TORS

Sistema di revisione ortopedica torsionale

Manuale d'uso

CONTENUTI

CONVENZIONI UTILIZZATE NEL PRESENTE DOCUMENTO....4

Avvertenza: 4

Precauzioni: 4

INFORMAZIONI DI CONTATTO....4

USO PREVISTO/SCOPO....5

UTENTE PREVISTO....5

POPOLAZIONE TARGET....5

VANTAGGI CLINICI....5

NOTA: 5

INDICAZIONI.... 5

CONTROINDICAZIONI....5

SICUREZZA INFORMATICA....5

IL SISTEMA TORS....6

PANORAMICA.... 6

GENERATORE....6

Pannello Frontale....6

Pannello Posteriore....6

Trasduttori E Cavi TORS....7

SICUREZZA ⚠....8

AVVERTENZE....8

PRECAUZIONI....9

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE....9

COMPLICANZE E POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI....10

INCIDENTI GRAVI....12

ISTRUZIONI PER L'USO....13

Configurazione del sistema tors....13

Accensione del generatore....13

Opzionale - collegare l'interruttore a pedale “cemento” al pannello posteriore....13

Assemblare il trasduttore di cemento + sonda (parte applicata) in campo sterile....13

Trasduttore di cemento - collegare....14

Trasduttore di cemento - inizializzare....14

Trasduttore di cemento - attivare....15

Rimozione del cemento - irrigazione....16

Estrazione dei fumi....16
Caratteristiche prestazionali....16
Spegnimento di tors....16
INDICATORI DI GUASTO/AVVISO: (VEDERE ANCHE APPENDICE 5: TONI E SEGNALI ACUSTICI) 17
DECONTAMINAZIONE.... 18
Ritrattamento dopo l'uso.... 18
Articoli monouso.... 19
Articoli riutilizzabili.... 19
PULIZIA MANUALE.... 19
PULIZIA AUTOMATIZZATA.... 19
ISPEZIONE DELLA PULIZIA.... 20
IMBALLAGGIO.... 20
STERILIZZAZIONE.... 20
Gestione del fine vita.... 20
Apertura errata.... 20
Pulizia del generatore.... 20
Pulizia del pedale.... 20
CURA DELL'APPARECCHIATURA....21
Ispezione della sonda.... 21
Utilizzo del trasduttore/sonda.... 21
Conservazione dell'apparecchiatura tra un utilizzo e l'altro.... 21
Manutenzione.... 21
Assistenza tecnica.... 21
APPENDICI.... 22
APPENDICE 1: CODICI ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO TORS.... 22
APPENDICE 2: MARCATURE SUI PANNELLI ANTERIORE E POSTERIORE DEL TORS.... 28
APPENDICE 3: GLOSSARIO DEI SIMBOLI DI ETICHETTATURA....30
APPENDICE 4: INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE.... 35
APPENDICE 5: TONI E SEGNALI ACUSTICI....37
APPENDICE 6: MESSAGGI SUL PANNELLO POSTERIORE.... 38
APPENDICE 7: SPECIFICHE TECNICHE 38
APPENDICE 8: DICHIARAZIONE DI GARANZIA ……..……..39

Convenzioni utilizzate in questo documenta

Attenzione:

Una dichiarazione che, se non seguita scrupolosamente, potrebbe causare lesioni o perdita di vite umane, o una dichiarazione che deve essere altrimenti considerata un'avvertenza.

Attenzione:
Una dichiarazione che, se non seguita scrupolosamente, potrebbe causare danni all'apparecchiatura.

Informazioni di contatto

Se l'unità deve essere riparata, contattateci tramite il vostro fornitore locale o direttamente:

Produttore:

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

E-mail: enquiries@tors.co.uk
Telefono: +44 (0)1364 653899
Sito web: **www.tors.co.uk**

Scopo previsto

TORS ha lo scopo di fornire mezzi ultrasonici per la rimozione del polimetilmetacrilato (PMMA), del cemento osseo e di altri polimeri utilizzati specificamente nei tappi per cemento.

Utente previsto

TORS è destinato all'uso da parte di personale chirurgico esperto nell'uso di dispositivi a ultrasuoni per la rimozione di cemento, in un ambiente clinico professionale. Vedere le avvertenze pertinenti.

Popolazione target

Pazienti che necessitano la rimozione di cemento osseo PMMA e di tappi per cemento realizzati con vari polimeri, nel contesto di revisioni ortopediche di anca, ginocchio, gomito o spalla**.** Non sono previste restrizioni specifiche in base all'età, al peso, allo stato di salute o all'etnia. Non sono state definite popolazioni specifiche di pazienti, ma i pazienti con controindicazioni devono essere esclusi, vedi Controindicazioni.

Beneficio clinico

- Durante il trattamento con TORS, il paziente beneficia della rimozione del cemento osseo mediante ultrasuoni.
- **TORS è un dispositivo all'avanguardia per la rimozione** Efficace **del cemento negli interventi di revisione ortopedica**. Offre vantaggi clinici, rispetto alle metodologie meccaniche di rimozione del cemento, grazie alla riduzione del rischio di perforazione rispetto ai metodi **meccanici** convenzionali per l'anca. Può essere utilizzato anche nell'ambito de ginocchio, gomito e spalla.

Si prega di notare:

- Questo documento non fa riferimento alle tecniche chirurgiche.
- La sicurezza e l'efficacia di qualsiasi apparecchiatura chirurgica a ultrasuoni dipende soprattutto dal chirurgo e dal personale infermieristico.

Condizioni mediche:

Richiesto nella chirurgia di revisione articolare, in cui è necessario sostituire un impianto cementato esistente.

Indicazioni

TORS è indicato per l'uso nella rimozione di cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) e altri polimeri durante le revisioni di impianti ortopedici cementati nell'anca, nel ginocchio, nel gomito e nella spalla, solo in interventi chirurgici aperti.

Controindicazioni

- Non utilizzare se, a discrezione del chirurgo, l'uso di tecniche chirurgiche a ultrasuoni non è nell'interesse del paziente.
- Non utilizzare per incidere l'osso.
- Non utilizzare in articolazioni diverse da anca, ginocchio, gomito o spalla.
- Non utilizzare per scopi diversi dalla rimozione di cemento osseo PMMA o limittappi per cemento realizzati con vari polimeri

sicurezza informatica

Né il generatore, né qualsiasi altro componente accessorio di questo dispositivo possono essere collegati a una rete esterna di alcun tipo. Sul generatore non sono presenti porte di connessione esterne di alcun tipo. In questo contesto non esistono requisiti hardware minimi, poiché l'utente non ha la possibilità di ottenere un accesso non autorizzato al firmware.

eIFU – Istruzioni elettroniche per l'uso

Nell'Unione Europea, le istruzioni per l'uso sono fornite:
In formato cartaceo insieme al dispositivo e/o
in formato elettronico solo per i dispositivi destinati a utenti professionali, in conformità con il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2025/1234.
Una copia cartacea delle istruzioni per l'uso sarà fornita gratuitamente su richiesta, entro 7 giorni di calendario.
Le richieste possono essere effettuate tramite i dettagli dei produttori/distributori riportati a pagina 4.

LEGGERE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI CONTENUTE IN QUESTO DOCUMENTO.

Il sistema TORS

Panoramica

TORS 1, Torsional Orthopaedic, Revision System Series 1, è un dispositivo ultrasonico per la rimozione del cemento PMMA che offre prestazioni all'avanguardia e praticità nella chirurgia artroplastica, in particolare nella revisione di articolazioni cementate. Il sistema comprende una console a doppio canale che mette a disposizione due canali per il cemento. Questi consentono una rapida sostituzione delle sonde da parte del chirurgo e una ridondanza del 100% in caso di danneggiamento/contaminazione. È disponibile un'ampia gamma di sonde monouso in confezione sterile tra le quali il chirurgo potrà scegliere. Tutte le parti, ad eccezione delle sonde monouso e dell'ergonomico interruttore a 360° in plastica sul manico dei trasduttori per cemento, sono lavabili, autoclavabili e riutilizzabili.

Generatore:

Pannello frontale

Lo schermo ben visibile, soprattutto in una sala operatoria buia, indica la modalità operativa selezionata e fornisce istruzioni concise sulle azioni necessarie in caso di interruzione del normale funzionamento.

Nota: la presa associata al testo, ai simboli e ai LED blu si riferisce al canale dei tessuti molli, che non è disponibile e non viene utilizzato durante il funzionamento.

Figura 1: Pannello frontale del generatore TORS

Pannello posteriore

Figura 2: Pannello posteriore del generatore TORS

Esiste un solo parametro controllabile dall'utente sul generatore stesso:

- Controllo del volume (sul pannello posteriore)

Trasduttori e cavi TORS

Figura 3: Trasduttore per cemento TORS

Figura 4: Cavo per il trasduttore cemento

Figura 5 - Manipolo con impugnatura assiale

Figura 6 - Manipolo con impugnatura assiale con trasduttore per cemento, sonda e cavo per cemento montati

Vedere l'Appendice 1 per un elenco completo dei codici.

Sicurezza ⚠
Avvertenze

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi (1) addestrati ai tipi di interventi chirurgici da eseguire e (2) addestrati all'uso specifico di strumenti chirurgici a ultrasuoni.
- Non utilizzare il TORS in un'area potenzialmente esplosiva o infiammabile o in ambienti ricchi di ossigeno. Si noti che se la sonda tocca qualcosa di metallico mentre è attiva, si possono produrre scintille.
- L'uso della TORS nei casi in cui un paziente o un operatore dell'unità sia stato dotato di un pacemaker cardiaco è lasciato alla discrezione del consulente responsabile della procedura, sebbene non venga effettuato alcun flusso elettrico attraverso o all'interno del paziente e sono stati pubblicati molti articoli clinici sull'uso degli ultrasuoni in prossimità di pacemaker cardiaci.
- È necessario adottare misure di protezione adeguate, compresa l'evacuazione dei fumi, per proteggere gli utenti da eventuali fumi o altri aerosol prodotti dall'uso degli ultrasuoni chirurgici.
- Usare estrema cautela in prossimità di nervi.
- Maneggiare correttamente i pezzi riutilizzabili per garantirne la massima durata di vita.
- Non tentare di modificare l'acustica. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- L'uso di trasduttori o manipoli non forniti come parte del sistema TORS può danneggiare il generatore e creare un rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Evitare di toccare o tenere la punta della sonda all'estremità della stessa mentre è in funzione. Pericolo di ustioni!
- Assicurarsi che nessuna parte della sonda attiva entri in contatto con i tessuti.
- Irrigare il canale osseo dopo ogni attivazione.
- Se la sonda viene disattivata all'interno del PMMA riscaldato, è possibile che il cemento raffreddanto aderisca fortemente alla sonda, nel qual caso potrebbe diventare difficile riattivare la sonda per rimuoverla dal cemento.
- Quando si guida la sonda per cemento TORS attraverso il PMMA, occorre fare attenzione a non esercitare una forza eccessiva per mantenere il controllo della direzione di marcia della sonda.
- L'uso di una forza eccessiva in prossimità di un osso sottile può causarne la perforazione.
- Evitare di appoggiare la punta della sonda calda sulla pelle o su altri tessuti per almeno 10 dopo la cessazione dell'energizzazione, poiché questa si sarà surriscalda durante il taglio. I sistemi a ultrasuoni raffreddano rapidamente (È possibile raffreddare rapidamente la punta della sonda/lama in soluzione fisiologica)
- Tra un'attivazione e l'altra è necessario prestare attenzione al contatto con i tessuti, nel caso in cui si verifichi un'attivazione accidentale.
- Se la sonda entra in contatto con l'osso, utilizzando le strategie di raffreddamento raccomandate, si può osservare una temperatura ossea fino a 51°C.
- Il contatto della punta attiva con l'osso può danneggiarlo.
- Se possibile, evitare il contatto tra il lato della sonda di cemento attiva e il tessuto del paziente.
- L'isolamento dalla rete si ottiene utilizzando l'interruttore bipolare situato sul pannello posteriore. NON posizionare l'apparecchiatura in modo da rendere difficile l'accesso a questo interruttore di disconnessione.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- TORS non è sicuro né compatibile con la risonanza magnetica.
- Non risterilizzare o riutilizzare parti monouso.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del TORS, compresi i cavi specificati dal produttore del sistema TORS. In caso contrario, le prestazioni del Sistema potrebbero essere compromesse.
- Il sistema TORS non deve essere utilizzato posizionato in prossimità o impilato su altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, i TORS devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni, una riduzione dell'immunità o un funzionamento non corretto.
- In caso di danneggiamento, nessuna parte dello strumento potrà essere riparata dall'utente.
- Non combinare più barre di estensione, utilizzare solo una barra di estensione per sonda per cemento e trasduttore.
- Quando si fissano le sonde per cemento al trasduttore per cemento, NON SERRARE ECCESSIVAMENTE la sonda: per assemblarla è sufficiente esercitare una pressione decisa con entrambe le chiavi.

Attenzione

- La legge statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o su suo ordine.
- Il personale infermieristico deve essere formato in modo da conoscere le attrezzature da utilizzare.
- Prima di aprire qualsiasi accessorio confezionato in modo sterile (monouso) per TORS, è necessario verificarne l'integrità dell'imballaggio. Il cartone esterno può essere ammaccato, sgualcito o persino forato, purché la busta sigillata all'interno non sia forata. Se la busta presenta pieghe o grinze che potrebbero causarne la perforazione, NON APRIRE/UTILIZZARE il prodotto, ma restituirlo al produttore.
- Evitare che la sonda attiva entri in contatto con superfici metalliche. Qualsiasi danno aumenta il rischio di affaticamento, che potrebbe causare il distacco della punta dalla sonda.
- Non sterilizzare il generatore TORS o l'interruttore a pedale.
- Non consentire al generatore di entrare nel campo sterile in sala operatoria.
- Non ostruire o limitare in altro modo le prese d'aria sul pannello posteriore e su quello inferiore.
- Non lasciare mai che l'apparecchiatura elettrochirurgica venga a contatto con la sonda.
- Non versare liquidi sul generatore.
- Assicurarsi che sia disponibile più di un manipolo assiale monouso in caso di contaminazione accidentale.
- Trasportare sempre i TORS utilizzando le custodie di trasporto in dotazione.
- Il generatore TORS è dotato di un terminale equipotenziale sul pannello posteriore. Questo è previsto per la compatibilità con altri sistemi medici che richiedono tali connessioni. Questo conduttore non è destinato alla messa a terra di protezione. Fare riferimento alla norma EN 60601-1 per i dettagli sull'uso con i sistemi ME.
- TORS:

  i. deve essere utilizzato solo per le procedure per le quali è indicato.
  ii. deve essere utilizzato con un livello di potenza appropriato e commisurato al compito richiesto.
  iii. deve essere utilizzato con una tecnica chirurgica corretta.

  Se usato correttamente, TORS dovrebbe tagliare e coagulare il tessuto e rimuovere il cemento PMMA con soddisfazione dell'utente.

  L'apparecchiatura deve informare l'utente del suo stato con mezzi audio o visivi, a meno che non sia possibile l'emissione di ultrasuoni. Tuttavia, se si verifica un guasto agli indicatori audio o visivi mentre è in corso un taglio, è possibile che tale taglio venga completato senza alcuna indicazione.

Interferenze elettromagnetiche

- Questa apparecchiatura è adatta solo per l'uso in sale operatorie ospedaliere.
- Le prestazioni del Sistema TORS possono diminuire se è soggetto a disturbi elettromagnetici, ad esempio un display non corretto che si cancella automaticamente una volta premuto l'interruttore di attivazione.
- Non utilizzare TORS contemporaneamente ad apparecchiature laser o ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi medici. Tuttavia, nel caso in cui si verifichino interferenze, l'utente può provare le seguenti procedure alternative:

  1. Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura per verificare la fonte dell'interferenza.
  2. Aumentare la distanza tra questa apparecchiatura e altri dispositivi.
  3. Collegare questo apparecchio a una presa di corrente diversa da quella a cui sono collegati gli altri dispositivi.
  4. Consultare il reparto tecnico responsabile degli strumenti..

- Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura
- la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B del CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Se sono necessari trasduttori e cavi di ricambio, questi devono essere prodotti da RSL (vedere l'Appendice 2 per l'elenco completo),
- · Vedere anche l'Appendice 3: Glossario dei simboli di etichettatura.

Complicazioni e potenziali effetti collaterali

Rischi e complicazioni generali dell'intervento di artroplastica

- Perdita di osso durante la rimozione della protesi e/o del cemento
- Perforazione corticale
- Frattura dell'osso intorno all'articolazione artificiale
- Tempi di recupero, dolore e potenziale artrite associati all'osteotomia intenzionale
- Lesioni nervose/vascolari
- Emorragia o ematoma / sieroma
- Lesioni ai legamenti, alle arterie o ai nervi nell'area intorno all'articolazione nell'area intorno all'articolazione operata.
- Coaguli di sangue o trombosi venosa profonda o embolia polmonare
- Emorragia causata da lesioni tissutali o da un'emostasi inefficace
- Infezione ossea/articolare
- Infezione tardiva
- Infezione della ferita e/o del tessuto intorno all'articolazione artificiale
- Tromboembolismo
- Impianti o parti metalliche che permangono nell'articolazione
- Frattura da fatica
- Limitazione del movimento del ginocchio dovuto a formazione di eccesso osseo intorno all'articolazione artificiale.
- Limitazione dei movimenti dovuta alla formazioni di tessuto cicatrizzato.
- Lussazione della rotula o dell'anca
- Intorpidimento in prossimità della cicatrice della ferita
- Allentamento dell'articolazione artificiale (normalmente dopo 10-15 anni)
- Usura delle articolazioni
- Irrigidimento delle articolazioni
- Sindrome da impianto di cemento osseo
- Ipossia
- Ipotensione
- Aritmie cardiache
- Collasso cardiovascolare
- Lesioni termiche dovute alla reazione di polimerizzazione del cemento (presa)
- Esposizione inalatoria per contatto al PMMA monomero con conseguente ipersensibilità
- Reazioni asmatiche
- Sintomi neurologici
- Irritazione localizzata
- Rischi personali dovuti all'anestesia o all'intervento stesso

Potenziali effetti collaterali dell'intervento di artroplastica ad ultrasuoni

- Necrosi e disfunzioni cliniche nella corteccia del femore e nei tessuti molli circostanti a causa della trasmissione di calore dalla sonda a ultrasuoni all'interfaccia con il cemento
- Perforazione del canale intramidollare
- I diversi tessuti e il cemento osseo vengono riscaldati in misura diversa con gli stessi parametri a ultrasuoni.
- Ogni tipo di cellula ha una diversa suscettibilità alle lesioni termiche.
- Frattura patologica dell'omero
- Fratture ossee microscopiche
- Produzione di pennacchio (95% acqua, 5% detriti cellulari)
- Paralisi del nervo radiale
- Rischio di infezione incrociata da parti riutilizzabili risterilizzate del Sistema
- Estrazione incompleta del cemento
- La rimozione del cemento avviene più lentamente del previsto.

Tutti i rischi associati al dispositivo sono identificati attraverso una valutazione dei rischi e documentati. La tracciabilità di ciascun rischio rilevante per le IFU è documentata nella valutazione dei rischi.

La valutazione della biocompatibilità conferma che il dispositivo non contiene sostanze pericolose che potrebbero entrare in contatto con l'utente o il paziente.

Incidente grave

Il regolamento sui dispositivi medici definisce un incidente grave come:

"...qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti casi:

(a) il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona,

(b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona,

(c) una grave minaccia per la salute pubblica".

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo TORS, l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

Istruzioni per l'uso

Né il generatore né qualsiasi altro componente accessorio di questo dispositivo possono essere collegati a una rete esterna di alcun tipo; sul generatore non sono presenti porte di connessione esterne di alcun tipo. In questo contesto non esistono requisiti hardware minimi, poiché l'utente non ha la possibilità di ottenere un accesso non autorizzato al firmware.

Impostazione del sistema TORS

Rimuovere la pellicola protettiva dal pannello frontale del generatore, se ancora presente.

Alimentare il generatore

- Collegare il cavo di rete al pannello posteriore del generatore.
- Premere l'interruttore a bilico di rete verso l'alto, "I", per accenderlo.
- Il generatore si accende con una serie di segnali acustici, effettua un breve test di illuminazione a schermo intero, come mostrato in Figura 7.

Figura 7: Tutti i simboli sono illuminati

- Dopo circa un secondo, il display visualizza

Figura 8: Standby senza canale selezionato

Nota: il testo e i simboli in blu non vengono utilizzati durante il funzionamento.

Opzionale - Collegare l'interruttore a pedale "cemento" al pannello posteriore

- Il tubo con il collare **giallo** + "**1**" si collega al raccordo contrassegnato in modo analogo.
- Il tubo con il collare **giallo** + "**2**" si collega al raccordo contrassegnato in modo analogo.

Assemblare il trasduttore di cemento + la sonda (parte applicata)

- Dal vassoio degli strumenti pre-sterilizzati prendere il trasduttore di cemento.
- Dal vassoio degli strumenti pre-sterilizzati scegliere la sonda appropriata.
- All'esterno del campo sterile, aprire la confezione del manipolo assiale sterile (monouso) e rimuovere la busta contenente il vassoio + coperchio. Aprire la busta e trasferire il vassoio + coperchio nel campo sterile.

All'interno del campo sterile, aprire il vassoio + coperchio e rimuovere l'impugnatura e il manicotto del manipolo.

- Inserire il trasduttore nel manipolo. Ruotare il trasduttore e inserirlo in posizione, assicurandosi che sia saldamente collegato. Vedere (1) e (2) nella Figura 9 sotto.
- Far scorrere il manicotto del manipolo sul cilindro anteriore del trasduttore. Posizionare le alette alla base del manicotto nell'impugnatura del manipolo e ruotare/fare clic per fissarlo in posizione. Vedere (3) sotto.
- Utilizzando entrambe le chiavi inglesi in dotazione, fissare la sonda al trasduttore (4) e (5) sotto.
- Utilizzare **SEMPRE ENTRAMBE** le chiavi inglesi per serrare la sonda, al fine di evitare danni al trasduttore di cemento.
- **Non SERRARE ECCESSIVAMENTE la sonda.**

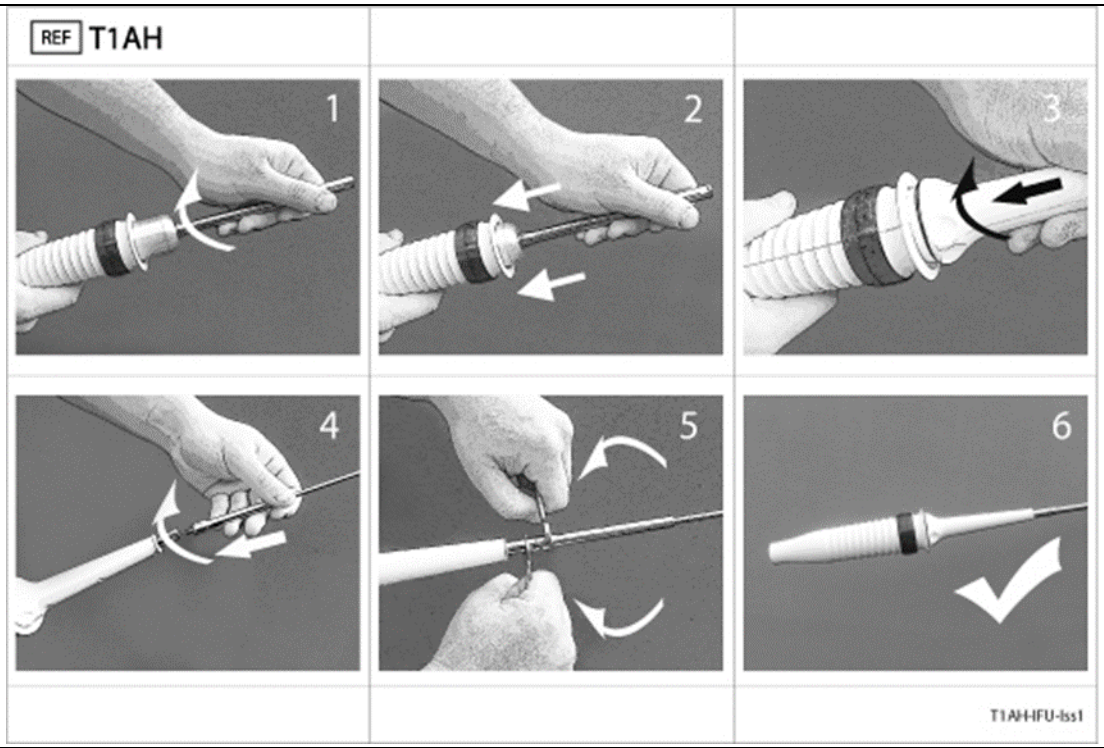


Figura 9 - Assemblaggio del trasduttore di cemento nel manipolo con impugnatura assiale e montaggio della sonda

Trasduttore per cemento - Collegament

- Collegare il cavo di cemento (codifica gialla) al canale 1 o 2 del generatore (anelli gialli) allineando il punto rosso dello spinotto metallico con il punto rosso sulla presa del generatore. Spingere lo spinotto nella presa finché non scatta.
- Collegare l'altra estremità per il cavo del cemento (connettore in plastica) al manipolo per cemento. Allineare la freccia sul connettore di plastica con gli spazi che separano le due fessure del connettore posteriore del manipolo ad impugnatura assiale. Fare clic in posizione.
- Per rimuoverlo, tirare indietro la parte zigrinata dello spinotto - **Non** tirare il cavo.

Trasduttore di cemento - Inizializzazione

- Quando il chirurgo è pronto a utilizzare il trasduttore, deve inizializzarlo attivandolo. Per attivarlo è sufficiente premere il pulsante nero di attivazione sul manipolo o l'interruttore a pedale giallo (Ch1 o Ch2). Il display visualizza:

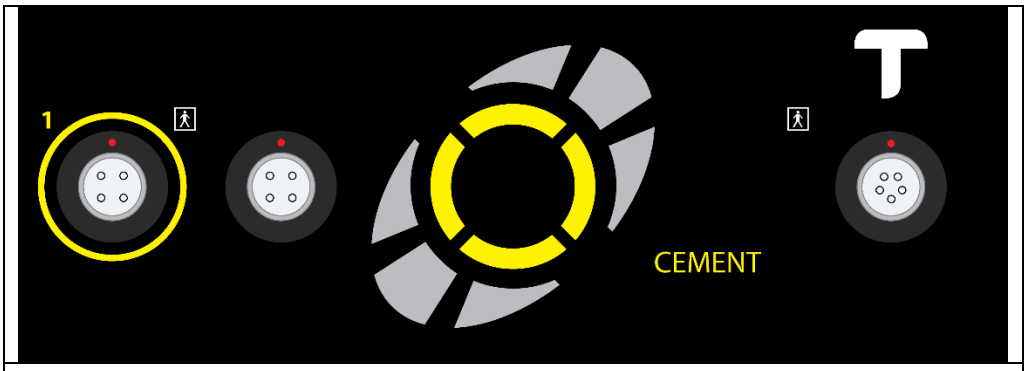


Figura 10: Cemento + Canale 1 selezionato

Trasduttore di cemento - Attivazione

- Premere il pulsante di attivazione nero sull manopol o l'interruttore a pedale giallo. In questo modo si attivano il trasduttore e la sonda per l'intervento. Un indicatore acustico segnala l'erogazione di potenza con un tono basso e continuo.

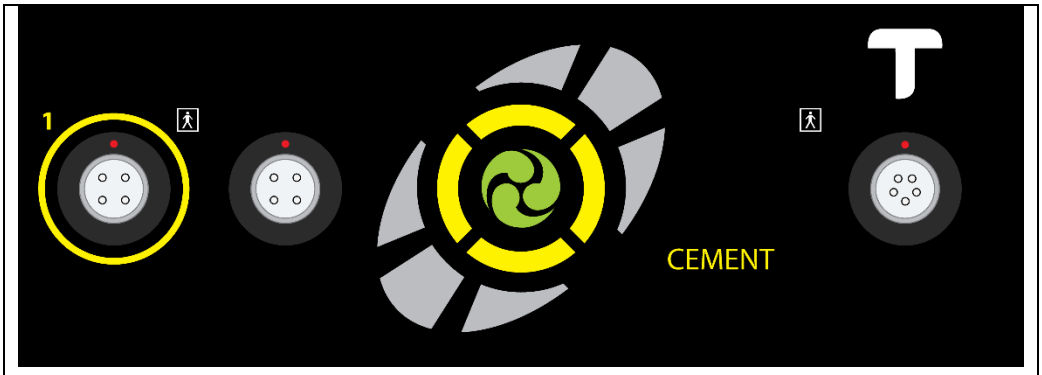


Figura 11: Canale 1, trasduttore del cemento attivo

- Per interrompere l'uscita, rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione.
- Se l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione viene tenuto premuto ininterrottamente per 20 secondi, il suono dell'indicatore audio passa da continuo a pulsato.
- Dopo altri 5 secondi, il generatore interrompe l'alimentazione.
    - L' alimentazione viene interrotta
    - L'indicatore acustico si ferma
    - Il pannello visualizza il simbolo di avvertenza + il simbolo del trasduttore + il simbolo dell'orologio.
- Rimarranno illuminati finché il o il pulsante di attivazione rimarranno premuti.
- Quando viene rilasciato, riprende il normale funzionamento

Rimozione del cemento - Irrigazione

È importante irrigare il canale osseo durante il processo di rimozione del cemento per due motivi: - Pulisce il canale dai residui di cemento, compresa la polvere, e aiuta a mantenere temperature operative sicure all'interno del canale. Tali sistemi di irrigazione sono di serie nei casi ortopedici.Si raccomanda l'irrigazione sotto forma di lavaggio pulsato o di irrigazione manuale dopo ogni attivazione di qualsiasi tipo di sonda, trapano o raschietto.

Non irrigare *durante l'*attivazione, poiché ciò potrebbe compromettere l'efficacia della trasmissione degli ultrasuoni, con conseguente rallentamento del processo di rimozione del cemento. Le sonde TORS sono progettate per produrre un rapido riscaldamento dell'interfaccia sonda / PMMA, ammorbidendo così il cemento. Qualsiasi raffreddamento durante questo processo impedirà l'effetto desiderato.

Tutti i prodotti di scarto devono essere smaltiti secondo le normali procedure ospedaliere.

Aspirazione dei fumi

Si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione adeguato per rimuovere fumo, aerosol e qualsiasi odore associato.

Tutti i prodotti di scarto devono essere smaltiti secondo le normali procedure ospedaliere.

Caratteristiche delle prestazioni

- Rimozione del cemento

  I diversi diametri delle sonde a trapano penetrano nel cemento a velocità diverse, ma la gamma di dimensioni consente l'accesso a canali aperti di diametro variabile, con conseguenti volumi variabili di cemento rimosso per "taglio".

  Allo stesso modo, le diverse dimensioni delle sonde raschianti rimuovono volumi diversi di materiale.

  Il trapano da 4 mm (P4R2) è destinat specificamente alla penetrazione di limitatori di cemento duri in polietilene ad alta densità (HDPE) (tappi distali). Non ha una flangia prossimale che trattiene il cemento e non rimuove il materiale. Una volta praticato un foro iniziale, è possibile utilizzare trapano e raschietti più grandi per intaccare e rimuovere il tappo. Non è raccomandato l'uso sui tappi distali più morbidi, in PMMA o gelatina.

  L'utente non deve applicare una forza eccessiva, ma lasciare che gli ultrasuoni facciano avanzare la sonda attraverso il cemento.

  Il PMMA non provoca usura/danni alle sonde. Se si riscontrano segni di usura/danni su una sonda, è probabile che questi siano causati dal contatto della sonda con l'osso o con un'ostruzione metallica (stelo, vite, chiodo*, ecc.*).

  Se le teste della sonda entrano in contatto con l'osso, l'utente riceve un segnale acustico analogo al trapano dentistico. L'utente deve immediatamente spostare la testa della sonda per evitare il contatto con l'osso. Talvolta la risposta acustica può essere attenuata quando la cavità ossea è ancora densamente riempita di cemento osseo, oppure l'utente può non essere in grado di sentire il tono molto alto del feedback acustico della testa della sonda sull'osso

  Prima dell'uso, tutte le sonde riutilizzabili devono essere ispezionate per verificare che non siano danneggiate

  Il segnale acustico non può essere garantito in quanto influenzato dalle proprietà dell'osso e del cemento, nonché dall'angolazione, dalla forza e dallo smorzamento della sonda.

  Se una sonda TORS Trapano sembra essere silenziosa ma NON si muove in avanti attraverso il materiale, né fa fumo, è possibile che sia a contatto con l'osso. NON CONTINUARE A PREMERE senza controllare dove si trova la sonda. I raggi X in tempo reale sono molto efficaci a questo punto.

Disattivare il TORS

- Premere l'interruttore nero ON/OFF sul retro dell'unità. Lo schermo diventerà completamente nero.

Indicatori di guasto/avviso: (vedere anche **Appendice 5:** Segnali acustici e bip)

<table>
<tr><td rowspan="5">
Il triangolo giallo illuminato indica che si è verificato un guasto.</td><td colspan="2">Sarà sempre accompagnato da:</td></tr>
<tr><td>i. Un simbolo illuminato che indica la parte dell'apparecchiatura in cui si è verificato il guasto.</td><td> </td></tr>
<tr><td></td><td> </td></tr>
<tr><td>ii. Testo illuminato che indica all'utente, ad esempio, di ridurre la pressione.</td><td>Oppure
Oppure
Oppure </td></tr>
<tr><td>Messaggio di errore se il pulsante viene premuto troppo a lungo.</td><td> </td></tr>
<tr><td>Se l'avviso è legato alla temperatura, si accende anche il simbolo della temperatura.</td><td> </td></tr>
</table>

	• La forza applicata al trasduttore durante l'attivazione è eccessiva. **Ridurre la forza applicata per migliorare le prestazioni.** Una forza eccessiva applicata durante l'attivazione può compromettere le prestazioni di taglio. • Nessun collegamento al trasduttore. • La punta della sonda è troppo calda. **Lasciare raffreddare la punta della sonda.**

	Pulsante del manipolo o interruttore a pedale tenuto premuto. Viene emesso un tono alto-basso.

	Il generatore si è surriscaldato. Controllare che lo sfiato dell'aria sotto il generatore non sia ostruito. Viene emesso un tono alto-basso. Riprovare dopo 5-10 secondi.

+	Il generatore ha rilevato un problema nei collegamenti al trasduttore. Il triangolo di avvertimento si accende e viene emesso e ripetuto un triplo tono alto-alto-alto. Spegnere e riaccendere il generatore per eliminare il guasto. Riattivare il trasduttore lontano dal paziente - se il guasto si ripete, sostituire il trasduttore e riportarlo in assistenza.

+	Il generatore ha rilevato un problema. Il triangolo di avvertimento si accende e viene emesso e ripetuto un triplo tono alto-alto-alto. Spegnere e riaccendere il generatore per eliminare il guasto. Riaccendere il generatore - se il guasto si ripete, riportare il sistema in assistenza.

DECONTAMINAZIONE

Al fine di replicare i processi di decontaminazione e sterilizzazione convalidati per il dispositivo TORS, le unità di sterilizzazione e decontaminazione devono utilizzare procedure e attrezzature conformi alla norma ISO 17665-1. La convalida del processo di sterilizzazione è stata completata per cicli in autoclave a vapore con una fase attiva di 3 minuti a 134 °C.

Fare riferimento al certificato e alle istruzioni per la decontaminazione (WIG0006 App1) forniti con il kit dello strumento; questo documento fornisce tutti i dettagli per ciascuno dei seguenti argomenti:

Dopo l'uso, ripulire

Subito dopo l'uso, pulire tutti i componenti e rimuovere eventuali residui di fluidi corporei e detriti.

Dopo l'uso finale, parte del cemento potrebbe rimanere aderente all'estremità distale della sonda, in particolare all'interno dei fori delle testine della sonda Piercer. È possibile rimuoverlo facilmente attivando la sonda in una sospensione di granuli abrasivi fini in acqua. Questa soluzione è fornita con il sistema TORS sotto forma di una cella di pulizia monouso.

Figura 12: Cella di pulizia non sterile

IMPORTANTE: la cella di pulizia NON è sterile.
Da non utilizzare DURANTE la procedura
Utilizzare SOLO al termine della procedura prima del lavaggio e della risterilizzazione delle sonde.

Svitare il coperchio della cella di pulizia e perforare la pellicola sigillante con la prima sonda. Attivare una alla volta tutte le sonde utilizzate nella sospensione di sabbia/acqua nella cella di pulizia, ruotando la testa nella sospensione per almeno 20 secondi. Ripetere se necessario. In questo modo si rimuove il cemento aderito alle superfici.

Staccare il/i cavo/i del cemento dal/i trasduttore/i del cemento scollegandolo/i dal manipolo.

Rimuovere il manicotto dall'impugnatura del manipolo del cemento. Staccare il manipolo dal trasduttore del cemento separando il trasduttore e il manipolo.

Staccare la sonda del cemento dal trasduttore del cemento utilizzando ENTRAMBI i chiavette in dotazione.

Riporre i trasduttori, i cavi, le sonde riutilizzabili e le chiavi nel vassoio dell'autoclave, preferibilmente nella confezione originale per ridurre l'essiccamento dello sporco durante il trasporto al centro di pulizia.

- **Articoli monouso**

  Smaltire l'impugnatura e il manicotto del manipolo per cemento e la cella di pulizia secondo i protocolli ospedalieri.

  NOTA: Non risterilizzare o riutilizzare parti monouso. Le parti monouso sono etichettate come tali e non sono progettate per essere risterilizzate. Gli articoli monouso devono essere utilizzati una sola volta.

- **Articoli riutilizzabili**

  - **Pulizia manuale**

  Preparare una soluzione detergente enzimatica (*ad es.* Gigazyme Plus) secondo le istruzioni del produttore.

  Immergere gli strumenti sporchi nella soluzione enzimatica per 5 minuti.

  Durante la pulizia, immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente. Spazzolare con una spazzola morbida con setole non metalliche o un panno per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti, concentrandosi su eventuali fessure, giunture o altre discontinuità della superficie. Pulire i fori e le cavità con una spazzola appropriata, assicurandosi di raggiungere tutta la profondità della struttura. Assicurarsi che gli strumenti siano visibilmente puliti prima di passare alla fase successiva.

  Risciacquare accuratamente gli strumenti con acqua corrente pulita per 2 minuti. Assicurarsi che i fori ciechi e le cavità siano ripetutamente riempiti e svuotati con acqua corrente.

  Asciugare gli strumenti immediatamente dopo il risciacquo finale. Non superare i 140 °C (285 °F).

o **Pulizia automatizzata**

Gli strumenti potrebbero richiedere una pulizia manuale prima della pulizia automatizzata per migliorare la rimozione dello sporco aderente. Spazzolare con una spazzola con setole non metalliche in una soluzione detergente enzimatica.

Caricare gli strumenti in modo che fessure, giunture, discontinuità superficiali, fori e cavità possano drenare.

Pulire utilizzando il ciclo “Strumenti” in una lavatrice disinfettante convalidata e un detergente a pH neutro destinato alla pulizia automatica (*ad es.* Getinge Enzymatic Detergent). Il ciclo di pulizia deve comprendere le fasi di pre-risciacquo, lavaggio, risciacquo, risciacquo termico e asciugatura. La durata e la temperatura delle fasi possono variare a seconda dei diversi sistemi/dispositivi di lavaggio, ma qualsiasi ciclo di lavaggio/disinfezione convalidato secondo le norme ISO 15883-1, ISO 15883-2 e HTM 01-01 parte D è adatto al trattamento dei dispositivi TORS. Non superare i 140 °C (285 °F).

Al posto di una soluzione enzimatica o in aggiunta ad essa è possibile utilizzare una soluzione detergente alcalina, come ad esempio Serchem pH Plus Detergent, con un pH fino a 13,2.

- **Ispezione della pulizia**

Ispezionare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione o dello stoccaggio per garantire la completa rimozione delle superfici sporche.

Ispezionare visivamente gli strumenti; se sono ancora presenti tracce di sporco, pulirli nuovamente.

Controllare che i cavi non presentino segni di usura o danni, assicurandosi che non vi siano crepe, strappi o altri danni.

Verificare che le sonde non presentino graffi.

Segnalare eventuali danni al fornitore/distributore.

- **Imballaggio**

Imballare con doppio strato secondo le procedure locali, utilizzando tecniche di imballaggio standard come quelle descritte nella norma HTM 01-01 o ANSI/AAMI ST46-1993.

Etichettare il contenuto del vassoio avvolto utilizzando un pennarello indelebile o un altro sistema di etichettatura compatibile con la sterilizzazione.

- **Sterilizzazione**

La sterilizzazione deve essere effettuata preferibilmente il giorno precedente l'intervento, ma almeno un'ora prima dell'uso per consentire all'apparecchiatura di raffreddarsi e stabilizzarsi.

I trasduttori NON devono essere immersi in acqua per accelerare il raffreddamento.

NON sterilizzare il generatore o i pedali.

Questi componenti sono stati convalidati per la sterilizzazione con il seguente metodo in autoclave a vuoto. I parametri sono 134-137 °C (270-277 °F) per un minimo di 3 e un massimo di 4 minuti. (Se le norme nazionali prescrivono la sterilizzazione in autoclave fino a 18 minuti, ciò è possibile ma non preferibile).

Uso successivo - Dopo la decontaminazione, i trasduttori, i cavi di cemento, le sonde e le chiavi possono essere risterilizzati come sopra.

- **Gestione del fine vita**

Il generatore TORS e tutti gli accessori riutilizzabili (compresi i trasduttori) devono essere riciclati. Contattare RSL per le istruzioni di restituzione - vedere la pagina finale delle presenti istruzioni per l'uso.

Un certificato di decontaminazione valido DEVE accompagnare tutti gli accessori riutilizzabili restituiti.

- **Apertura errata**

In caso di errata apertura di un manipolo monouso, non è possibile sterilizzarlo nuovamente.

Prestare attenzione a non piegare i cavi durante la sterilizzazione, poiché ciò potrebbe causare crepe nel cavo e ridurne la durata.

- **Pulizia del generatore**

Il generatore TORS può essere pulito come segue:

i. Diluire un detergente a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.

ii. Utilizzando la soluzione sopra indicata, inumidire leggermente un panno morbido e pulito. Pulire le superfici del generatore.

iii. Utilizzando acqua di rubinetto, inumidire leggermente un panno morbido e pulito. Pulire le superfici del generatore.

iv. Asciugare le superfici del generatore con un panno morbido e pulito.

- **Pulizia del pedale**

  I pedali TORS possono essere puliti come segue:

  i. Diluire un detergente a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.

  ii. Utilizzando la soluzione sopra indicata, inumidire leggermente un panno morbido e pulito. Pulire le superfici del pedale.

  iii. Utilizzando acqua di rubinetto, inumidire leggermente un panno morbido e pulito. Pulire le superfici del pedale.

  iv. Asciugare le superfici del pedale con un panno morbido e pulito.

  v. Non lasciare che l'acqua penetri nei tubi dell'aria.

  vi. Non staccare i tubi dell'aria dal pedale.

CURA DELLE APPARECCHIATURE

ISPEZIONE DELLA SONDA

Prima dell'uso, si raccomanda di controllare che la sonda non sia danneggiata.

Le sonde TORS sono suscettibili di danni se costrette a entrare in contatto con il metallo (ad *esempio,* strumenti manuali e morsetti) quando sono attive. La conseguenza di una deformazione o di un graffio di una sonda è l'aumento della sollecitazione meccanica nella regione del graffio (creando un "stress raiser") quando la sonda è in vibrazione. Se la sollecitazione è sufficientemente elevata, la sonda rischia di subire un affaticamento del metallo e di incrinarsi. La rottura per fatica è più probabile se l'innalzamento delle tensioni è vicino a uno dei punti fissi di massima sollecitazione meccanica della sonda in vibrazione. Se una sonda subisce un affaticamento metallico a causa di uno stress raiser che provoca una fessura, la sonda non avrà più una frequenza di risonanza "riconoscibile" dal generatore e non potrà essere attivata da quest'ultimo. Segnalare al fornitore qualsiasi trasduttore con una sonda che presenti un graffio, se il graffio è abbastanza profondo da poter essere rilevato facendo scorrere un'unghia su di esso.

UTILIZZO DEL SISTEMA (A VITA)

I trasduttori per cemento e le sonde per cemento di TORS possono essere decontaminati e riutilizzati. Questo è un fattore importante per ridurre il costo per caso. Tuttavia, non possono essere riutilizzati all'infinito poiché le sonde si usurano e i cristalli piezoelettrici nei trasduttori si depolarizzano nel tempo, pertanto la durata di servizio è definita entro la quale è possibile ottenere prestazioni ottimali. Pertanto, le sonde e i trasduttori devono essere sostituiti quando necessario.

La durata del trasduttore per cemento non è limitata dal sistema, poiché il tempo di utilizzo non viene monitorato dal generatore. Deve essere sostituito se le prestazioni di taglio peggiorano. Come linea guida, può essere sostituito dopo una durata media di 10 minuti di funzionamento per caso, oltre 25 casi = 250 minuti di funzionamento se utilizzato in conformità con le informazioni per l'uso fornite da Radley Scientific e per lo scopo previsto dai dispositivi.

Tutte le sonde per cemento possono essere utilizzate fintanto che continuano ad ammorbidire e rimuovere efficacemente il PMMA, poiché il loro tempo di utilizzo non può essere monitorato dal generatore. Devono essere sostituite se le prestazioni di taglio peggiorano. Come linea guida, possono essere sostituite dopo una durata media di un anno se utilizzato in conformità con le informazioni per l'uso fornite da Radley Scientific e per lo scopo previsto dai dispositivi.

Il generatore ha una durata prevista di cinque anni, se utilizzato in conformità con le informazioni per l'uso fornite da Radley Scientific e per lo scopo previsto dai dispositivi.

Le barre di prolunga e gli interruttori a pedale in cemento hanno una durata prevista di cinque anni, se utilizzato in conformità con le informazioni per l'uso fornite da Radley Scientific e per lo scopo previsto dai dispositivi.

Il cavo in cemento ha una durata prevista di due anni se utilizzato in conformità con le informazioni per l'uso fornite da Radley Scientific e per lo scopo previsto dai dispositivi.

STOCCAGGIO DELLE APPARECCHIATURE TRA LE CUSTODIE

Si raccomanda di conservare i trasduttori (con i relativi cavi), riposte sull'ampio vassoio per autoclave fornito in dotazione all'interno della valigia in dotazione e, ancora una volta, di fare attenzione che i cavi non si attorciglino vicino al connettore.

MANUTENZIONE

L'ospedale è tenuto a garantire che l'unità venga sottoposta a un controllo di sicurezza elettrica da parte di personale di assistenza qualificato almeno una volta all'anno.

Non rimuovere le coperture dai TORS.

Il generatore TORS non richiede una calibrazione periodica. Se il generatore rileva un problema interno, sul display LCD posteriore viene visualizzato "Service Due". In tal caso, contattare RSL per organizzare la riparazione.

TORS non contiene parti riparabili dall'utente.

Eventuali danni ai trasduttori o ai cavi devono essere segnalati e i componenti devono essere restituiti al fornitore non appena possibile.

ASSISTENZA TECNICA

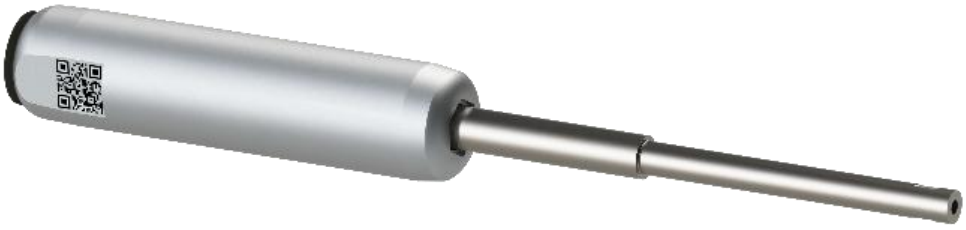
In linea con la politica aziendale di garanzia della qualità e di attenzione al cliente, RSL offre un servizio di assistenza telefonica per gli utenti di TORS. Il servizio è fornito dal produttore di TORS, RSL, presso la sua sede nel Devon, in Inghilterra.

Il numero di telefono dell'HELPLINE visualizzato sull'unità è: +44 (0)7966 911670

APPENDICI

Appendice 1: Codici accessori e ricambi TORS

Questi accessori sono forniti in
CONDIZIONI NON STERILI e sono **RIUTILIZZABILI.**
L'utente finale deve completare i processi di decontaminazione e sterilizzazione prima dell'uso/riutilizzo.

Trasduttore per cemento (parte applicata)	**SKU**
	T1CT
Cavo cementizio	**SKU**
	T1CC
Barre di prolungamento corte – dritte e curve – Lunghezza 70 mm	**SKU**
	ECR1 ESR1

Chiave inglese x2	SKU
	T1S
Sonde riutilizzabili per perforazione cemento – Lunghezza 200 mm	**SKU**
	P4R2
	P6R2
	P8R2
	P10R2
Sonde raschianti riutilizzabili per cemento – Lunghezza 200 mm	**SKU**
	S6R2
	S8R2
	S10R2
Figura 13: Parti a contatto con il paziente che devono essere sterilizzate prima dell'uso	

EXTRA OPZIONALI

Questi accessori sono forniti in
CONDIZIONI NON STERILI e sono **RIUTILIZZABILI.**
L'utente finale deve completare i processi di decontaminazione e sterilizzazione prima dell'uso/riutilizzo.

Sonde riutilizzabili per perforazione cemento – Lunghezza 200 mm	**SKU**
	P12R2
	P14R2
Sonde raschianti riutilizzabili per cemento – Lunghezza 200 mm	**SKU**
	S12R2
	S14R2
Sonde raschianti riutilizzabili per cemento – Lunghezza 200 mm	**SKU**
	P6R1
	P8R1
Sonde riutilizzabili per perforazione cemento – Lunghezza 100 mm	**SKU**
	S6R1
	S8R1
	S12R1
	S14R1

Sonde riutilizzabili per perforazione cementizia Fine Access – Lunghezza 200 mm	SKU
	FAP4R2
	FAP6R2
Sonda raschietto per cemento riutilizzabile per accesso di precisione – Lunghezza 200 mm	**SKU**
	FAS6R2
Sonda riutilizzabile per cemento a accesso fine – Lunghezza 200 mm	**SKU**
	FAH4R2
Barra di prolungamento lunga – diritta – lunghezza 140 mm	**SKU**
	ESR2

Figure 14: Parti a contatto con il paziente che devono essere sterilizzate prima dell'uso

Questi accessori sono forniti in condizioni sterili e sono monouso.
NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE.

Fornito sterile (ossido di etilene)
NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA!

STERILE EO

NON RISTERILIZZARE
NON RIUTILIZZARE

Manipolo assiale monouso per cemento	**SKU**
	T1AH

Figure 15: Parte a contatto con il paziente fornita sterile

Questo prodotto di consumo è fornito in **condizioni non sterili** ed è monouso.

Cella di pulizia monouso	**SKU**
	T1CW

Figure 16: Parte non a contatto con il paziente che non è sterile

Codici di parte del sistema TORS non sterile, riutilizzabile e degli accessori

Articoli riutilizzabili	Codice prodotto	UDI-DI
Sistema completo TORS 1	T1	05060634770361
Sonda perforatrice per cemento 100 mm Ø6 mm (riutilizzabile)	P6R1	05060634770927
Sonda perforatrice per cemento 100 mm Ø8 mm (riutilizzabile)	P8R1	05060634770934
Sonda perforatrice per cemento 200 mm Ø4 mm (riutilizzabile)	P4R2	05060634770729
Sonda perforatrice per cemento 200 mm Ø6 mm (riutilizzabile)	P6R2	05060634770736
Sonda perforatrice per cemento 200 mm Ø8 mm (riutilizzabile)	P8R2	05060634770743
Sonda perforatrice per cemento 200 mm Ø10 mm (riutilizzabile)	P10R2	05060634770750
Sonda perforatrice per cemento 200 mm Ø12 mm (riutilizzabile)	P12R2	05060634771214
Sonda perforatrice per cemento 200 mm Ø14 mm (riutilizzabile)	P14R2	05060634771221
Sonda raschiante per cemento 100 mm Ø6 mm (riutilizzabile)	S6R1	05060634770941
Sonda raschiante per cemento 100 mm Ø8 mm (riutilizzabile)	S8R1	05060634771047
Sonda raschiante per cemento 100 mm Ø12 mm (riutilizzabile)	S12R1	05060634771191
Sonda raschiante per cemento 100 mm Ø14 mm (riutilizzabile)	S14R1	05060634771207
Sonda raschiante per cemento 200 mm Ø6 mm (riutilizzabile)	S6R2	05060634770767
Sonda raschiante per cemento 200 mm Ø8 mm (riutilizzabile)	S8R2	05060634770774
Sonda raschiante per cemento 200 mm Ø10 mm (riutilizzabile)	S10R2	05060634770781
Sonda raschiante per cemento 200 mm Ø12 mm (riutilizzabile)	S12R2	05060634771245
Sonda raschiante per cemento 200 mm Ø14 mm (riutilizzabile)	S14R2	05060634771269
Sonda perforante per cemento 200 mm Ø4 mm (riutilizzabile)	FAP4R2	05060634771962
Sonda perforante per cemento 200 mm Ø6 mm (riutilizzabile)	FAP6R2	05060634771979
Barra di prolungamento lunga e diritta (riutilizzabile)	FAS6R2	05060634771986
Sonda per zappa fine per cemento 200 mm Ø4 mm (riutilizzabile)	FAH4R2	05060634771993
Barra di prolungamento corta e diritta (riutilizzabile)	ESR1	05060634770989
Barra di prolungamento lunga e diritta (riutilizzabile)	ESR2	05060634770972
Barra di prolungamento corta curva (riutilizzabile)	ECR1	05060634770996
Assieme trasduttore per cemento (riutilizzabile)	T1CT	05060634770064
Assemblaggio cavo cementizio (riutilizzabile)	T1CC	05060634770071
Generatore	T1G	05060634770002
Cavo di alimentazione - Europa	MPC-EU	05060634771016
Generatore (kit) Custodia per trasporto	T1GC	05060634770040
Interruttore a pedale in cemento	T1FC	05060634770019
Vassoio per autoclave in acciaio inossidabile con rete metallica	T1AT	05060634770095
Tappetino per vasche autoclave	T1SM	05060634770101
Custodia per strumenti (kit)	T1IC	05060634770118
Chiave inglese	T1S	05060634770354

Codici TORS sterili monouso

Articoli riutilizzabili	Codice prodotto	UDI-DI
Scatola da 10 manipoli monouso con impugnatura assiale	T1AHx10	05060634771634

Appendice 2: Marcature Sui Pannelli Anteriore E Posteriore Del Tors

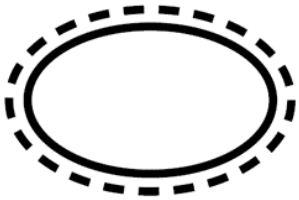
	Trasduttore di cemento selezionato
	Uscita trasduttore di cemento - Canale 1
	Uscita trasduttore di cemento - Canale 2
	Trasduttore attivo
	Numero di modello
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	FUSIBILI - Ritardo, 5A, alto potere di interruzione, 250 Volt CA, dimensione 20mm
100-240V	Gamma di tensione di rete CA
	Corrente alternata
50/60Hz	Frequenza di rete AC
200VA	Potenza in ingresso
	Segnale di avvertimento
	Attrezzatura di tipo BF
36kHz	Frequenza di uscita del segnale
<150W	Uscita a singola frequenza
Per uso intermittente ON/OFF 20/20s	Ciclo di lavoro del cemento

36kHz	Frequenza di emissione soft di uscita
<150W	Potenza di uscita dei tessuti molli
Per uso intermittente ON/OFF 3/30s	Ciclo di lavoro dei tessuti molli
	Volume
	Collegamento dell'interruttore a pedale
	Collegamento equipotenziale
	Canale di uscita
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Apparecchiature elettriche ed elettroniche. Restituire i rifiuti a un sistema di raccolta o a strutture di trattamento e riciclaggio. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di restituire i rifiuti.
	Segnale di attenzione generale

Appendice 3: Glossario Dei Simboli Di Etichettatura

Simbolo	Standard	Ref #	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.1	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.3	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Consentito dalla norma3	Paese di produzione	Utilizzato al posto di 5.1.3 e avrà la data di produzione nelle vicinanze. Indica che il prodotto è stato fabbricato in Gran Bretagna (noto anche come Regno Unito o Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord)
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato

	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.5	Codice batch	Indica il codice del lotto del produttore in modo che il lotto o il lotto possa essere identificato
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo che possa essere identificato un dispositivo medico specifico
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nelle impostazioni locali
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.1.9	Distributore	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nelle impostazioni locali
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.2.7	Non-sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione

	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.2.14	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno	Indica un singolo sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo all'esterno
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Consentito dalla norma		Combina 5.2.3 e 5.2.14 (come consentito dalla norma ISO 15223-1) per indicare che il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene e dispone di un'unica barriera sterile con imballaggio protettivo all'esterno
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. **NOTA: Questo simbolo indica che l'imballaggio deve essere mantenuto asciutto per mantenere l'integrità del materiale di imballaggio. Il dispositivo stesso è progettato per l'uso in ambienti umidi o pieni di liquidi e non è influenzato dall'umidità.**
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.3.7	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.3.8	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.4.2	Non riutilizzare/Solo monouso	Indica un dispositivo medico destinato a un solo uso.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Medical Electrical Equipment and Systems	7.2.3	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.4.4	Cautela	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.

MD	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.7.7	Dispositivo Medico	Dispositivo Medico Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
UDI	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	5.7.10	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un operatore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.
CE 2797	MDD 93/42/CEE MDR 2017/745 Regolamento (CE) 765/2008	Allegato XII Articolo 20 Allegato II	Marcatura CE, può includere il numero di riferimento dell'organismo notificato n. 2797	Indica la conformità tecnica europea.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Solo prescrizione medica	Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
eIFU indicator	ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	A.16	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	
GTIN				Numero articolo del commercio globale
	Direttiva 2002/96/CE (abrogata). Sostituito dalla DIRETTIVA 2012/19/UE che NON contiene questo simbolo.		Stato di smaltimento del flusso di rifiuti	Non smaltire i prodotti elettronici nel flusso dei rifiuti generici

	DIRETTIVA 2012/19/ UE (RAEE)	Allegato IX	Raccogli separatamente	indicando la raccolta differenziata per le AEE
				Marchio di certificazione SGS per il Nord America

Appendice 4: Interferenze elettromagnetiche

Tabella 1

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il TORS T1G è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di TORS deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il TORS utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. TORS è adatto all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Nessun test: non è collegato alla rete pubblica.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Nessun test: non è collegato alla rete pubblica.	

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il TORS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di TORS deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV ±15 kV aria	Contatto ±6 kV ±8 kV aria (1)	I pavimenti devono essere conduttivi. Nessun materiale sintetico deve essere utilizzato nell'ambiente. L'umidità relativa deve essere compresa tra il 40% e il 60%.
Transitorio rapido elettrico/burst IEC61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ±1 kV ± 2 kV di modo comune	Modalità differenziale ±1 kV ± 2 kV di modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	0 % U_T (2) (100 % di calo di U_T) per 0,5 cicli a: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % di calo di U_T) per 1 cicli 70 % U_T (calo del 30 % di U_T) Per cicli di 25/30 0 % U_T (Interruzione del 100 % in U_T) per 250/300 cicli	0 % U_T (100 % di calo di U_T) per 0,5 cicli a: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % di calo di U_T) per 1 cicli 70 % U_T (calo del 30 % di U_T) Per cicli di 25/30 0 % U_T (Interruzione del 100 % in U_T) per 250/300 cicli	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di TORS necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare TORS con un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	Nessun test	Nessun componente sensibile al magnetismo.

NOTE:
Mitigazione applicata a causa dell'ambiente.
U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il TORS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di TORS deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3V rms Da 150 kHz a 80 MHz Fuori dalle bande ISM	3V rms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del TORS, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,3 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.[b] È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.
	6V rms Nelle bande ISM Da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1kHz	6V rms	
	3 V/m Da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
RF irradiata IEC 61000-4-3 Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF	9 V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz	9V/m	
	27 V/m 385MHz	27V/m	
	28 V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450MHz	28V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato TORS supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, TORS deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione dei TORS. *b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m*			

Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e TORS			
TORS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di TORS può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e TORS, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore** **m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz **d =** $1.2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** **d =** $1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. *NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.* *NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.*			

Appendice 5: Toni E Segnali Acustici

Fiorire in ascesa	TORS si sta avviando in modalità standby
Nessun tono	TORS è in modalità standby
Triplo tono – tono basso-medio-basso	Il pulsante di attivazione del manipolo è stato premuto per inizializzare il manipolo
Tono basso continuo	Uscita acustica per il trasduttore di cemento
Doppio segnale acustico – tono alto>basso	Il generatore si è ripristinato dopo un problema minore come il timeout o la sovratemperatura, ma l'evento più comune è l'errata sintonizzazione della frequenza a causa del sovrasmorzamento della sonda. Quindi, generalmente questo tono significa: "Sonda sovraccarica, ridurre la pressione e riprovare"
Triplo segnale acustico – tono alto>alto>alto	È stato rilevato un problema più serio.

Appendice 6: Messaggi del pannello posteriore

Il display LCD del pannello posteriore visualizza messaggi che indicano lo stato dell'apparecchiatura. La tabella seguente mostra le possibili visualizzazioni:

Messaggio	Stato	Azione richiesta
Radley Scientific Ltd Edizione TORS x	Messaggio di avvio. Mostra il numero di emissione del software "X"	Ora in attesa di collegare il trasduttore
Cemento pronto	L'interruttore a levetta è stato azionato e il trasduttore è pronto per essere attivato.	Ora in attesa di utilizzo
36000Hz Cemento attivo	Mentre il trasduttore è attivo, la riga superiore mostrerà la frequenza. Dopo aver rilasciato l'interruttore, verrà visualizzata la frequenza di marcia finale.	Non è richiesta alcuna azione
Attivo Troppo a lungo Interruttori di rilascio	Il pulsante attivo è stato tenuto premuto troppo a lungo. Nessun output.	Rilasciare il pulsante di attivazione sul manipolo o sull'interruttore a pedale
Interruttori di rilascio	All'accensione è stato premuto il pulsante di attivazione o di commutazione (o gli interruttori a pedale).	Rilasciare il pulsante di attivazione o di commutazione all'accensione del generatore
Controllare il trasduttore Facilita la presa e riprova	Il trasduttore è stato caricato troppo pesantemente	Rilasciare l'interruttore, quindi riattivarlo esercitando una pressione minore sulla ganascia
	Il trasduttore è troppo caldo.	Lasciare raffreddare il trasduttore.
Cambia trasduttore Riavviare	La frequenza del trasduttore è troppo bassa e il segnale di feedback è basso.	Spegnere e riaccendere l'alimentazione. Sostituire il trasduttore se visto 3 volte.
Transducer Leakage Change Tdcr	Il generatore ha rilevato tensione sul trasduttore.	
Errore di frequenza Servizio dovuto	Il generatore ha rilevato un grave problema interno.	Spegnere e riaccendere l'alimentazione. Se il messaggio viene visualizzato di nuovo, il generatore richiede assistenza.

Appendice 7: Specifiche tecniche

Nomi dei modelli:	vedi Appendice 2	
Dimensioni:	Generatore:	340 mm (larghezza) x 95 mm (altezza) x 375 mm (profondità)
		13,4" (larghezza) x 3,7" (altezza) x 13,4" (profondità)
Peso:	Generatore:	7,6 kg
	Valigia di trasporto:	13,8 kg (carico con generatore)
	Trasduttore:	0,37 kg
Tipo di fusibile:		T5A, 250 V, 20 mm (2 off)
Cavo di alimentazione		Contattare RSL per il tipo consigliato
Ingresso alimentazione		100V - 240 V, 50/60 Hz
Consumo di energia		200 VA
Uscita cemento - Frequenza di funzionamento		36k Hz
Potenza del cemento		<150 W
Modalità di funzionamento del cemento		Intermittente ON/OFF, 20/20 s
Classificazione dei trasduttori di cemento:		Tipo BF
Tessuto molle Modalità di funzionamento		Intermittente ON/OFF, 3/30 s
Classificazione dei trasduttori per tessuti molli:		Tipo BF
Classificazione dell'isolamento		Generatore: Classe 1
Trasduttore titanio		acciaio inossidabile e plastica.
Ambiente di trasporto e stoccaggio:		Temperatura: da -10°C a +50°C
		Umidità relativa: da 10% a 90%
		Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Ambiente di conservazione del manipolo sterile T1AH:		Temperatura: Da +10°C a +35°C
		Umidità relativa: dal 30% al 50%. Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa

TORS è stato progettato e costruito in conformità alla norma ISO 13485: 2016 per la garanzia di qualità dei dispositivi medici.

La conformità CE è stata certificata e l'apparecchiatura è conforme:

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

Appendice 8: Dichiarazione di garanzia

In base ai termini e alle condizioni elencati nel documento di garanzia (disponibile su richiesta), Radley Scientific Ltd. (di seguito "l'Azienda") garantisce la sostituzione o la riparazione gratuita di qualsiasi parte difettosa del TORS notificata entro il periodo di garanzia. (Di seguito denominata "la Società") garantisce la sostituzione o la riparazione gratuita di qualsiasi parte difettosa del TORS notificata entro il periodo di garanzia. Questo vale per l'hardware definito di seguito ai fini delle richieste di garanzia presentate da qualsiasi soggetto fornito direttamente dalla Società o dal suo rappresentante autorizzato.

CE
2797

RADLEY SCIENTIFIC Ltd

Casa Bremridge,
Bremridge,
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
REGNO UNITO
Tel: +44 (0)1364 653899 - Helpline

www.tors.co.uk

EC REP

endocon GmbH
In der Au 5
Wiesenbach
69257
Germany