πίεση στη σιαγόνα.
	Ο μορφοτροπέας είναι πολύ ζεστός.	Αφήστε τον μορφοτροπέα να κρυώσει.
Μετατροπέας αλλαγής Επανεκκίνηση	Η συχνότητα του μετατροπέα είναι πολύ χαμηλή και το σήμα ανάδρασης είναι χαμηλό.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος. Αν το φαινόμενο επαναληφθεί 3 φορές, αντικαταστήστε τον μορφοτροπέ
Διαρροή μετατροπέα Αλλαγή Tdcr	Η γεννήτρια εντόπισε τάση στον μορφοτροπέα.	
Σφάλμα συχνότητας Λήξη υπηρεσίας	Ο γεννήτρια εντόπισε ένα σοβαρό εσωτερικό πρόβλημα.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος. Εάν το μήνυμα εμφανιστεί ξανά, η γεννήτρια χρειάζεται σέρβις

Παράρτημα 7: Τεχνικές προδιαγραφές

Αριθμοί μοντέλου: See Appendix 1

Διαστάσεις:	Γεννήτρια:	340 mm (πλάτος) x 95 mm (ύψος) x 375 mm (βάθος) 13.4” (width) x 3.7” (height) x 13.4” (depth)
Βάρος:	Γεννήτρια:	7,6 κιλά
	Θήκη μεταφοράς:	13,8 kg (με γεννήτρια)
	Μετατροπέας:	0,37 kg
Τύπος ασφάλειας:		T5A, 250 V, 20 mm (2 τεμ.)
Σετ καλωδίων		Επικοινωνήστε με την RSL για τον συνιστώμενο τύπο
Είσοδος τροφοδοσίας		100 V – 240 V, 50/60 Hz
Κατανάλωση ισχύος		200 VA
Παραγωγή τσιμέντου - Συχνότητα λειτουργίας		36k Hz
αραγωγή τσιμέντου – Ισχύς		<150 W
Λειτουργία τσιμέντου δευτερόλεπτα		Διαλείπουσα ενεργοποίηση/απενεργοποίηση, 20/20
Ταξινόμηση μετατροπέων τσιμέντου:		Τύπος BF
Κατηγορία μόνωσης	Γεννήτρια:	Κατηγορία 1
	Μετατροπέας	Τιτάνιο, ανοξείδωτος χάλυβας και πλαστικό.
		Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης: Θερμοκρασία: -10°C έως +50°C (Εκτός από T1AH – Αποστειρωμένο χειροκίνητο εργαλείο) Σχετική υγρασία: 10% έως 90% Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa Περιβάλλον αποθήκευσης του αποστειρωμένου χειρολαβή T1AH: Θερμοκρασία: +10°C έως +35°C Σχετική υγρασία: 30% έως 50% Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa

Το TORS έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας ISO 13485: 2016 για ιατρικές συσκευές.CE conformance has been certified and the equipment complies with:

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

Παράρτημα 8: Δήλωση εγγύησης

Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο έγγραφο εγγύησης (διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος), η Radley Scientific Ltd. εγγυάται την αντικατάσταση ή την επισκευή χωρίς χρέωση οποιωνδήποτε ελαττωματικών εξαρτημάτων του TORS που θα γνωστοποιηθούν εντός της περιόδου εγγύησης. Αυτό ισχύει για τον εξοπλισμό που σχετίζεται με το TORS 1 για τους σκοπούς των αξιώσεων εγγύησης που υποβάλλονται από οποιοδήποτε μέρος που προμηθεύεται απευθείας από την Εταιρεία ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της.

CE
2797

RADLEY SCIENTIFIC Ltd

Bremridge House,
Bremridge,
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
UK
Tel: +44 (0)7966 911670 – Helpline

www.tors.co.uk

EC REP
endocon GmbH
In der Au 5
Wiesenbach
69257
Germany

CH REP
Effectum CH-REP AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

TORS User Manual Issue 26, Issue Date: 16/12/2025