Sistem de revizuire ortopedică torsională

Manual de utilizare

CUPRINS

CONVENȚII UTILIZATE ÎN ACEST DOCUMENT 4

Avertizare: *4*

Atenție: *4*

INFORMAȚII DE CONTACT 4

UTILIZARE/SCOP PRECONIZAT 5

UTILIZATOR VIZAT 5

POPULAȚIA ȚINTĂ 5

BENEFICIU CLINIC 5

VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI: 5

INDICAȚII 5

CONTRAINDICAȚII 5

SECURITATEA CIBERNETICĂ 5

SISTEMUL TORS **7**

PREZENTARE GENERALĂ 7

GENERATOR: 7

Panou frontal *7*

Traductoare și cabluri TORS *8*

SIGURANȚĂ ⚠ **9**

AVERTISMENTE 9

ATENȚIONĂRI 10

INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE 10

COMPLICAȚII ȘI POTENȚIALE EFECTE SECUNDARE 11

INCIDENT GRAV 12

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **13**

CONFIGURAREA SISTEMULUI TORS 13

Porniți generatorul: *13*

Opțional - Atașați pedala "Ciment" la panoul din spate *13*

Montați traductorul de ciment + Sonda (partea aplicată) în câmp steril. *13*

Traductor de ciment - Conectați *14*

Transductor de ciment - inițializare *14*

Transductor de ciment - Activare *15*

Îndepărtarea cimentului - Irigare *16*

Extracția fumului *16*

Caracteristici de performanță *16*

Opriți TORS *16*

INDICATOARE DE DEFECȚIUNE / AVERTIZARE: (A SE VEDEA ȘI ANEXA 5: TONURI ȘI SEMNALE SONORE) .17

DECONTAMINARE **18**

- *Reprocesare după utilizare* *18*
- *Articole de unică folosință* *19*
- *Articole reutilizabile* *19*
  - CURĂȚARE MANUALĂ 19
  - CURĂȚARE AUTOMATIZATĂ 20
- INSPECȚIE DE CURĂȚARE 20
- ÎNFĂȘURARE 20
- STERILIZARE 20
- *Managementul sfârșitului de viață* *20*
- *Deschis în eroare* *20*
- *Curățarea generatorului* *21*
- *Curățarea footswitch-ului* *21*

ÎNGRIJIREA ECHIPAMENTULUI **21**

INSPECȚIA SONDEI *21*

DEPOZITAREA ECHIPAMENTELOR ÎNTRE CUTII *22*

ÎNTREȚINERE *22*

ASISTENȚĂ TEHNICĂ *22*

APENDICE **23**

APENDICELE 1: NUMERELE PIESELOR DE SCHIMB PENTRU ACCESORIILE ȘI CONSUMABILELE TORS 23

TORS SISTEM NESTERIL, REUTILIZABIL ȘI CODURI DE PIESE ACCESORII 28

APENDICELE 2: MARCAJE PE PANOURILE DIN FAȚĂ ȘI DIN SPATE ALE TORS 29

APENDICELE 3: GLOSAR AL SIMBOLURILOR DE ETICHETARE 31

APENDICELE 4: INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE 36

APENDICELE 5: TONURI ȘI SEMNALE SONORE 38

ANEXA 6: MESAJE DE PE PANOUL DIN SPATE 39

APENDICELE 7: SPECIFICAȚII TEHNICE 39

APENDICELE 8: DECLARAȚIA DE GARANȚIE 40

Convenții utilizate în acest document

Avertizare:

O declarație care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la rănirea sau la pierderea vieții sau o declarație care trebuie să fie un avertisment.

Atenție:
O declarație care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la deteriorarea echipamentului

Informații de contact

Dacă unitatea necesită reparații, vă rugăm să ne contactați prin intermediul furnizorului dvs. local sau direct:

Producător:

Radley Scientific Ltd.
Casa Bremridge
Bremridge
Ashburton
Devon
TQ13 7JX
MAREA BRITANIE

Email: enquiries@tors.co.uk
Telefon: +44 (0)1364 653899
Site web: **www.tors.co.uk**

Utilizare/scop preconizat

TORS este destinat să ofere mijloace cu ultrasunete de îndepărtare a cimentului osos de polimetilmetacrilat (PMMA) și a altor polimeri utilizați în mod specific în restrictoarele de ciment.

Utilizator vizat

TORS este destinat utilizării de către personalul chirurgical cu experiență în utilizarea dispozitivelor cu ultrasunete pentru îndepărtarea cimentului, într-un cadru clinic profesional. A se vedea avertismentele relevante.

Populația țintă

Pacienții care necesită îndepărtarea cimentului osos PMMA și a restrictorilor de ciment din diverși polimeri, în contextul reviziilor ortopedice la șold, genunchi, cot sau umăr.Nu există restricții specifice bazate pe vârstă, greutate, stare de sănătate sau etnie. Nu au fost definite populații specifice de pacienți, dar pacienții cu contraindicații trebuie să fie excluși, a se vedeaTORS este indicat pentru utilizarea în îndepărtarea cimentului osos de polimetilmetacrilat (PMMA) și a altor polimeri în timpul revizuirilor implanturilor ortopedice cimentate în șold, genunchi, cot și umăr, numai în chirurgie deschisă.

Contraindicații

Beneficiu clinic

- În timpul tratamentului cu TORS, pacientul beneficiază de îndepărtarea cimentului osos cu ultrasunete.
- **TORS este un dispozitiv de ultimă generație pentru îndepărtarea Eficace a cimentului în operațiile de revizuire ortopedică**. Acesta oferă beneficii clinice față de metodele mecanice de îndepărtare a cimentului prin reducerea riscului de perforare în comparație cu metodele **mecanice** convenționale în șold. De asemenea, poate fi utilizat la genunchi, cot și umăr.

Vă rugăm să rețineți:

- Acest document nu face referire la tehnicile chirurgicale.
- Siguranța și eficiența oricărui echipament chirurgical cu ultrasunete depind în principal de chirurg și de personalul medical.

Afecțiuni medicale

Necesar în chirurgia de revizuire a articulațiilor, unde un implant cimentat existent trebuie înlocuit.

Indicații

TORS este indicat pentru utilizarea în îndepărtarea cimentului osos de polimetilmetacrilat (PMMA) și a altor polimeri în timpul revizuirilor implanturilor ortopedice cimentate în șold, genunchi, cot și umăr, numai în chirurgie deschisă.

Contraindicații

- Nu utilizați dacă, în opinia chirurgului, utilizarea tehnicilor chirurgicale cu ultrasunete nu este în interesul pacientului.
- A nu se utiliza pentru incizia osului.
- Nu utilizați în alte articulații decât șoldul, genunchiul, cotul sau umărul.
- Nu utilizați în alte scopuri decât îndepărtarea cimentului osos PMMA sau a restrictoarelor de ciment din diverși polimeri

Securitatea cibernetică

Nici generatorul și nici orice altă componentă accesorie a acestui dispozitiv nu pot fi conectate la o rețea externă de orice fel; generatorul nu este prevăzut cu niciun fel de porturi de conexiune externă. În acest context, nu există nicio cerință hardware minimă, deoarece utilizatorul nu are posibilitatea de a obține acces neautorizat la firmware.

eIFU - Instrucțiuni electronice de utilizare

În Uniunea Europeană, instrucțiunile de utilizare sunt furnizate:

în format tipărit, împreună cu dispozitivul, și/sau

în format electronic, numai pentru dispozitivele destinate utilizatorilor profesioniști, în conformitate cu Regulamentul depunere în aplicare (UE) 2021/2226 al Comisiei, modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1234.

O copie pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare va fi furnizată gratuit, la cerere, în termen de 7 zile calendaristice. Cererile

pot fi făcute prin intermediul producătorilor/distribuitorilor menționați la pagina 4.

Vă rugăm să citiți toate avertismentele și precauțiile conținute în acest document

Sistemul TORS

Prezentare generală

TORS 1, Torsional Orthopaedic, Revision System Series 1, este un dispozitiv ultrasonic de îndepărtare a cimentului PMMA pentru a oferi performanțe de ultimă oră și confort în chirurgia artroplastică, în special revizuirea articulațiilor cimentate. Sistemul cuprinde o consolă cu două canale care oferă două canale de cimentare. Acestea permit schimbarea rapidă a sondei de către chirurg, precum și redundanță 100% în caz de deteriorare/contaminare. Chirurgul are la dispoziție o gamă largă de sonde de unică folosință, ambalate steril, din care poate alege. Toate piesele, cu excepția sondelor de unică folosință și a piesei de mână ergonomice din plastic, cu comutator cu degetul la 360° , de pe transductoarele de cimentare, sunt lavabile, autoclavabile și reutilizabile.

Generator:

Panou frontal

Ecranul este foarte vizibil, în special într-o sală de operații întunecată, indică modul de funcționare selectat și oferă instrucțiuni concise privind acțiunile necesare în cazul întreruperii funcționării normale.

Notă: Priza asociată textului, simbolurilor și LED-urilor în albastru se referă la canalul de țesut moale care nu este disponibil și nu este utilizat în timpul funcționării

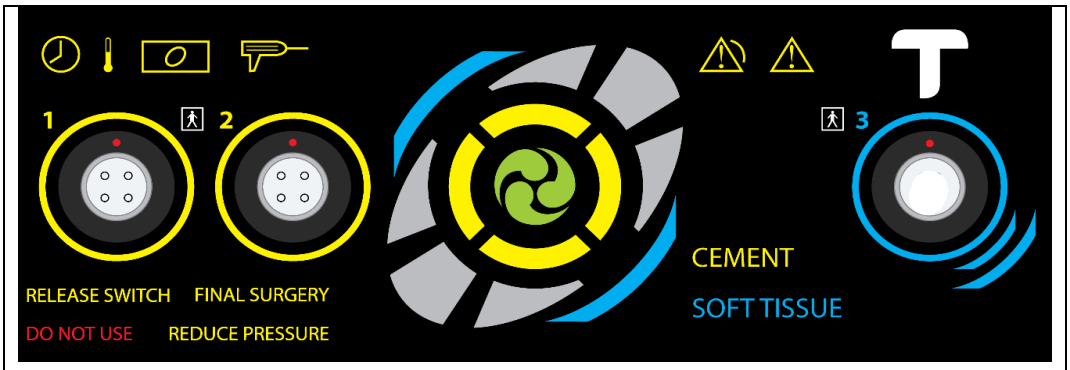


Figura 1: Panoul frontal al generatorului TORS

Panou posterior

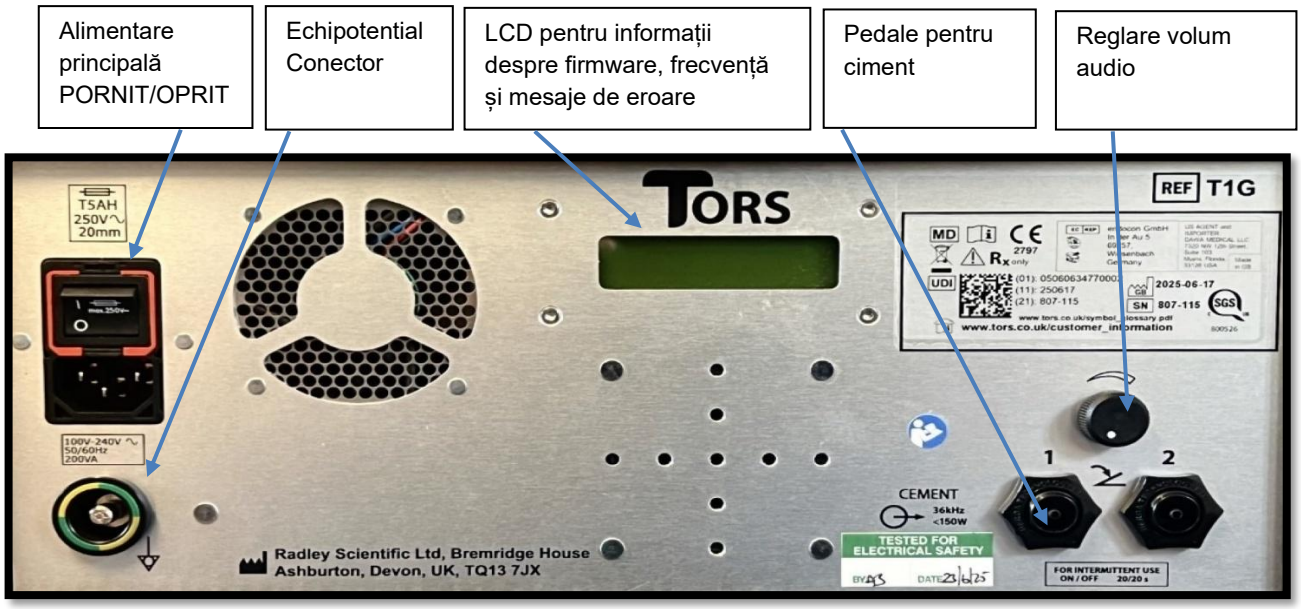


Figura 2: Panoul posterior al generatorului TORS

Există un singur control de utilizator pe generatorul în sine:

- Controlul volumului (pe panoul din spate)

Traductoare și cabluri TORS

Figura 3: Traductor pentru ciment TORS

Figura 4: Cablu de ciment

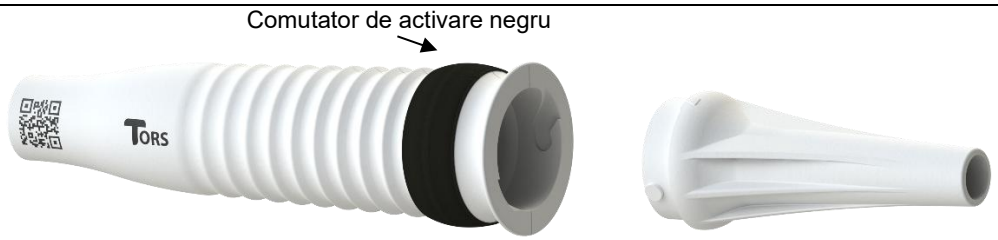


Figura 5: Piesă de mână cu prindere axială

Figura 6: Piesa de mână cu prindere axială cu traductor de ciment, sondă și cablu de ciment montat

Consultați Anexa 1 pentru lista completă a numerelor de piese.

Siguranță ⚠
Avertismente

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către chirurgi care sunt (1) instruiți în ceea ce privește tipurile de proceduri chirurgicale care urmează să fie efectuate și (2) instruiți în utilizarea specifică a instrumentelor chirurgicale cu ultrasunete.
- Nu utilizați TORS într-o zonă potențial explozivă sau inflamabilă sau în medii bogate în oxigen. Rețineți că, dacă sonda atinge ceva metalic în timp ce este activă, se pot produce scântei.
- Utilizarea TORS în cazurile în care un pacient sau un operator al unității a fost echipat cu un stimulator cardiac este lăsată la latitudinea consultantului responsabil de procedură, deși nu se realizează niciun flux electric prin sau în pacient și au fost publicate numeroase lucrări clinice privind utilizarea ultrasunetelor în apropierea stimulatoarelor cardiace.
- Trebuie luate măsuri de protecție adecvate, inclusiv evacuarea fumului, pentru a proteja utilizatorii de orice fum sau alți aerosoli produși prin utilizarea ultrasunetelor chirurgicale.
- Aveți mare grijă atunci când utilizați în apropierea nervilor.
- Manipulați corect piesele reutilizabile pentru a obține o durată de viață completă.
- Nu încercați să modificați acustica. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Utilizarea transductoarelor sau a pieselor de mână care nu sunt furnizate ca parte a sistemului TORS poate deteriora generatorul și poate crea un risc de siguranță pentru operator și pacient.
- Evitați să atingeți sau să țineți vârful sondei la capătul sondei active. Pericol de arsuri!
- În afară de vârful activ, nu permiteți ca sonda să intre în contact cu țesutul.
- Irigați canalul femural după fiecare activare.
- Dacă sonda este dezactivată în PMMA încălzit, este posibil ca cimentul de răcire să adere foarte puternic la sondă, caz în care reactivarea sondei pentru a o îndepărta de ciment poate deveni dificilă.
- La ghidarea sondei de ciment TORS prin PMMA, trebuie să aveți grijă să nu exercitați o forță excesivă pentru a menține controlul asupra direcției de deplasare a sondei.
- Utilizarea unei forțe excesive în apropierea osului subțire poate provoca perforarea.
- Evitați să sprijiniți vârful fierbinte al sondei pe piele sau pe alte țesuturi timp de cel puțin 60 s după încetarea alimentării cu energie, deoarece acesta va fi devenit fierbinte în timpul tăierii. (Utilizatorul poate stinge vârful fierbinte al sondei în soluție salină).
- Trebuie să aveți grijă la contactul cu țesutul între activări, în cazul în care are loc o activare accidentală.
- Dacă sonda intră în contact cu osul, folosind strategiile de răcire recomandate, se poate observa o temperatură a osului de până la 51°C.
- Dacă permiteți ca vârful activ să intre în contact cu osul, acesta poate fi deteriorat.
- În măsura în care este posibil, evitați contactul dintre partea laterală a sondei cu ciment activ și țesutul pacientului.
- Izolarea de la rețea se realizează prin utilizarea comutatorului cu doi poli situat pe panoul din spate. NU poziționați echipamentul astfel încât să îngreunați accesul la acest comutator de deconectare.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o sursă de alimentare cu împământare de protecție.
- TORS nu este sigur pentru RMN sau compatibil cu RMN.
- Nu resterilizați sau reutilizați nicio piesă de unică folosință.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de orice parte a TORS, inclusiv cablurile specificate de RSL. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.
- TORS nu trebuie să fie utilizat lângă alte echipamente sau stivuit cu alte echipamente. În cazul în care este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, TORS trebuie observat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate poate duce la creșterea emisiilor, scăderea imunității sau funcționare necorespunzătoare.
- Nu există piese care pot fi reparate de utilizator.
- Nu combinați mai multe bare de extensie, utilizați o singură bară de extensie pentru fiecare sondă de ciment și transductor.
- Atunci când atașați sondele de ciment la traductorul de ciment, nu suprasolicitați sonda, este suficientă o presiune fermă aplicată cu ambele chei.

Atenționări

- Legislația SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat.
- Personalul de îngrijire trebuie să fie instruit astfel încât să fie familiarizat cu echipamentul care urmează să fie utilizat.
- Înainte de deschiderea oricărui accesoriu pentru TORS ambalat steril (de unică folosință), trebuie inspectată integritatea ambalajului. Cartonul exterior poate fi umflat, încrețit sau chiar perforat, atât timp cât punga sigilată din interior nu este perforată. În cazul în care o îndoire sau o încrețire a pungii face posibilă perforarea, NU DESCHIDEȚI/UTILIZAȚI, ci returnați-l producătorului.
- Evitați să lăsați o sondă activă să intre în contact cu orice suprafață metalică. Orice deteriorare crește riscul de oboseală, care ar putea duce la detașarea vârfului de sondă.
- Nu sterilizați generatorul TORS sau pedala de comandă.
- Nu permiteți generatorului să intre în câmpul steril în sala de operație.
- Nu blocați și nu restricționați în alt mod orificiile de ventilație de pe panourile din spate și de jos ale generatorului.
- Nu permiteți niciodată ca echipamentul electrochirurgical să intre în contact cu sonda.
- Nu vărsați niciun lichid pe generator.
- Asigurați-vă că sunt disponibile mai multe piese de mână cu prindere axială de unică folosință în caz de contaminare accidentală.
- Transportați întotdeauna TORS utilizând cutiile de transport furnizate.
- Generatorul TORS are o bornă echipotențială pe panoul din spate. Aceasta este prevăzută pentru compatibilitate cu alte sisteme medicale care necesită astfel de conexiuni. Acest conductor nu este destinat pentru legarea la pământ de protecție. Consultați EN 60601-1 pentru detalii privind utilizarea cu sistemele ME.
- TORS:

  i. trebuie utilizat numai pentru acele proceduri pentru care este indicat.
  ii. ar trebui să fie utilizate cu un nivel de putere adecvat, proporțional cu sarcina necesară.
  iii. trebuie utilizat cu o tehnică chirurgicală corectă.

  Dacă este utilizat corect, TORS ar trebui să îndepărteze cimentul PMMA spre satisfacția utilizatorului.

  Echipamentul trebuie să informeze utilizatorul cu privire la starea sa prin mijloace audio sau vizuale, cu excepția cazului în care nu este posibilă emiterea de ultrasunete. Cu toate acestea, în cazul în care apare o defecțiune la indicatorii audio sau vizuali în timp ce o tăietură este în desfășurare, aceasta poate permite finalizarea tăieturii fără indicații.

Interferențe electromagnetice

- Acest echipament este adecvat numai pentru utilizarea în sala de operații a spitalului / sala de operații.
- Performanța TORS poate fi degradată dacă este supusă unor perturbații electromagnetice, de exemplu, un afișaj incorect care se șterge automat după apăsarea/deprimarea comutatorului de activare.
- Nu utilizați TORS simultan cu echipamente laser sau echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.
- Acest echipament a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru un dispozitiv medical.

  Cu toate acestea, dacă apar interferențe, utilizatorul poate încerca următoarele măsuri:-

  1. Opriți și porniți echipamentul pentru a confirma sursa interferenței.
  2. Creșteți distanța dintre acest echipament și alte dispozitive.
  3. Conectați acest echipament la o priză diferită de cea la care sunt conectate celelalte dispozitive.
  4. Consultați departamentul de fizică medicală.
- Caracteristicile de EMISIUNE ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
- În cazul în care sunt necesare transductoare și cabluri de înlocuire, acestea trebuie să fie fabricate de RSL (a se vedea apendicele 2 pentru lista completă),
- A se vedea șiApendicele 3: Glosar al simbolurilor de etichetare

Complicații și potențiale efecte secundare

Riscuri generale și complicații ale operației de artroplastie

- Pierderea osoasă în timpul îndepărtării protezei și/sau cimentului
- Perforație corticală
- Fractura osului din jurul articulației artificiale
- Timpul de recuperare, durerea și potențialul de artrită asociate osteotomiei deliberate
- Leziuni nervoase/vasculare
- Resângerare sau hematom / serom
- Leziuni ale ligamentelor, arterelor sau nervilor în zona din jurul articulației genunchiului
- Cheaguri de sânge sau tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară
- Hemoragie cauzată de leziuni tisulare sau hemostazie ineficientă
- Infecție osoasă/articulară
- Infecție tardivă
- Infecție a plăgii și/sau a țesutului din jurul articulației artificiale
- Tromboembolism
- Implanturi sau părți metalice rămase în articulație
- Fractură de oboseală
- Formarea unui exces de os în jurul articulației artificiale (genunchi) care limitează mișcarea
- Formarea de țesut cicatricial în exces și restricționarea mișcării
- Dislocarea rotulei sau a șoldului
- Amorțeală în apropierea cicatricei rănii
- Slăbirea articulației artificiale (în mod normal, după 10-15 ani)
- Uzura și ruperea articulațiilor
- Rigidizarea articulațiilor
- Sindromul implantării cimentului osos
- Hipoxia
- Hipotensiune arterială
- Aritmii cardiace
- Colaps cardiovascular
- Leziuni termice cauzate de reacția de polimerizare (întărire) a cimentului
- Expunere prin inhalare prin contact la monomerul PMMA care duce la hipersensibilitate
- Reacții astmatice
- Simptome neurologice
- Iritație localizată
- Riscuri personale legate de anestezie sau de intervenția chirurgicală în sine

Efecte secundare potențiale ale operației de artroplastie cu ultrasunete

- Necroză și disfuncție clinică în cortexul femural și în țesuturile moi înconjurătoare din cauza transmiterii căldurii de la interfața sondă cu ultrasunete/ciment
- Perforarea canalului intramedular
- Țesuturi diferite și ciment osos vor fi încălzite la grade diferite cu aceiași parametri cu ultrasunete
- Fiecare tip de celulă are o sensibilitate diferită la leziunile termice
- Fractura humerală patologică
- Fisuri osoase microscopice

- Producerea penajului (95% apă, 5% resturi de celule)
- Paralizie nervoasă
- Risc de infecție încrucișată de la părțile reutilizabile resterilizate ale sistemului
- Slăbirea osului cortical rămas
- Extracția incompletă a cimentului
- Îndepărtarea cimentului are loc mai lent decât se aștepta

Toate pericolele asociate cu dispozitivul sunt identificate prin evaluarea riscurilor și documentate. Trasabilitatea fiecărui pericol relevant la IFU este documentată în cadrul evaluării riscurilor.

Evaluarea biocompatibilității confirmă că dispozitivul nu conține substanțe periculoase care ar putea intra în mod previzibil în contact cu utilizatorul sau pacientul.

Incident grav

Regulamentul privind dispozitivele medicale definește un incident grav ca fiind

"...orice incident care, direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

(a) decesul unui pacient, utilizator sau altă persoană,

(b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane,

(c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice"

În cazul în care are loc un incident grav în legătură cu dispozitivul TORS, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze incidentul grav producătorului și autorității competente a statului în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni de utilizare

Notă. Nici generatorul și nici alte componente accesorii ale acestui dispozitiv nu pot fi conectate la o rețea externă de orice fel; generatorul nu este prevăzut cu niciun fel de porturi de conexiune externă. În acest context, nu există nicio cerință hardware minimă, deoarece utilizatorul nu are posibilitatea de a obține acces neautorizat la firmware.

Configurarea sistemului TORS

Îndepărtați folia de protecție de pe panoul frontal al generatorului, dacă aceasta a rămas atașată.

Porniți generatorul:

- Conectați cablul de alimentare la panoul din spate al generatorului.
- Apăsați comutatorul basculant de rețea în sus, "I", pentru a-l porni.
- Generatorul va porni acum cu un indicator audio de tonuri, efectuați un scurt test de iluminare a ecranului complet, după cum se arată înFigura

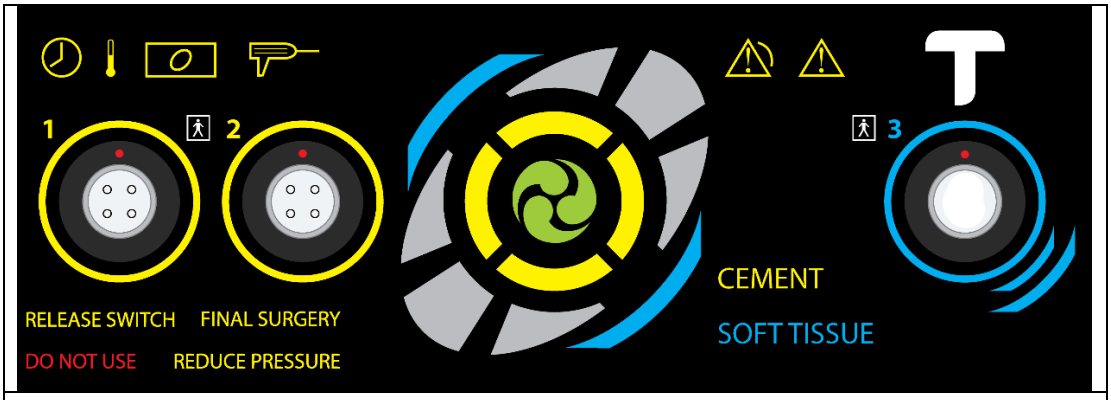


Figura 7: Toate simbolurile sunt iluminate

- După aproximativ o secundă, afișajul va indica:

Figura 8: Standby fără canal selectat

Notă: Textul și simbolurile în albastru nu sunt utilizate în timpul funcționării.

Opțional - Atașați pedala "Ciment" la panoul din spate

- Tubul cu gulerul "**1**" se atașează la conexiunea numerotată similar.
- Tubul cu gulerul "**2**" se atașează la conexiunea numerotată similar.

Montați traductorul de ciment + Sonda (partea aplicată) în câmp steril.

- Din tava de instrumente pre-sterilizate selectați transductorul de ciment.
- Din tava de instrumente pre-sterilizate selectați sonda corespunzătoare.

- În afara câmpului steril, deschideți cutia cu piesa de mână cu prindere axială sterilă (unică utilizare) și scoateți punga care conține tava + capacul. Deschideți punga și oferiți tava+lipul în câmpul steril. În interiorul câmpului steril, deschideți tava + capacul și scoateți mânerul și manșonul piesei de mână.
- Montați transductorul în piesa de mână. Rotiți transductorul și lăsați-l în poziție - asigurați-vă că este bine conectat. Consultați (1) și (2) în Figura 9 de mai jos.
- Glisați manșonul piesei de mână peste cornul traductorului. Localizați urechile de la baza manșonului în mânerul piesei de mână și răsuciți / faceți clic în poziție. A se vedea (3) de mai jos.
- Folosind ambele chei furnizate, fixați sonda pe traductor (4) și (5) de mai jos.
- Folosiți **ÎNTOTDEAUNA AMBELE** chei pentru strângerea sondei pentru a evita deteriorarea traductorului de ciment.
- **Nu suprasolicitați sonda.**

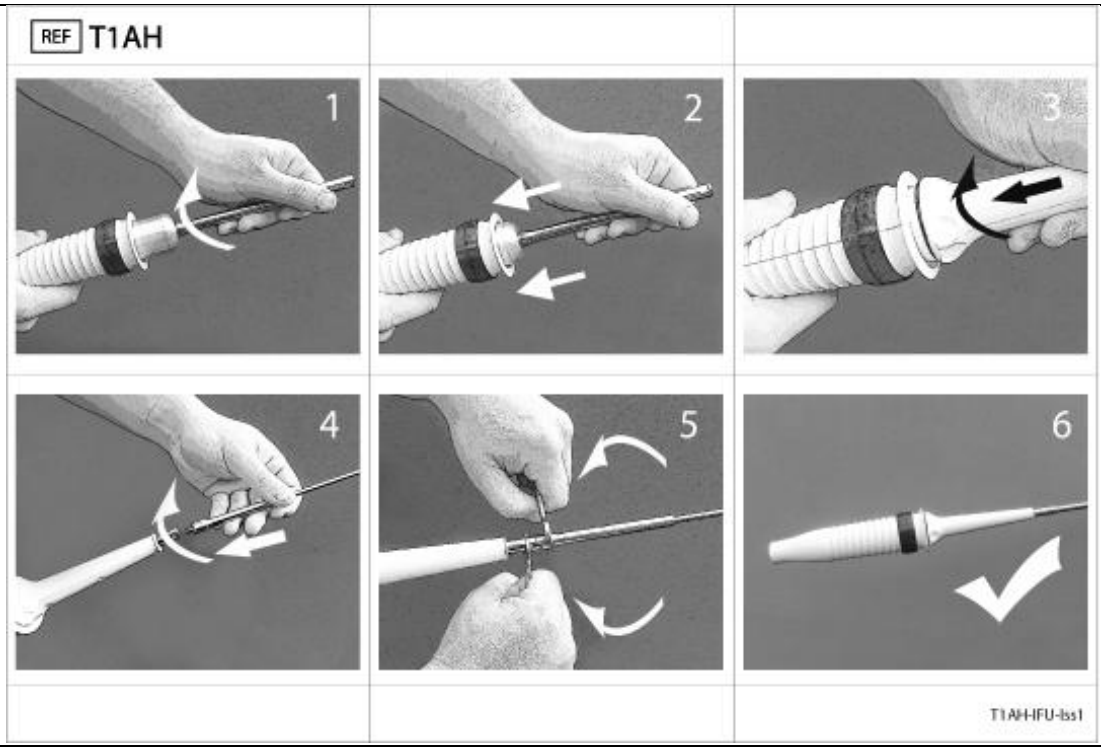


Figura 9 : Montarea traductorului de ciment în piesa de mână Axial Grip și montarea sondei

Traductor de ciment - Conectați

- Conectați cablul Cement (cod galben) la canalul 1 sau 2 al generatorului (inele galbene) prin alinierea punctului roșu de pe fișa metalică cu punctul roșu de pe priza generatorului. Împingeți fișa în priză până când se face clic.
- Conectați celălalt capăt al cablului Cement (conector din plastic) la piesa de mână Cement. Aliniați săgeata de pe conectorul din plastic cu spațiile care separă cele două fante din conectorul din spate al piesei de mână cu prindere axială. Faceți clic în poziție.
- Pentru scoatere, trageți înapoi de partea zimțată a fișei - **Nu** trageți de cablu.

Transductor de ciment - inițializare

- Când chirurgul este gata să utilizeze transductorul, trebuie să îl inițializeze pentru a activa alimentarea. Acest lucru se face pur și simplu prin apăsarea butonului negru de activare de pe piesa de mână sau a pedalei galbene (Ch1 sau Ch2). Afișajul arată:

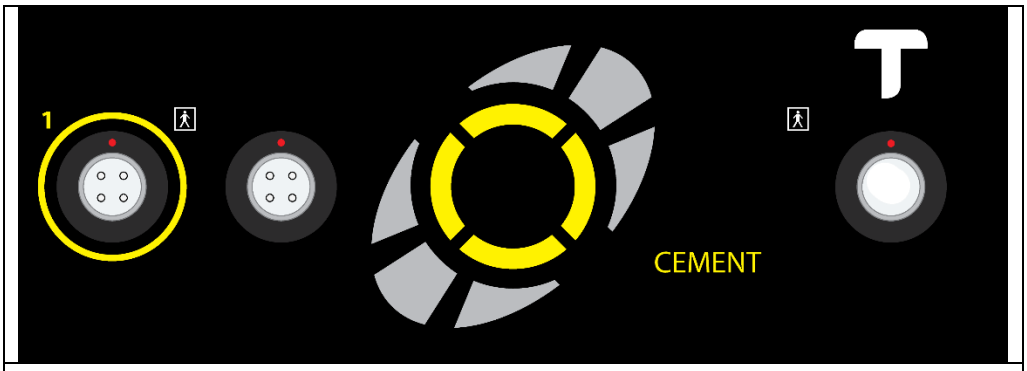


Figura 10 : Ciment + Canal 1 selectat

Transductor de ciment - Activare

- Apăsați butonul negru de activare de pe piesa de mână sau pedala galbenă. Acest lucru va activa transductorul și sonda pentru operație. Un indicator sonor semnalează alimentarea cu energie printr-un ton continuu de intensitate joasă.

Figura 11 : Canalul 1, traductor de ciment activ

- Pentru a opri ieșirea, eliberați pedala sau butonul de activare
- Dacă pedala de picior sau butonul de activare este ținut apăsat continuu timp de 20 de secunde, sunetul indicatorului audio va trece de la continuu la pulsat.
- După alte 5 secunde, generatorul va întrerupe alimentarea.
    - Puterea de ieșire este redusă
    - Indicatorul sonor se oprește
    - Afișează simbolul de avertizare + simbolul traductorului + simbolul ceasului.
- Acestea vor rămâne iluminate atâta timp cât comutatorul de picior sau butonul de activare este apăsat.
- Când este eliberată, se reia funcționarea normală

Îndepărtarea cimentului - Irigare

Este importantă irigarea canalului osos în timpul procesului de îndepărtare a cimentului din două motive: - curăță canalul de resturile de ciment, inclusiv de praf, și ajută, de asemenea, la menținerea unor temperaturi de funcționare sigure în interiorul canalului. Astfel de sisteme de irigare sunt prevăzute standard în cazurile ortopedice.

Se recomandă ca irigarea sub formă de spălare pulsată sau irigare manuală să fie utilizată după fiecare activare a oricărui tip de sondă, piercer sau răzuitor.

Nu irigați *în timpul* unei activări, deoarece acest lucru poate compromite eficacitatea transmiterii ultrasunetelor, traducându-se printr-un proces de îndepărtare a cimentului mai lent. Sondele TORS sunt concepute pentru a produce o încălzire rapidă la interfața sondă / PMMA, înmuind astfel cimentul. Orice răcire în timpul acestui proces va împiedica efectul dorit.

Toate deșeurile trebuie eliminate conform procedurilor spitalicești obișnuite.

Extracția fumului

Se recomandă utilizarea unui sistem de extracție adecvat pentru a elimina fumul, aerosolii și orice mirosuri asociate.

Toate deșeurile trebuie eliminate conform procedurilor spitalicești obișnuite.

Caracteristici de performanță

- Îndepărtarea cimentului:

  Diferitele diametre ale sondelor de străpungere vor penetra cimentul la viteze diferite, dar gama de dimensiuni permite accesul în diferite diametre ale canalelor de ciment deschise, cu volume diferite de ciment îndepărtate per "tăietură".

  De asemenea, diferitele dimensiuni ale sondei racletei vor îndepărta diferite volume de material per "tăiere".

  Perforatorul de 4 mm (P4R2) este destinat în special penetrării restrictoarelor de ciment (dopuri distale) dure, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Acesta nu are flanșă proximală de prindere a cimentului și nu îndepărtează materialul. După ce a fost făcută o gaură inițială, se pot utiliza perforatoare și raclete mai mari pentru a eroda și îndepărta obturatorul. Nu este recomandată utilizarea pe dopurile distale mai moi, PMMA sau gelatină.

  Utilizatorul nu trebuie să aplice o forță excesivă, ci, în schimb, să permită ultrasunetelor să avanseze cu sonda prin ciment.

  PMMA nu va cauza uzura/deteriorarea sondelor. Dacă există dovezi de uzură/deteriorare pe o sondă, atunci este probabil ca aceasta să fie cauzată de contactul sondei cu osul sau cu un obstacol metalic (tijă, șurub, cui *etc.*)

  În cazul în care capetele sondei intră în contact cu osul, apare de obicei un scârțâit audibil și oferă feedback utilizatorului. Utilizatorul trebuie să redirecționeze imediat capul sondei pentru a evita contactul cu osul. Uneori, răspunsul sonor poate fi atenuat atunci când cavitatea osoasă este încă dens umplută cu ciment osos, sau utilizatorul poate să nu poată auzi tonul foarte înalt al feedback-ului sonor de la capul sondei pe os

  Scârțâitul nu poate fi garantat, deoarece este afectat de proprietățile osului și cimentului, precum și de unghiul sondei, forță și amortizare. Dacă o sondă TORS Piercer pare să fie silențioasă, dar NU înaintează prin material sau nu scoate fum, atunci este foarte posibil să fie în contact cu osul. NU CONTINUAȚI să împingeți fără să verificați unde se află sonda. Razele X în timp real sunt foarte eficiente în acest moment.

Opriți TORS

- Apăsați comutatorul negru de alimentare ON/OFF din partea din spate a aparatului. Ecranul va deveni complet negru.

Indicatoare de defecțiune / avertizare: (a se vedea și**Apendicele 5: Tonuri și semnale sonore**

<table>
<tr><td rowspan="5">
Triunghiul galben aprins indică faptul că s-a produs o defecțiune.</td><td colspan="2">Acesta va fi întotdeauna însoțit de:</td></tr>
<tr><td>i. Un simbol luminat care indică partea din echipament în care s-a produs defecțiunea</td><td> </td></tr>
<tr><td></td><td> </td></tr>
<tr><td>ii. Text iluminat care instruiește utilizatorul, de exemplu, Reduceți presiunea</td><td>
Sau

Sau
 </td></tr>
<tr><td>Dacă avertismentul se referă la timp, se aprinde și simbolul ceasului</td><td> </td></tr>
<tr><td>Dacă avertismentul este legat de temperatură, se aprinde și simbolul temp</td><td> </td></tr>
</table>

	• Prea multă forță este aplicată TDCR-ului în timpul activării. **Reduceți forța aplicată pentru a îmbunătăți performanța.** Forța excesivă aplicată în timpul activării poate împiedica performanța de tăiere. • Nu există conexiune pentru traductor. • Vârful sondei este prea fierbinte. **Lăsați vârful sondei să se răcească.**

	Butonul piesei de mână sau comutatorul de picior este ținut înăuntru. Se va auzi un ton înalt-jos.

	Generatorul s-a supraîncălzit. Verificați dacă gura de aerisire de sub generator este neobstrucționată. Se va auzi un ton înalt-jos. Încercați din nou după 5-10 secunde.

+ +	Generatorul a detectat o problemă cu conexiunile la traductor. Triunghiul de avertizare se va aprinde și se va auzi și repeta un ton triplu înalt-alt-alt. Opriți apoi porniți pentru a elimina defecțiunea. Reactivați transductorul departe de pacient - dacă defecțiunea se repetă, schimbați transductorul și trimiteți-l la service.

+	Generatorul a detectat o problemă. Triunghiul de avertizare se va aprinde și se va auzi și repeta un ton triplu înalt-alt-alt. Opriți apoi porniți pentru a elimina defecțiunea. Porniți generatorul din nou - dacă defecțiunea se repetă, returnați sistemul pentru service.

DECONTAMINARE

Pentru a reproduce procesele validate de decontaminare și sterilizare pentru dispozitivul TORS, unitățile de sterilizare și decontaminare trebuie să utilizeze proceduri și echipamente conforme cu ISO 17665-1. Validarea procesului de sterilizare a fost finalizată pentru cicluri de autoclavare cu abur cu o fază activă de 3 minute la 134°C.

Vă rugăm să consultați certificatul și instrucțiunile de decontaminare separate (WIG0006 App1) furnizate cu setul de instrumente; acest document oferă toate detaliile pentru fiecare dintre următoarele subiecte:

- **Reprocesare după utilizare**

  Imediat după utilizare, ștergeți toate componentele și îndepărtați orice surplus de fluide corporale și resturi.

  După utilizarea finală, o parte din ciment poate rămâne aderentă la capătul distal al sondei, în special în găurile din capetele sondei Piercer. Aceasta se îndepărtează ușor prin activarea sondei într-o suspensie de granule abrazive fine în apă. Aceasta este furnizată cu sistemul TORS sub forma unei celule de curățare de unică folosință.

Figura 12: Celulă de curățare nesterilă

IMPORTANT: Celula de curățare NU este sterilă.
NU pentru utilizare în timpul procedurii
Utilizați NUMAI la sfârșitul procedurii înainte de spălare și re-sterilizare de sonde reutilizabile

Se deșurubează capacul celulei de curățare și se străpunge folia de sigiliu cu prima sondă. Activați pe rând fiecare sondă utilizată în suspensia de nisip/apă din celula de curățare, învârtind capul în suspensie timp de cel puțin 20 de secunde. Se repetă dacă este necesar. Acest lucru va îndepărta cimentul aderat la suprafețe.

Detașați cablul (cablurile) de ciment de la transductorul (transductoarele) de ciment prin deconectarea de la piesa de mână.

Scoateți manșonul din mânerul piesei de mână pentru ciment. Detașați piesa de mână de traductorul de ciment prin îndepărtarea traductorului și a piesei de mână.

Detașați sonda de ciment de traductorul de ciment folosind AMBELE chei furnizate.

Puneți transductoarele, cablurile, sondele reutilizabile și cheile înapoi în tava autoclavei, de preferință în ambalajul original pentru a reduce uscarea murdăriei în timp ce sunt returnate la unitatea de curățare.

- **Articole de unică folosință**

  Aruncați mânerul și manșonul piesei de mână pentru ciment și celula de curățare în conformitate cu protocoalele spitalului.

  NOTĂ: Nu resterilizați sau reutilizați piese de unică folosință. Piesele de unică folosință sunt etichetate ca atare și nu sunt concepute pentru a fi reterilizate. Articolele de unică folosință trebuie utilizate o singură dată

- **Articole reutilizabile**

  - **Curățare manuală**

    Pregătiți soluția enzimatică de curățare (*de* exemplu, Gigazyme Plus) conform instrucțiunilor producătorului.

    Înmuiați instrumentele murdare în soluție enzimatică timp de 5 minute.

    La curățare, scufundați complet instrumentele în soluția de curățare. Periați cu o perie cu peri moi nemetalici sau cu o cârpă pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile, concentrându-vă pe orice crăpături, cusături sau alte discontinuități de suprafață. Curățați găurile și adâncimile folosind o perie adecvată, asigurându-vă că este atinsă întreaga adâncime a elementului. Asigurați-vă că instrumentele sunt vizibil curate înainte de a trece la etapa următoare.

    Clătiți bine instrumentele cu apă curentă curată timp de 2 minute. Asigurați-vă că găurile și adâncimile oarbe sunt umplute și golite în mod repetat cu apă curentă.

    Uscați instrumentele imediat după clătirea finală. Nu depășiți 140ºC (285ºF)

- **Curățare automatizată**

  Instrumentele pot necesita curățare manuală înainte de curățarea automată pentru a îmbunătăți îndepărtarea murdăriei aderente. Periați cu o perie cu peri nemetalici în soluție enzimatică de curățare.

  Încărcați instrumentele astfel încât fisurile, cusăturile, discontinuitățile de suprafață, găurile și adânciturile să se poată scurge.

  Curățați utilizând ciclul "Instrumente" într-un dezinfectant de spălare validat și un agent de curățare cu pH neutru destinat utilizării în curățarea automată (*de exemplu*, Getinge Enzymatic Detergent). Ciclul de curățare trebuie să includă etape de preclătire, spălare, clătire, clătire termică și uscare. Durata și temperatura etapelor pot varia de la un sistem/dispozitiv de spălare la altul, dar orice ciclu de spălare/dezinfectare validat conform ISO 15883-1, ISO 15883-2 și HTM 01-01 partea D este adecvat pentru prelucrarea dispozitivului (dispozitivelor) TORS. Nu depășiți 140ºC (285ºF).

  O soluție de curățare alcalină, cum ar fi, de exemplu, Serchem pH Plus Detergent, cu un pH de până la 13,2, poate fi utilizată în locul sau în plus față de o soluție enzimatică.

- **Inspecție de curățare**

  Inspectați toate instrumentele înainte de sterilizare sau depozitare pentru a asigura îndepărtarea completă a suprafețelor murdare.

  Inspectați vizual instrumentele, dacă murdăria este încă prezentă, curățați din nou instrumentele.

  Inspectați cablurile pentru uzură și deteriorări, asigurându-vă că nu sunt găsite fisuri, rupturi sau alte deteriorări.

  Verificați dacă sondele sunt lipsite de zgârieturi.

  Raportați orice deteriorare constatată reprezentantului furnizorului/distribuitorului.

- **Înfășurare**

  Înfășurați dublu în conformitate cu procedurile locale, folosind tehnici standard de ambalare, cum ar fi cele descrise în HTM 01-01 sau ANSI/AAMI ST46-1993.

  Etichetați conținutul tăvii ambalate folosind un marker indelebil sau alt sistem de etichetare compatibil cu sterilizarea.

- **Sterilizare**

  Sterilizarea se realizează cel mai bine în ziua precedentă intervenției chirurgicale, dar trebuie să aibă loc cu cel puțin o oră înainte de utilizare pentru a permite echipamentului să se răcească și să se stabilizeze.

  ⚠ Traductoarele NU trebuie să fie scufundate în apă pentru a accelera răcirea.

  ⚠ NU sterilizați generatorul sau comutatoarele de picior

  Aceste componente au fost validate pentru sterilizare prin următoarea metodă într-un autoclav cu vid. Parametrii pentru aceasta sunt 134-137ºC (270º- 277ºF) timp de minimum 3 și maximum 4 minute (dacă standardele naționale impun autoclavarea până la 18 minute, acest lucru este posibil, dar nu preferabil).

  Următoarea utilizare - După decontaminare, transductoarele, cablurile de cimentare, sondele și cheile pot fi re-sterilizate ca mai sus.

- **Managementul sfârșitului de viață**

  Generatorul TORS și toate accesoriile reutilizabile (inclusiv transductoarele) trebuie reciclate. Contactați RSL pentru instrucțiuni de returnare - consultați pagina finală a acestui IFU.

  Orice accesorii reutilizabile returnate TREBUIE să fie însoțite de un certificat de decontaminare valabil.

- **Deschis în eroare**

  În cazul în care o piesă de mână de unică folosință este desfăcută din greșeală, aceasta nu poate fi re-sterilizată.

  Trebuie să aveți grijă ca cablurile să nu fie îndoite în timpul sterilizării, deoarece acest lucru poate produce fisuri în cablu și reduce durata de viață a cablului.

- **Curățarea generatorului**

  Generatorul TORS poate fi curățat după cum urmează:

  i. Diluați un detergent cu pH neutru în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

  ii. Folosind soluția de mai sus, umeziți ușor o cârpă moale și curată. Ștergeți suprafețele generatorului.

  iii. Folosind apă de la robinet, umeziți ușor o cârpă moale și curată. Ștergeți suprafețele generatorului.

  iv. Uscați suprafețele Generator cu o cârpă moale și curată.

- **Curățarea footswitch-ului**

  Comutatoarele de picior TORS pot fi curățate după cum urmează:

  i. Diluați un detergent cu pH neutru în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

  ii. Folosind soluția de mai sus, umeziți ușor o cârpă moale și curată. Ștergeți suprafețele footswitch-ului.

  iii. Folosind apă de la robinet, umeziți ușor o cârpă moale și curată. Ștergeți suprafețele footswitch-ului.

  iv. Uscați suprafețele footswitch-ului cu o cârpă moale și curată.

  v. Nu permiteți pătrunderea apei în gurile de aerisire.

  vi. Nu detașați furtunurile de aer de pedală.

Îngrijirea echipamentului

INSPECȚIA SONDEI

Înainte de utilizare, toate sondele reutilizabile trebuie inspectate pentru a depista eventuale deteriorări.

Sondele TORS sunt susceptibile de deteriorare dacă sunt forțate să intre în contact cu metalul (*de exemplu,* instrumente de mână și cleme) atunci când sunt active. Consecința deformării sau zgârieturii unei sonde este creșterea tensiunii mecanice în regiunea zgârieturii (crearea unui "factor de creștere a tensiunii") atunci când sonda vibrează. Dacă stresul este suficient de ridicat, există riscul ca sonda să sufere oboseală metalică și să se fisureze. Eșecul prin oboseală este mai probabil dacă dispozitivul de creștere a tensiunii este aproape de unul dintre punctele fixe de tensiune mecanică maximă din sonda care vibrează. În cazul în care o sondă suferă oboseală metalică ca urmare a unei fisuri provocate de un dispozitiv de creștere a tensiunii, sonda nu va mai avea o frecvență de rezonanță "recunoscută" de generator și nu va mai putea fi activată de generator. Raportați furnizorului orice transductor cu o sondă care are o zgârietură, dacă zgârietura este suficient de adâncă pentru a fi detectată prin alunecarea unei unghii peste ea.

UTILIZAREA SISTEMULUI (DURATA DE VIAȚĂ)

Transductoarele de ciment plus sondele de ciment ale TORS pot fi decontaminate și reutilizate. Acesta este un factor important în reducerea costului per caz. Cu toate acestea, ele nu pot fi reutilizate la nesfârșit, deoarece sondele se uzează, iar cristalele piezoelectrice din transductoare se depolarizează în timp, astfel încât sunt definite durate de viață de serviciu în care se pot aștepta performanțe optime. Prin urmare, sondele și traductorii trebuie înlocuiți atunci când este necesar.

Durata de viață a traductorului de ciment nu este limitată de sistem, deoarece timpul său de utilizare nu este monitorizat de generator. Acesta trebuie înlocuit dacă performanțele de tăiere se deteriorează. Orientativ, acesta poate fi schimbat după o durată medie de viață de 10 minute de funcționare pe caz, peste 25 de cazuri = 250 de minute de funcționare atunci când este utilizat în conformitate cu informațiile de utilizare furnizate de Radley Scientific și pentru dispozitivele destinate.

Toate sondele de ciment pot fi utilizate atâta timp cât continuă să înmoaie și să îndepărteze PMMA în mod eficient, deoarece timpul lor de utilizare nu poate fi monitorizat de generator. Acestea trebuie schimbate dacă performanța de tăiere se deteriorează. Cu titlu orientativ, acestea pot fi schimbate după o durată medie de utilizare de un an atunci când este utilizat în conformitate cu informațiile de utilizare furnizate de Radley Scientific și pentru dispozitivele destinate.

Generatorul are o durată de viață estimată de cinci ani, atunci când este utilizat în conformitate cu informațiile de utilizare furnizate de Radley Scientific și pentru dispozitivele destinate.

Barele de extensie și comutatoarele de picior din ciment au o durată de viață estimată de cinci ani atunci când este utilizat în conformitate cu informațiile de utilizare furnizate de Radley Scientific și pentru dispozitivele destinate.

Cablul de ciment are o durată de viață estimată de doi ani atunci când este utilizat în conformitate cu informațiile de utilizare furnizate de Radley Scientific și pentru dispozitivele destinate.

DEPOZITAREA ECHIPAMENTELOR ÎNTRE CUTII

Se recomandă ca transductoarele (cu cablurile asociate) să fie depozitate, între cazuri, în tava mare pentru autoclavă furnizată și, din nou, trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că cablurile nu sunt îndoite în apropierea conectorului.

ÎNTREȚINERE

Spitalul este responsabil pentru asigurarea efectuării unei verificări a siguranței electrice a unității de către personal de service calificat cel puțin o dată pe an.

Nu scoateți capacele de la TORS.

Generatorul TORS nu necesită calibrare periodică. Dacă generatorul detectează o problemă internă, acesta va afișa "Service Due" pe ecranul LCD din spate. Dacă observați acest lucru, contactați RSL pentru a aranja repararea.

În TORS nu există piese care să poată fi reparate de utilizator

Orice deteriorare a traductorilor sau a cablurilor trebuie raportată, iar componentele trebuie returnate furnizorului cât mai curând posibil.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

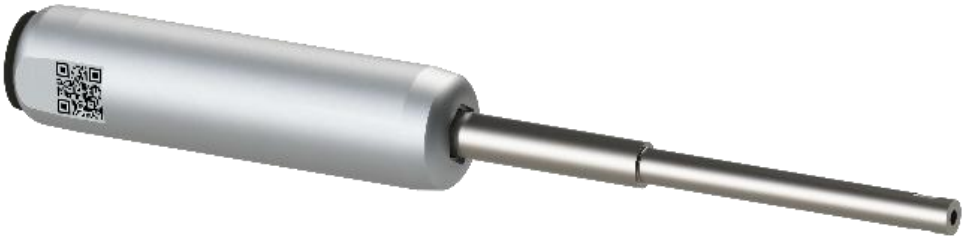
În conformitate cu politica companiei de asigurare a calității și de îngrijire a clienților, RSL oferă un serviciu de asistență telefonică pentru utilizatorii de TORS. Acest serviciu este asigurat de RSL, producătorul TORS, la sediul său din Devon, Anglia.

Numărul de telefon HELPLINE din Regatul Unit este: +44 (0)7966 911670

APENDICE

Apendicele 1: Numerele pieselor de schimb pentru accesoriile și consumabilele TORS

Toate aceste accesorii sunt furnizate în
STARE NESTERILĂ și sunt **REUTILIZABILE.**
Utilizatorul final trebuie să finalizeze procesele de decontaminare și sterilizare înainte de utilizare/reutilizare.

Transductor de ciment (parte aplicată)	**SKU**
	T1CT
Cablu de ciment	**SKU**
	T1CC
Bare de extensie scurte - drepte și curbate - 70 mm lungime	**SKU**
	ECR1 ESR1

Cheie x2	SKU
	T1S
Sonde reutilizabile pentru perforarea cimentului - 200 mm lungime	**SKU**
	P4R2
	P6R2
	P8R2
	P10R2
Sonde reutilizabile pentru răzuirea cimentului - lungime 200 mm	**SKU**
	S6R2
	S8R2
	S10R2

Figura 13 : Părți în contact cu pacientul care trebuie sterilizate înainte de utilizare

SUPLIMENTE OPȚIONALE

Toate aceste accesorii sunt furnizate în
STARE NESTERILĂ și sunt **REUTILIZABILE.**
Utilizatorul final trebuie să finalizeze procesele de decontaminare și sterilizare înainte de utilizare/reutilizare.

Sonde reutilizabile pentru perforarea cimentului - 200 mm lungime	**SKU**
	P12R2
	P14R2
Sonde reutilizabile pentru răzuirea cimentului - lungime 200 mm	**SKU**
	S12R2
	S14R2
Sonde reutilizabile pentru răzuirea cimentului - lungime 100 mm	**SKU**
	P6R1
	P8R1
Sonde reutilizabile pentru răzuirea cimentului - 100 mm lungime	**SKU**
	S6R1
	S8R1
	S12R1
	S14R1

Sonde reutilizabile pentru perforarea cimentului cu acces fin – lungime 200 mm	**SKU**
	FAP4R2
	FAP6R2
Sondă racletă reutilizabilă pentru acces fin – lungime 200 mm	**SKU**
	FAS6R2
Sondă reutilizabilă pentru ciment cu acces fin – lungime 200 mm	**SKU**
	FAH4R2
Bară de extensie lungă - dreaptă - 140 mm lungime	SKU
	ESR2

Figura 14 : Părți în contact cu pacientul care trebuie sterilizate înainte de utilizare

Aceste accesorii sunt furnizate în
stare sterilă și sunt de unică folosință.
NU LE RESTERILIZAȚI ȘI NU LE REUTILIZAȚI.

Furnizat steril (oxid de etilenă)
NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT!

NU RE-STERILIZAȚI
NU REUTILIZAȚI

Piesă de mână Axial Grip pentru ciment de unică folosință	SKU
	T1AH

Figura 15 : Parte care intră în contact cu pacientul și care este furnizată sterilă

Acest consumabil este furnizat în **stare nesterilă** și este de unică folosință.

Celulă de curățare de unică folosință	**SKU**
	T1CW

Figura 16 : Parte nesterilă care nu intră în contact cu pacientul

TORS Sistem nesteril, reutilizabil și coduri de piese accesorii

ITEM	Cod produs	(GTIN)
Sistem complet TORS 1	T1	05060634770361
Ciment 100mm Ø6mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P6R1	05060634770927
Ciment 100mm Ø8mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P8R1	05060634770934
Ciment 200mm Ø4mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P4R2	05060634770729
Ciment 200mm Ø6mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P6R2	05060634770736
Ciment 200mm Ø8mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P8R2	05060634770743
Ciment 200mm Ø10mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P10R2	05060634770750
Ciment 200mm Ø12mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P12R2	05060634771214
Ciment 200mm Ø14mm Sondă de perforare (reutilizabilă)	P14R2	05060634771221
Ciment 200mm Ø6mm Sondă de răzuire (reutilizabilă)	S6R1	05060634770941
Ciment 200mm Ø8mm Sondă de răzuire (reutilizabilă)	S8R1	05060634771047
Ciment 100mm Ø12mm Sondă de răzuire (reutilizabilă)	S12R1	05060634771191
Ciment 100mm Ø14mm Sondă de răzuire (reutilizabilă)	S14R1	05060634771207
Ciment 200mm Ø6mm Sondă de răzuire (reutilizabilă)	S6R2	05060634770767
Ciment 200mm Ø8mm Sondă de răzuire (reutilizabilă)	S8R2	05060634770774
Ciment 200mm Ø10mm Sondă de răzuire (reutilizabilă)	S10R2	05060634770781
Sondă racletă pentru ciment 200 mm Ø12 mm (reutilizabilă)	S12R2	05060634771245
Sondă racletă pentru ciment 200 mm Ø14 mm (reutilizabilă)	S14R2	05060634771269
Sondă de perforare fină pentru ciment 200 mm Ø4 mm (reutilizabilă)	FAP4R2	05060634771962
Sondă de perforare fină pentru ciment 200 mm Ø6 mm (reutilizabilă)	FAP6R2	05060634771979
Ciment 200 mm Ø6 mm Sondă racletă cu acces fin (reutilizabilă)	FAS6R2	05060634771986
Ciment 200 mm Ø4 mm Sondă fină pentru sapă (reutilizabilă)	FAH4R2	05060634771993
Bară de extensie dreaptă scurtă (reutilizabilă)	ESR1	05060634770989
Bară de extensie dreaptă lungă (reutilizabilă)	ESR2	05060634770972
Bară de extensie curbată scurtă (reutilizabilă)	ECR1	05060634770996
Transductor de ciment (reutilizabil)	T1CT	05060634770064
Cablu de cimentare (reutilizabil)	T1CC	05060634770071
Generator	T1G	05060634770002
Cablu de alimentare - Marea Britanie	MPC	05060634770033
Generator (Kit) Carry Case	T1GC	05060634770040
Comutator de picior pentru ciment	T1FC	05060634770019
Tavă pentru autoclavă din plasă de oțel inoxidabil	T1AT	05060634770095
Tavă pentru autoclave Mat	T1SM	05060634770101
Instrument (kit) Carry Case	T1IC	05060634770118
Cheie	T1S	05060634770354

TORS steril, coduri de piesă de unică folosință

ITEM	Cod produs	(GTIN)
Cutie de 10 piese de mână cu mâner axial de unică folosință	T1AHx10	05060634771634

Apendicele 2: Marcaje pe panourile din față și din spate ale TORS

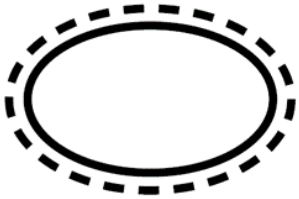
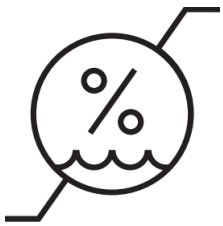
	Transductor de ciment selectat
	Ieșirea traductorului de ciment - canalul 1
	Ieșirea traductorului de ciment - canalul 2
	Transductor activ
	Numărul modelului
	Numărul de serie
	Producător
	Data de fabricație
	FUSE rating - temporizare, 5A, capacitate mare de rupere, 250 volți AC, dimensiune 20mm
100-240V	Interval de tensiune de rețea AC
	Curent alternativ
50/60Hz	Frecvența rețelei AC
200VA	Putere de intrare
	de avertizare
	Tip echipament BF
	Consultați instrucțiunile de utilizare
36kHz	Frecvența de ieșire a cimentului
<150W	Puterea de ieșire a cimentului

Pentru utilizare intermitentă ON/OFF 20/20s	Ciclul de funcționare al cimentului
	Volum
	Conexiune pedală
	Conexiune echipotențială
	Canal de ieșire
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Echipamente electrice și electronice. Returnați deșeurile la un sistem de colectare sau la instalații de tratare și reciclare. Respectați instrucțiunile de decontaminare înainte de a returna deșeurile.
	Semn general de avertizare

Apendicele 3: Glosar al simbolurilor de etichetare

Simbol	Standard	Ref #	Titlu	Descriere
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.3	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	Permisă prin standard	Țara de fabricație	Folosit în locul 5.1.3 și va avea data de fabricație în apropiere. Indică faptul că produsul a fost fabricat în Marea Britanie (cunoscută și ca Regatul Unit sau Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord)
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.4	Data limită de consum	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.5	Codul lotului	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul sau lotul să poată fi identificat

	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.7	Numărul de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitatea respectivă
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.1.9	Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical în localitatea respectivă
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.2.3	Sterilizat folosind oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind oxid de etilenă.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.2.7	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.

	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.2.14	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior	Indică un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	Permisă prin standard		Combină 5.2.3 și 5.2.14 (astfel cum este permis de ISO 15223-1) pentru a indica faptul că dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă și are o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.3.4	Păstrați uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate. **NOTĂ**: Acest simbol indică faptul că ambalajul trebuie păstrat uscat pentru a menține integritatea materialului de ambalare. Dispozitivul în sine este proiectat pentru a fi utilizat în medii umede sau umplute cu fluide și nu este afectat de umiditate.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.3.7	Limita de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.3.8	Limitarea umidității	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.

	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.4.2	A nu se reutiliza/ Numai pentru o singură utilizare	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.4.4	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Echipamente și sisteme electrice medicale	7.2.3	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	5.7.10	Identificator unic de dispozitiv	Indică un suport care conține informații privind identificatorul unic de dispozitiv.

CE 2797	MDD 93/42/CEE MDR 2017/745 Regulamentul (CE) 765/2008	Anexa XII Articolul 20 Anexa II	Marcajul CE, poate include numărul de referință al organismului notificat 2797	Semnifică conformitatea tehnică europeană.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Numai pe bază de rețetă	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.
	ISO 15223-1 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător	A.16	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare	
GTIN				Numărul articolului de comerț global
	Directiva 2002/96/CE (abrogată). Înlocuit de DIRECTIVA 2012/19/UE care NU conține acest simbol.		Starea eliminării fluxurilor de deșeuri	Nu aruncați produsele electronice în fluxul general de deșeuri
	DIRECTIVĂ 2012/19/ UE (WEEE)	Anexa IX	Colectați separat	indicarea colectării separate pentru EEE
				Marca de certificare SGS America de Nord

Apendicele 4: Interferențe electromagnetice

Tabelul 1

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
TORS T1G este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul TORS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	TORS utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere. TORS este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, altele decât cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisiile RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Fără testare - nu este conectat la rețeaua publică	
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3	Fără testare - nu este conectat la rețeaua publică	

Tabelul 2

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
TORS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul TORS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer (1)	Pardoselile trebuie să fie conductoare. În mediul înconjurător nu ar trebui utilizat niciun material sintetic. Umiditatea relativă trebuie să fie cuprinsă între 40% și 60%.
Tranzitie/burst electric rapid IEC61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Surge IEC 61000-4-5	Modul diferențial ±1 kV ± 2 kV mod comun	Modul diferențial ±1 kV ± 2 kV mod comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0 % U_T (2) (100 % dip în U_T) pentru 0,5 cicluri la: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % dip în U_T) pentru 1 ciclu 70 % U_T (scădere de 30 % în U_T) Pentru cicluri 25/30 0 % U_T (100 % întrerupere în U_T) pentru 250/300 de cicluri	0 % U_T (100 % dip în U_T) pentru 0,5 cicluri la: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % dip în U_T) pentru 1 ciclu 70 % U_T (scădere de 30 % în U_T) Pentru cicluri 25/30 0 % U_T (100 % întrerupere în U_T) pentru 250/300 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul TORS are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca TORS să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC61000-4-8	3 A/m	Fără testare	Fără componente sensibile la magnetism.
OBSERVAȚII: *Atenuare aplicată din cauza mediului.* *U_T este tensiunea de rețea a.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.*			

Tabelul 3

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
TORS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul TORS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	**Nivelul de testare IEC 60601**	**Nivelul de conformitate**	**Mediul electromagnetic - orientări**
RF condusă IEC 61000-4-6	3V rms 150kHz până la 80 MHz În afara benzilor ISM	3V rms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a TORS, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată d = $1.2\sqrt{P}$, 150 kHz până la 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$, de la 80MHz la 800MHz d = $2.3\sqrt{P}$, de la 800 MHz la 2,3 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului[a], trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe[b]. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol.
	6V rms În benzile ISM 0,15MHz până la 80MHz 80% AM la 1kHz	6V rms	
	3 V/m 80MHz până la 2.5GHz	3 V/m	
RF radiată IEC 61000-4-3 Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir 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	
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			
a Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor fixe de radiofrecvență, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat TORS depășește nivelul de conformitate aplicabil RF de mai sus, TORS trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea TORS. *b În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m*			

Tabelul 4

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și TORS			
TORS este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul TORS poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și TORS, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului	**Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului** **m**		
	150 kHz până la 80 MHz **d =** $1.2\sqrt{P}$	**80 MHz până la 800 MHz** **d =** $1.2\sqrt{P}$	**800 MHz până la 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
Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului. *NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare* *NOTĂ 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.*			

Apendicele 5: Tonuri și semnale sonore

Creștere înflorire	TORS pornește în modul de așteptare
Fără ton	TORS este în modul de așteptare
Sunet triplu - tonalitate joasă-medie-joasă	Butonul de activare a piesei de mână a fost apăsat pentru a inițializa piesa de mână (ciment)
Ton scăzut continuu	Ieșire acustică pentru traductorul de ciment
Bip dublu - înălțime > înălțime mică	Generatorul s-a resetat singur după o problemă minoră, cum ar fi time-out sau supratemperatură, dar cel mai frecvent eveniment este reglarea greșită a frecvenței din cauza amortizării excesive a sondei. Deci, în general, acest ton înseamnă: "Sondă supraîncărcată, reduceți presiunea și încercați din nou"
Bip triplu - înalt>alt>alt pitch	A fost detectată o problemă mai gravă.

Anexa 6: Mesaje de pe panoul din spate

Ecranul LCD de pe panoul din spate va afișa mesaje care indică starea echipamentului. Tabelul următor prezintă afișajele posibile:

Mesaj	Statut	Acțiune necesară
Radley Scientific Ltd Problema TORS x	Mesaj de pornire. Afișează numărul de ediție al software-ului "X"	Acum așteptăm ca traductorul să fie conectat
Ciment gata	Comutatorul basculant a fost acționat și traductorul este gata să fie activat.	Acum în așteptarea utilizării
36000Hz Ciment Activ	În timp ce traductorul este activ, linia de sus va afișa frecvența. După eliberarea comutatorului, se va afișa frecvența finală de funcționare.	Nu este necesară nicio acțiune
Activ Prea mult timp Comutatoare de eliberare	Butonul activ a fost ținut apăsat prea mult timp. Fără ieșire.	Eliberați butonul de activare de pe piesa de mână sau de pe pedală
Comutatoare de eliberare	La pornire a fost apăsat fie butonul de activare, fie butonul basculant (sau comutatoarele de picior).	Eliberați butonul de activare sau de comutare atunci când porniți generatorul
Verificați traductorul Ușurați strânsoarea și încercați din nou	Traductorul a fost încărcat prea mult	Eliberați comutatorul, apoi reactivați folosind mai puțină presiune pe maxilar
	Traductorul este prea fierbinte.	Lăsați traductorul să se răcească.
Modificarea traductorului Repornire	Frecvența traductorului este prea mică și semnalul de reacție este scăzut.	Opriți și porniți alimentarea. Înlocuiți traductorul dacă se observă de 3 ori.
Scurgeri ale traductorului Schimbare Tdcr	Generatorul a detectat tensiune pe traductor.	
Eroare de frecvență Serviciu datorat	Generatorul a detectat o problemă internă gravă.	Opriți și porniți alimentarea. Dacă mesajul apare din nou, generatorul necesită service.

Apendicele 7: Specificații tehnice

Nr. modelelor: A se vedea apendicele 1

Dimensiuni: (adâncime)	Generator:	340 mm (lățime) x 95 mm (înălțime) x 375 mm
		13,4" (lățime) x 3,7" (înălțime) x 13,4" (adâncime)
Greutate:	Generator:	7,6 kg
	Valiză de transport:	13,8 kg (încărcată cu generator)
	Transductor:	0,37 kg
Tip siguranță:		T5A, 250 V, 20 mm (2 off)
Set de cabluri		Contactați RSL pentru tipul recomandat
Intrare sursă de alimentare		100 V - 240 V, 50/60 Hz
Consum de energie		200 VA
Ieșire ciment - Frecvența de funcționare		36k Hz
Ieșire ciment - Putere		<150 W
Modul de funcționare al cimentului		Intermitent ON/OFF, 20/20 s
Clasificarea traductorului de ciment:		Tip BF
Clasificarea izolației		Generator: Clasa 1
Traductor		Titan, oțel inoxidabil și plastic.
Mediu pentru transport și depozitare:		Temperatură: -10°C până la +50°C Umiditate relativă: 10% până la 90% Presiune atmosferică: 50 kPa până la 106 kPa
Mediu pentru depozitarea piesei de mână sterile T1AH:		Temperatură: +10°C până la +35°C Umiditate relativă: 30% până la 50% Presiune atmosferică: 50 kPa până la 106 kPa

TORS a fost proiectat și încorporat în conformitate cu standardul de asigurare a calității ISO 13485: 2016 pentru dispozitive medicale.

Conformitatea CE a fost certificată și echipamentul este conform cu:

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

Apendicele 8: Declarația de garanție

Sub rezerva termenilor și condițiilor enumerate în documentul de garanție (disponibil la cerere), Radley Scientific Ltd. garantează înlocuirea sau repararea gratuită a oricăror părți defecte ale TORS notificate în perioada de garanție. Acest lucru se aplică hardware-ului asociat cu TORS 1 în scopul cererilor de garanție formulate de orice parte furnizată direct de societate sau de reprezentantul său autorizat.

CE
2797

RADLEY SCIENTIFIC Ltd

Casa Bremridge,
Bremridge,
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
MAREA BRITANIE
Tel:+ 44 (0)7966 911670 - de asistență

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

Manual de utilizare TORS Ediția 26, Data ediției: 16/12/2025