

TORS

Systeme de révision orthopédique à torsion

Manuel de l'utilisateur



CONTENU

CONVENTIONS UTILISÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT	4
<i>Avertissement</i> :	4
<i>Attention</i> :	4
INFORMATIONS SUR LES CONTACTS	4
OBJECTIF VISÉ	5
UTILISATEUR PRÉVU	5
POPULATION CIBLE	5
AVANTAGES CLINIQUES	5
VEUILLEZ NOTER QUE	5
INDICATIONS	5
CONTRE-INDICATIONS	5
LE SYSTÈME TORS	6
GÉNÉRATEUR	6
<i>Face avant</i>	6
<i>Panneau arrière</i>	6
<i>Transducteurs et câbles TORS</i>	7
SÉCURITÉ 	8
AVERTISSEMENTS	8
AVERTISSEMENTS	9
INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES	9
COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS	10
INCIDENT GRAVE	11
MODE D'EMPLOI	12
MISE EN PLACE DU SYSTÈME TORS	12
<i>Alimenter le générateur</i>	12
<i>Facultatif - Fixer le pédalier "Cement" sur le panneau arrière</i>	12
<i>Fixez le pédalier "Soft Tissue" sur le panneau arrière</i>	12
<i>Assembler le transducteur de ciment + la sonde (partie appliquée)</i>	13
<i>Facultatif - Fixer le transducteur pour tissus mous (partie appliquée)</i>	13
<i>Transducteur de ciment - Connecter</i>	14
<i>Transducteur de ciment - Initialisation</i>	14

<i>Transducteur de ciment - Activer</i>	14
<i>Enlèvement du ciment - Irrigation</i>	15
<i>Extraction des fumées</i>	15
<i>Transducteur pour tissus mous - Connect</i>	15
<i>Transducteur pour tissus mous - Initialisation</i>	15
<i>Transducteur pour tissus mous - Modifier le niveau de puissance</i>	16
<i>Transducteur pour tissus mous - Activate</i>	16
<i>Caractéristiques de performance</i>	17
<i>Désactiver le TORS</i>	17
INDICATEURS DE DÉFAUT / D'AVERTISSEMENT : (VOIR ÉGALEMENT L'ANNEXE 4 : TONALITÉS ET BIPS)	18
DÉCONTAMINATION	20
LIGNES DIRECTRICES POUR LE RETRAITEMENT : IMMÉDIATEMENT APRÈS L'UTILISATION EN SALLE D'OPÉRATION	22
<i>Après utilisation</i>	20
<i>Articles à usage unique</i>	20
<i>Articles réutilisables</i>	20
NETTOYAGE MANUEL	20
NETTOYAGE AUTOMATISÉ.....	20
INSPECTION DU NETTOYAGE.....	20
EMBALLAGE.....	20
STÉRILISATION.....	20
<i>Gestion de la fin de vie</i>	20
<i>Ouvert par erreur</i>	20
<i>Nettoyage du générateur</i>	20
<i>Nettoyage du commutateur au pied</i>	20
ENTRETIEN DU MATÉRIEL	22
<i>Inspection des sondes</i>	22
<i>Utilisation du transducteur / de la sonde</i>	22
<i>Stockage de l'équipement entre les caisses</i>	23
<i>Entretien</i>	23
<i>Support technique</i>	23
ANNEXES	24
ANNEXE 1 : MARQUES SUR LES PANNEAUX AVANT ET ARRIÈRE DU TORS	24
ANNEXE 2 : LISTE DES PIÈCES DU TORS (SÉRIE 1)	26

ANNEXE 3 : INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES	27
ANNEXE 4 : TONALITÉS ET BIPS.....	29
ANNEXE 5 : MESSAGES DU PANNEAU ARRIÈRE.....	30
ANNEXE 6 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	30
ANNEXE 7 : DÉCLARATION DE GARANTIE	31

Conventions utilisées dans le présent document

Attention :



Une déclaration qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut entraîner des blessures ou des pertes de vie, ou une déclaration qui doit être considérée comme un avertissement.

Attention :

Une déclaration qui, si elle n'est pas strictement respectée, pourrait endommager l'équipement.

Informations sur le contact

Si l'appareil doit être réparé, veuillez nous contacter par l'intermédiaire de votre fournisseur local ou directement :

Radley Scientific Ltd.
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
ROYAUME-UNI

Tel : +44 (0)1364 653899

www.tors.co.uk

Objectif visé

Le TORS est un dispositif chirurgical à ultrasons destiné à être utilisé pour retirer le ciment osseux en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) dans les applications orthopédiques. Il est également destiné à couper et cautériser les tissus mous lors de l'incision de la peau et des muscles pour accéder aux articulations osseuses des membres.

Utilisateur prévu

Le TORS est destiné à être utilisé par du personnel chirurgical expérimenté dans l'utilisation d'appareils à ultrasons pour le retrait du ciment et l'incision hémostatique des tissus, dans un cadre clinique professionnel. Voir les Avertissements .

Population cible

Il n'y a pas de restrictions spécifiques basées sur l'âge, le poids, l'état de santé ou l'appartenance ethnique. Aucune population de patients spécifique n'a été définie, mais les patients présentant des contre-indications doivent être exclus, voir la section "Contre-indications". Contre-indications.

Avantages cliniques

- Pendant le traitement par TORS, le patient bénéficie de la combinaison de deux fonctions en un seul appareil : l'élimination du ciment osseux par ultrasons et la coagulation/coupe des tissus.
- L'utilisation d'un appareil à ultrasons pour le retrait du ciment présente un avantage clinique par rapport aux méthodes mécaniques de retrait du ciment, en raison de la diminution du traumatisme pour le patient, ce qui permet de raccourcir les délais de guérison.

A noter :

- Ce document ne fait pas référence à des techniques chirurgicales.
- La sécurité et l'efficacité de tout équipement chirurgical à ultrasons dépendent principalement du chirurgien et du personnel soignant.

Indications

Le TORS est indiqué pour le retrait du ciment osseux à base de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) dans les applications orthopédiques. Il est également indiqué pour les incisions chirurgicales des tissus mous lorsqu'il est important de contrôler les saignements et de minimiser les lésions thermiques.

Contre-indications

- Ne pas utiliser si, de l'avis du chirurgien, l'utilisation de techniques chirurgicales à ultrasons n'est pas dans le meilleur intérêt du patient.
- Ne pas utiliser pour inciser les os.
- Le transducteur pour tissus mous n'est pas indiqué pour l'incision de vaisseaux d'un diamètre supérieur à 1,5 mm ou de tissus osseux.

Veillez lire tous les avertissements et mises en garde contenus dans ce document.

Le système TORS

Générateur

Face avant

L'écran est très visible, en particulier dans une salle d'opération sombre, indique le mode de fonctionnement sélectionné et donne des instructions concises sur les mesures à prendre en cas de perturbation du fonctionnement normal.

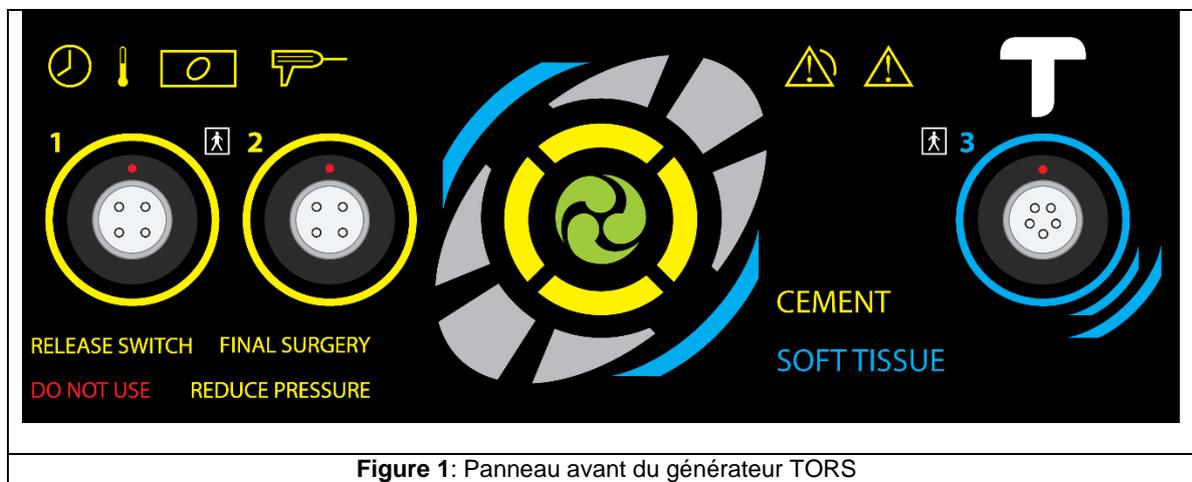


Figure 1: Panneau avant du générateur TORS

Panneau arrière

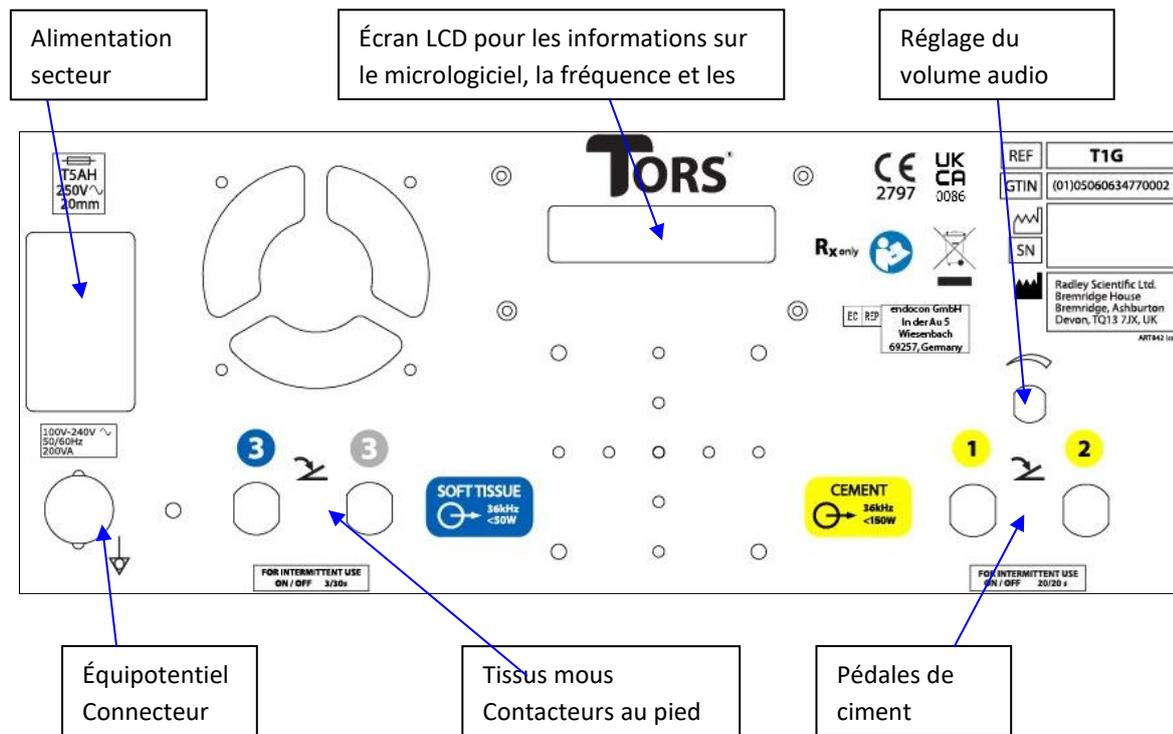


Figure 2: Panneau arrière du générateur TORS

Il n'y a qu'un seul contrôle utilisateur sur le générateur lui-même :

- Contrôle du volume (sur le panneau arrière)

Transducteurs et câbles TORS



Figure 3: Transducteur de ciment TORS



Figure 4: Transducteur + sonde pour tissus mous TORS



Figure 5: Câble de ciment

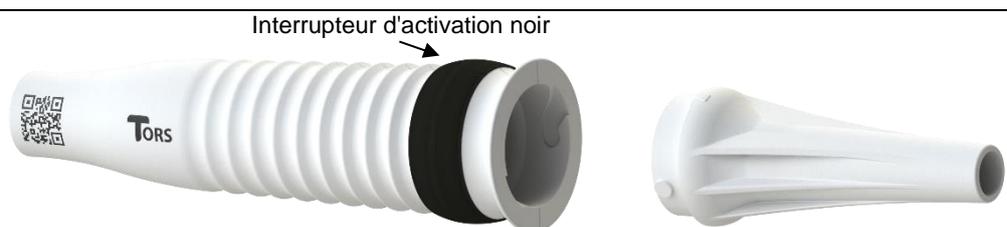


Figure 6 - Pièce à main à poignée axiale



Figure 7 - Pièce à main à poignée axiale avec transducteur de ciment, sonde et câble de ciment monté

Sécurité

Avertissements

- Cet appareil ne doit être utilisé que par des chirurgiens qui sont (1) formés aux types d'interventions chirurgicales à effectuer et (2) formés à l'utilisation spécifique des instruments chirurgicaux à ultrasons.
- Ne pas faire fonctionner le TORS dans une zone potentiellement explosive ou inflammable, ou dans des environnements riches en oxygène. Notez que si la sonde touche un objet métallique lorsqu'elle est active, des étincelles peuvent être produites.
- L'utilisation de la TORS dans les cas où un patient ou un opérateur de l'unité a été équipé d'un stimulateur cardiaque est laissée à la discrétion du consultant chargé de la procédure, bien qu'aucun flux électrique ne passe à travers ou dans le patient, et de nombreux articles cliniques sur l'utilisation des ultrasons à proximité des stimulateurs cardiaques ont été publiés.
- Des mesures de protection appropriées, y compris l'évacuation des fumées, doivent être prises pour protéger les utilisateurs de toute fumée ou autres aérosols produits par l'utilisation d'ultrasons chirurgicaux.
- Soyez extrêmement prudent lorsque vous l'utilisez à proximité de nerfs.
- Manipuler correctement les pièces réutilisables afin d'obtenir une durée de vie complète.
- N'essayez pas de modifier l'acoustique. Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.
- L'utilisation de transducteurs ou de pièces à main non fournis avec le système TORS peut endommager le générateur et créer un risque pour la sécurité de l'opérateur et du patient.
- Évitez de toucher ou de tenir la pointe de la sonde à l'extrémité de la sonde active. Risque de brûlure !
- À l'exception de la pointe active, la sonde ne doit pas être en contact avec les tissus.
- Irriguer le canal fémoral après chaque activation.
- Si la sonde est désactivée à l'intérieur du PMMA chauffé, il est possible que le ciment de refroidissement adhère très fortement à la sonde, auquel cas il peut devenir difficile de réactiver la sonde pour la retirer du ciment.
- Lors du guidage de la sonde de ciment TORS à travers le PMMA, il faut veiller à ne pas exercer une force excessive afin de garder le contrôle de la direction de déplacement de la sonde.
- L'utilisation d'une force excessive à proximité d'un os fin peut provoquer une perforation.
- Évitez de reposer l'extrémité chaude de la sonde sur la peau ou d'autres tissus pendant au moins 10 secondes après l'arrêt de l'alimentation, car elle est devenue chaude pendant la coupe. Les systèmes à ultrasons dissipent rapidement la chaleur. (L'utilisateur peut tremper la pointe de la sonde ou la lame chaude dans du sérum physiologique).
- Des précautions doivent être prises lors du contact avec les tissus entre les activations, au cas où une activation accidentelle se produirait.
- Si la sonde entre en contact avec l'os, en utilisant les stratégies de refroidissement recommandées, une température osseuse pouvant atteindre 51°C peut être observée.
- Le contact de la pointe active avec l'os peut endommager ce dernier.
- Dans la mesure du possible, évitez tout contact entre la face de la sonde de ciment active et les tissus du patient.
- L'isolation du réseau est réalisée à l'aide de l'interrupteur bipolaire situé sur le panneau arrière. NE PAS positionner l'équipement de manière à rendre difficile l'accès à cet interrupteur de déconnexion.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à une alimentation principale avec terre de protection.

- La TORS n'est ni sûre ni compatible avec la RM.
- Ne pas re-stériliser ou réutiliser les pièces à usage unique.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du TORS, y compris les câbles spécifiés par la RSL. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Les TORS ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le TORS doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions, une diminution de l'immunité ou un fonctionnement incorrect.
- Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur.

Précautions

- La loi américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordonnance.
- Le personnel soignant doit être formé afin de connaître les équipements à utiliser.
- Évitez qu'une sonde active n'entre en contact avec une surface métallique.
- Ne pas stériliser le générateur TORS ou la pédale de commande.
- Ne pas bloquer ou restreindre de quelque manière que ce soit les orifices d'aération situés sur les panneaux arrière et inférieur.
- Ne laissez jamais le matériel électrochirurgical entrer en contact avec la sonde.
- Les TORS doivent toujours être transportés à l'aide des caisses de transport fournies.
- Le générateur TORS dispose d'une borne équipotentielle sur le panneau arrière. Cette borne est prévue pour assurer la compatibilité avec d'autres systèmes médicaux nécessitant de telles connexions. Ce conducteur n'est pas destiné à la mise à la terre de protection. Se référer à la norme EN 60601-1 pour les détails de l'utilisation avec les systèmes ME.
- TORS :
 - i. ne doit être utilisé que pour les procédures pour lesquelles il est indiqué.
 - ii. devraient être utilisés avec un niveau de puissance approprié correspondant à la tâche requise.
 - iii. doit être utilisé avec une technique chirurgicale correcte.

S'il est utilisé correctement, le TORS doit couper et coaguler les tissus et retirer le ciment PMMA à la satisfaction de l'utilisateur.

L'équipement doit informer l'utilisateur de son état par des moyens sonores ou visuels, à moins que la sortie des ultrasons ne soit pas possible. Toutefois, si une défaillance des indicateurs sonores ou visuels survient alors qu'une coupe est en cours, il se peut que cette coupe soit achevée sans indication.

Interférences électromagnétiques

- Cet équipement ne peut être utilisé que dans les salles d'opération des hôpitaux.
- Les performances du TORS peuvent être réduites s'il est soumis à des perturbations électromagnétiques, par exemple un affichage incorrect qui s'efface automatiquement lorsque l'on appuie sur l'interrupteur d'activation.
- Ne pas utiliser le TORS en même temps qu'un équipement laser ou un équipement chirurgical à haute fréquence.
- Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux.

Toutefois, en cas d'interférence, l'utilisateur peut essayer les mesures suivantes

1. Éteindre et rallumer l'appareil pour confirmer la source de l'interférence.
2. Augmenter la distance entre cet équipement et d'autres appareils.
3. Branchez cet appareil sur une prise de courant différente de celle sur laquelle sont branchés les autres appareils.
4. Consulter le service de physique médicale.

- Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B du CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Lorsque des transducteurs et des câbles de remplacement sont nécessaires, ils doivent être fabriqués par RSL (voir l'annexe 2 pour la liste complète),
- Voir aussi Annexe 3 : Interférences électromagnétiques.

Complications et effets secondaires potentiels

Risques généraux et complications de l'arthroplastie

- Perte osseuse lors du retrait de la prothèse et/ou du ciment
- Perforation corticale
- Fracture de l'os autour de l'articulation artificielle
- Temps de récupération, douleur et risque d'arthrite associés à l'ostéotomie délibérée
- Lésions nerveuses/vasculaires
- Re-saignement ou hématome / sérome
- Lésion d'un ligament, d'une artère ou d'un nerf dans la zone entourant l'articulation du genou
- Caillots sanguins, thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire
- Hémorragie causée par une lésion tissulaire ou une hémostase inefficace
- Infection de l'os ou de l'articulation
- Infection tardive
- Infection de la plaie et/ou du tissu autour de l'articulation artificielle
- Thromboembolie
- Implants ou pièces métalliques restant dans l'articulation
- Fracture de fatigue
- Formation d'un excès d'os autour de l'articulation artificielle (genou) limitant le mouvement
- Formation d'un excès de tissu cicatriciel limitant les mouvements
- Luxation de la rotule ou de la hanche
- Engourdissement à proximité de la cicatrice de la plaie
- Desserrage de l'articulation artificielle (normalement après 10 à 15 ans)
- Usure des articulations
- Raidissement des articulations
- Syndrome d'implantation du ciment osseux
- Hypoxie
- Hypotension
- Arythmies cardiaques
- Collapsus cardiovasculaire
- Lésion thermique due à la réaction de polymérisation du ciment (prise)
- Exposition par inhalation au monomère de PMMA entraînant une hypersensibilité
- Réactions asthmatiques
- Symptômes neurologiques
- Irritation localisée
- Risques personnels liés à l'anesthésie ou à l'intervention chirurgicale elle-même

Effets secondaires potentiels de l'arthroplastie ultrasonique

- Nécrose et dysfonctionnement clinique de la corticale fémorale et des tissus mous environnants dus à la transmission de chaleur de l'interface sonde ultrasonique/ciment
- Perforation du canal intramédullaire
- Les tissus et le ciment osseux sont chauffés à des degrés différents avec les mêmes paramètres ultrasonores.
- Chaque type de cellule présente une sensibilité différente aux lésions thermiques
- Fracture pathologique de l'humérus
- Fissures osseuses microscopiques
- Production de panache (95 % d'eau, 5 % de débris cellulaires)
- Paralysie du nerf radial
- Risque d'infection croisée à partir des pièces réutilisables du système qui ont été stérilisées à nouveau

Complications générales de la dissection motorisée en chirurgie ouverte des tissus mous

- Hémorragie aiguë ou tardive (perte de sang), perforation d'un organe ou formation d'une fistule
- Hémorragie causée par une lésion tissulaire ou une hémostase inefficace
- Nécrose due à une transmission excessive de chaleur par le dissecteur
- Infections au site d'application
- Lésions nerveuses

Effets secondaires potentiels de la dissection ultrasonique motorisée dans la chirurgie ouverte des tissus mous

- Nécrose des tissus mous due à la cavitation/aux ondes de choc ou à la chaleur excessive de la sonde ultrasonique
- Réduction de la visibilité due à la production d'un panache (95 % d'eau, 5 % de débris cellulaires) ou à la production de fumée
- Risque de transmission des substances chimiques mutagènes ou toxiques présentes dans le panache
- Risque d'infection croisée à partir des pièces réutilisables du système qui ont été stérilisées à nouveau
- Rupture du dispositif et perte de composants dans la cavité corporelle

Incident grave

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux définit un incident grave comme suit :

"...tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'un des faits suivants :

- (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne,
- (c) une menace grave pour la santé publique"

En cas d'incident grave lié au dispositif TORS, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler l'incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi

Mise en place du système TORS

Mettre le générateur sous tension

- Branchez le câble d'alimentation sur le panneau arrière du générateur.
- Appuyez sur l'interrupteur à bascule du secteur vers le haut, "I", pour le mettre en marche.
- Le générateur s'allume alors avec un indicateur sonore de tonalités, effectue un bref test d'illumination de l'écran complet comme indiqué dans la Figure 8.

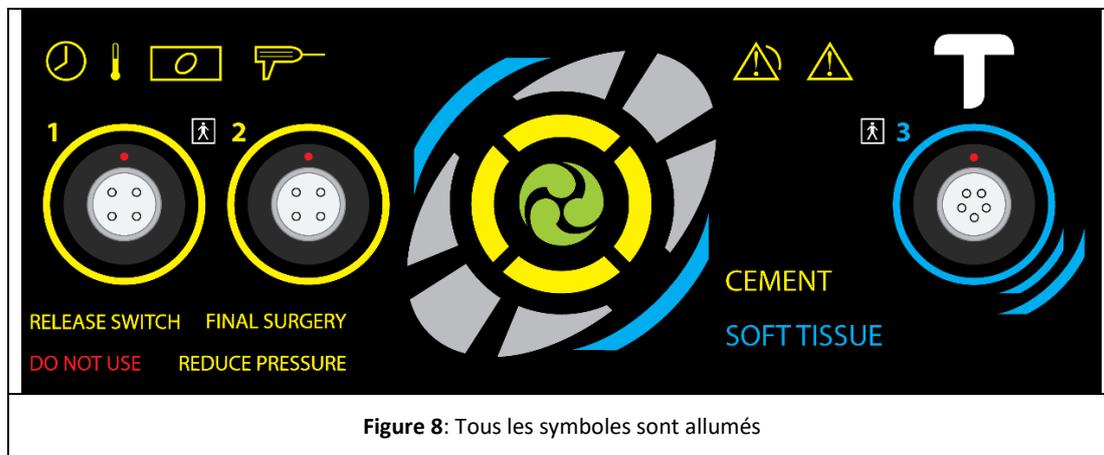


Figure 8: Tous les symboles sont allumés

- Au bout d'une seconde environ, l'écran affiche :

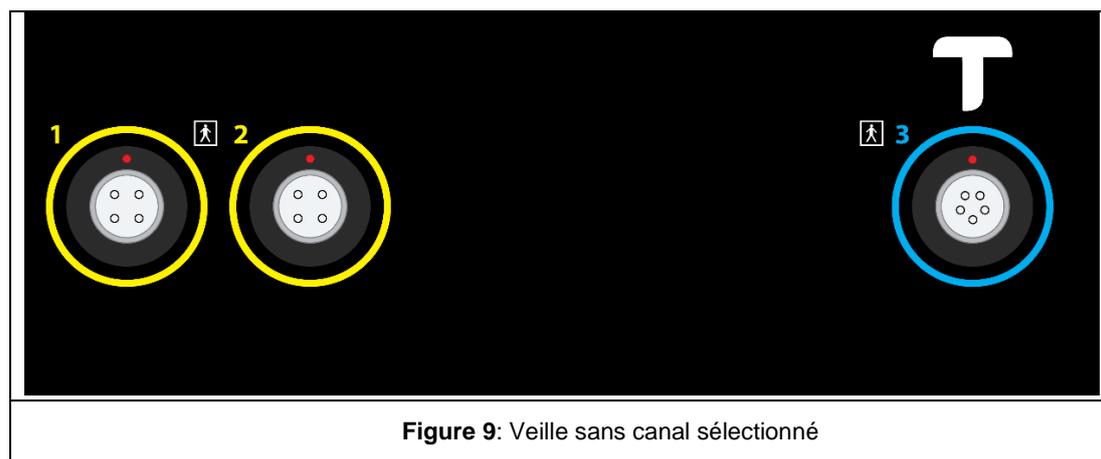


Figure 9: Veille sans canal sélectionné

Facultatif - Fixer le pédalier "Cement" sur le panneau arrière.

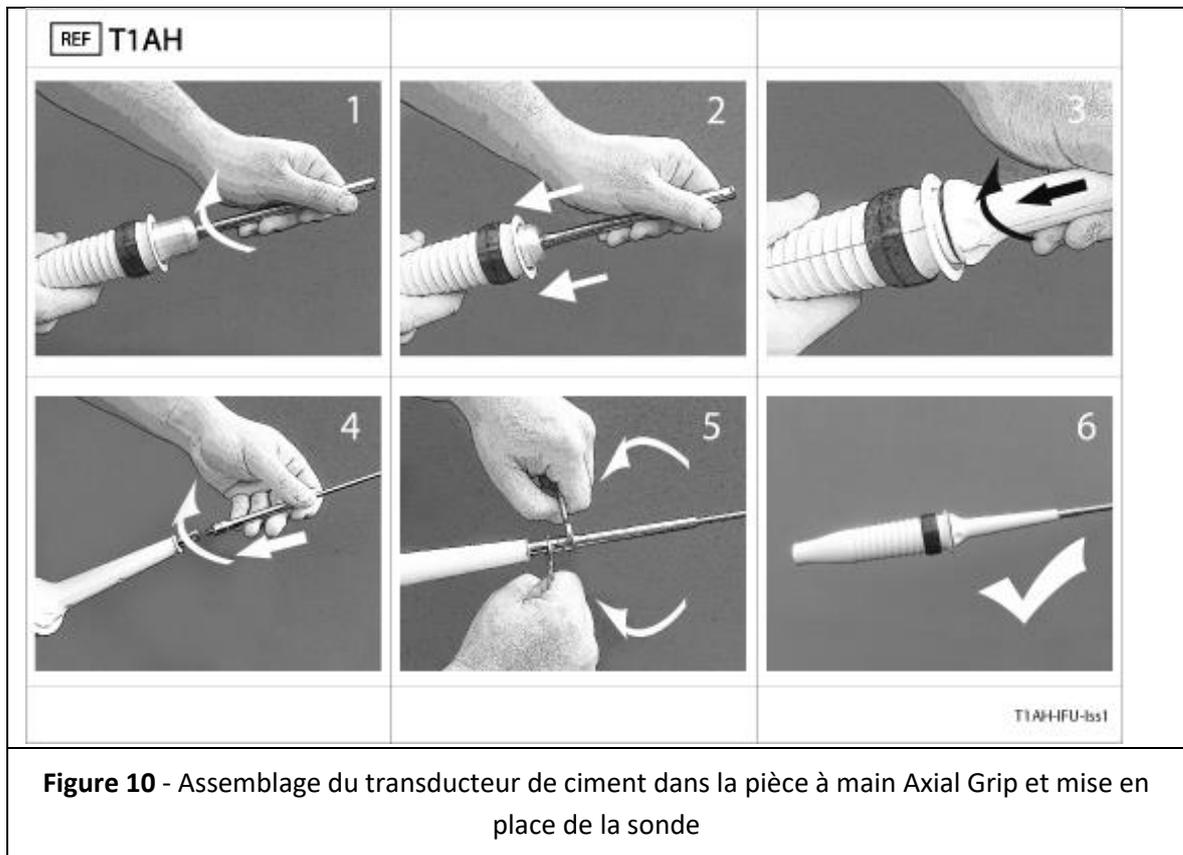
- Le tube avec le collier **jaune** + "1" se fixe sur le raccord marqué de la même manière.
- Le tube avec le collier **jaune** + "2" se fixe sur le raccord marqué de la même manière.

Fixez le pédalier "Soft Tissue" sur le panneau arrière.

- Le tube avec le collier **gris** + "3" se fixe sur le raccord marqué de la même manière.
- Le tube avec le collier **bleu** + "3" s'attache à la connexion marquée de la même manière.

Assembler le transducteur de ciment + la sonde (partie appliquée)

- Sélectionnez le transducteur en ciment pré-stérilisé.
- Sélectionnez la sonde réutilisable pré-stérilisée appropriée.
- Sélectionnez la pièce à main axiale stérile (à usage unique).
- Insérez le transducteur dans la pièce à main. Faites tourner le transducteur et mettez-le en place - assurez-vous qu'il est bien connecté. Voir (1) et (2) dans Figure 10 ci-dessous.
- Faites glisser le manchon de la pièce à main sur le cornet du transducteur. Repérez les ergots à la base du manchon dans la poignée de la pièce à main et tournez/cliquez pour les mettre en place. Voir (3) ci-dessous.
- À l'aide des deux clés fournies, fixez la sonde au transducteur (4) et (5) ci-dessous.
- Utilisez **TOUJOURS les DEUX** clés pour serrer la sonde afin d'éviter d'endommager le transducteur de ciment.



Facultatif - Fixer le transducteur pour les tissus mous (partie appliquée)

- Retirer le capuchon du bouchon en tirant sur les anneaux moletés du bouchon et du capuchon de l'autoclave.
- Alignez le point rouge de la fiche métallique avec le point rouge de la prise du générateur.
- Connecter le transducteur au canal 3 du générateur.
- Enfoncez la fiche dans la prise jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
- Pour l'enlever, tirez sur la partie moletée de la fiche - Ne tirez **pas** sur le câble.

Transducteur de ciment - Connecter

- Connectez le câble de ciment (codage jaune) au canal 1 ou 2 du générateur (anneaux jaunes) en alignant le point rouge de la fiche métallique sur le point rouge de la prise du générateur. Enfoncez la fiche dans la prise jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
- Connecter l'autre extrémité du câble de ciment (connecteur en plastique) à la pièce à main de ciment. Aligner la flèche du connecteur en plastique sur les espaces séparant les deux fentes du connecteur arrière de la pièce à main à prise axiale. Cliquer en place.
- Pour l'enlever, tirez sur la partie moletée de la fiche - Ne tirez **pas** sur le câble.

Transducteur de ciment - Initialisation

- Lorsque le chirurgien est prêt à utiliser le transducteur, il doit l'initialiser pour le mettre sous tension. Pour ce faire, il suffit d'appuyer sur le bouton d'activation noir de la pièce à main ou sur la pédale de commande jaune (Ch1 ou Ch2). L'écran affiche :

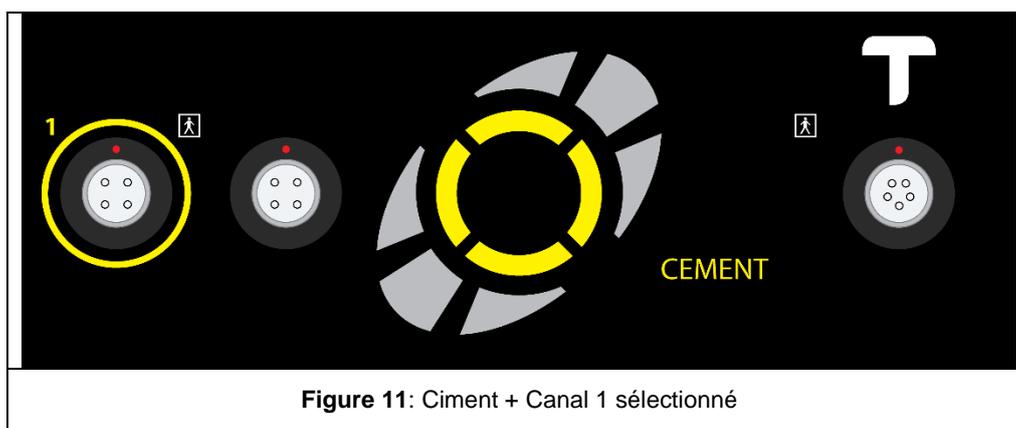


Figure 11: Ciment + Canal 1 sélectionné

Transducteur de ciment - Activer

- Appuyez sur le bouton d'activation noir de la pièce à main ou sur le commutateur au pied jaune. Le transducteur et la sonde sont alors activés pour l'intervention chirurgicale. Un indicateur sonore indique que l'appareil est alimenté par une tonalité basse et continue.

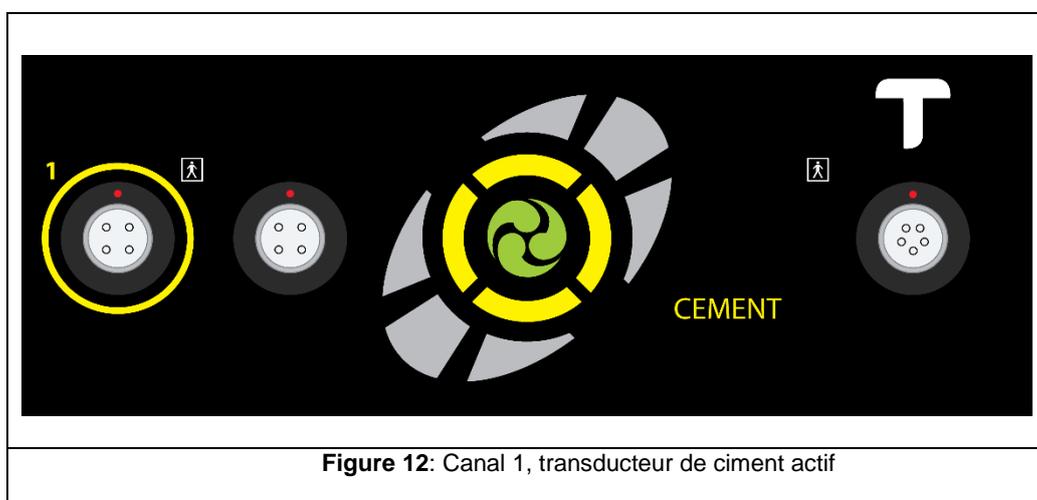


Figure 12: Canal 1, transducteur de ciment actif

- Pour arrêter la sortie, relâchez le commutateur au pied ou le bouton d'activation.
- Si le commutateur au pied ou le bouton d'activation est maintenu enfoncé de manière continue pendant 20 secondes, le son de l'indicateur audio passe de continu à pulsé.
- Après 5 secondes supplémentaires, le générateur coupe l'alimentation.
 - La puissance de sortie est coupée
 - L'indicateur sonore s'arrête
 - Affiche le symbole d'avertissement + le symbole du transducteur + le symbole de l'horloge.
- Elles restent allumées tant que le commutateur au pied ou le bouton d'activation est enfoncé.
- Lorsqu'il est relâché, le fonctionnement normal reprend

Enlèvement du ciment - Irrigation

Il est important d'irriguer le canal osseux pendant le processus de retrait du ciment pour deux raisons : cela permet de débarrasser le canal des débris de ciment, y compris de la poussière, et de maintenir des températures de fonctionnement sûres à l'intérieur du canal. Ces systèmes d'irrigation font partie de la fourniture standard dans les cas orthopédiques.

Il est recommandé de procéder à une irrigation sous forme de lavage pulsé ou d'irrigation manuelle après chaque activation d'une sonde, d'un piercing ou d'un grattoir.

Ne pas irriguer *pendant* l'activation car cela pourrait compromettre l'efficacité de la transmission des ultrasons et ralentir le processus d'élimination du ciment. Les sondes TORS sont conçues pour produire un réchauffement rapide à l'interface sonde / PMMA, ramollissant ainsi le ciment. Tout refroidissement au cours de ce processus empêchera l'effet désiré.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières habituelles.

Extraction des fumées

Il est recommandé d'utiliser un système d'extraction approprié pour éliminer la fumée, les aérosols et toutes les odeurs associées.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières habituelles.

Transducteur pour tissus mous - Connect

- Branchez un transducteur pour tissus mous sur le canal avant 3 (anneau bleu) en alignant les points rouges sur la fiche et le réceptacle du connecteur. Pousser le connecteur et cliquer pour le mettre en place.

Transducteur pour tissus mous - Initialisation

- Appuyez sur la pédale grise Ch3 pour sélectionner le canal.
- Tonalité audio triple vers le bas.
- Notez qu'il se met par défaut en mode faible puissance (une seule barre). L'écran affiche :

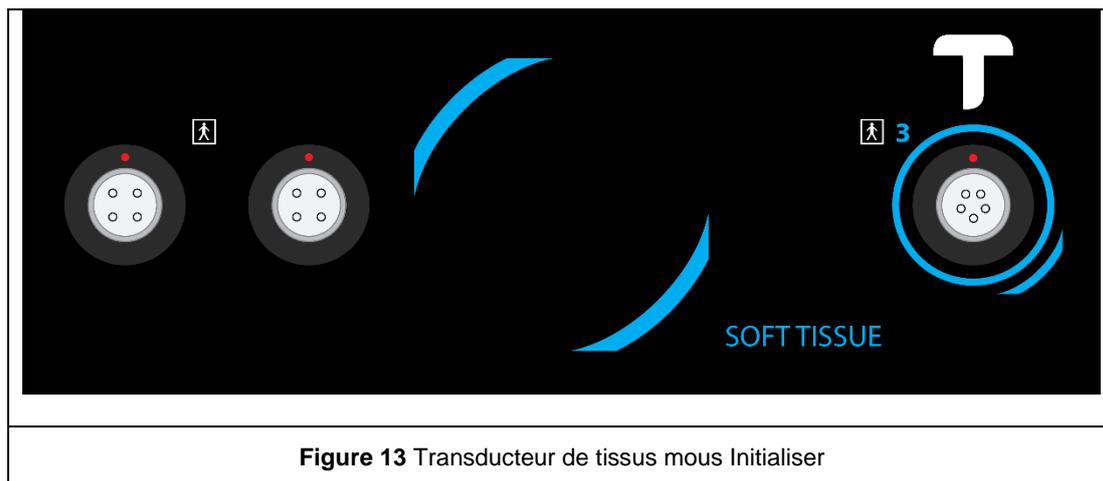


Figure 13 Transducteur de tissus mous Initialiser

Transducteur pour tissus mous - Modifier le niveau de puissance

- Si une puissance élevée est requise, appuyez à nouveau sur le commutateur au pied gris.
- Audio triple tonalité vers le haut. L'écran affiche :

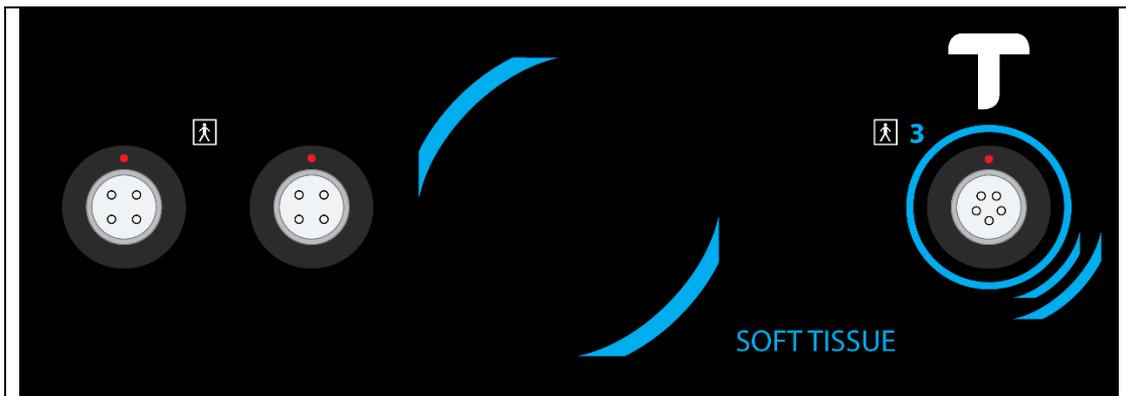


Figure 14 Transducteur pour tissus mous - puissance élevée sélectionnée

- Des pressions supplémentaires permettent de basculer entre la puissance faible et la puissance élevée.

Transducteur pour tissus mous - Activer

- Appuyez sur la pédale bleue Ch3. Cela alimente le transducteur pour tissus mous.
- Une tonalité audio continue indique que le courant est délivré. L'écran affiche :

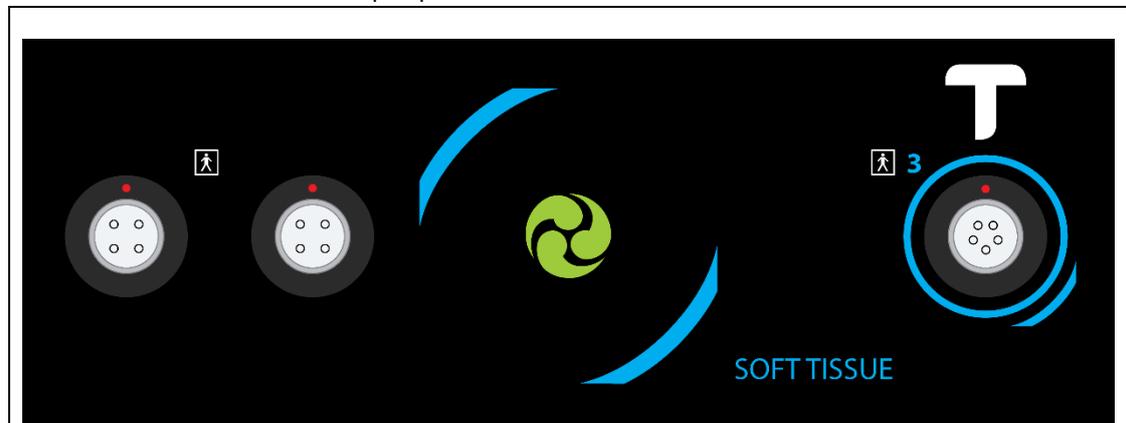


Figure 15 Transducteur pour tissus mous actif - faible puissance

ou

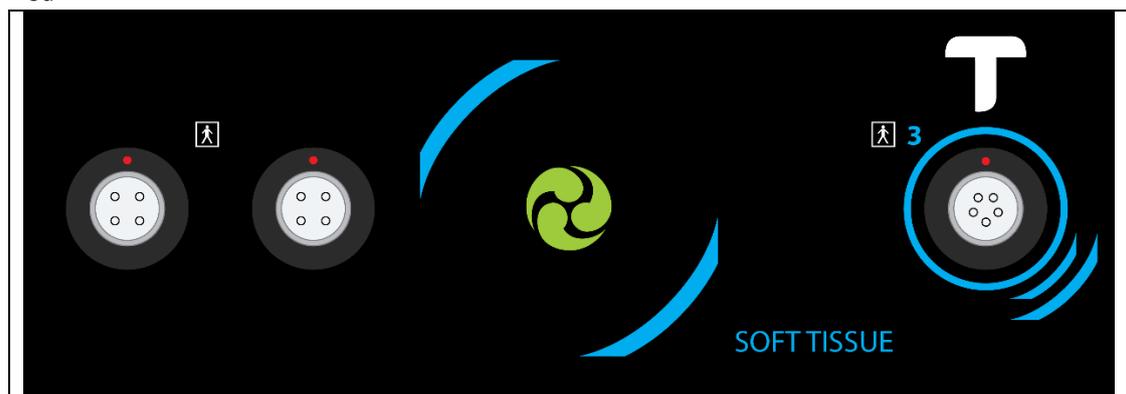


Figure 16 Transducteur pour tissus mous actif - puissance élevée

En fonction du niveau de puissance sélectionné.

- Pour arrêter la sortie, relâchez la pédale bleue.
- Si la pédale est maintenue enfoncée de manière continue pendant 20 secondes, le son de l'indicateur audio passe de continu à pulsé.
- Après 5 secondes supplémentaires, le générateur cesse d'être alimenté.
 - La puissance de sortie est coupée
 - L'indicateur sonore s'arrête
 - Affiche le symbole d'avertissement + le symbole du transducteur + le symbole de l'horloge
- Elles restent allumées tant que la pédale bleue est enfoncée.
- Lorsqu'il est relâché, le fonctionnement normal reprend.

Caractéristiques de performance

- Enlèvement du ciment

Les différents diamètres des sondes de perçage pénètrent le ciment à des vitesses différentes, mais la gamme de tailles permet d'accéder à des diamètres de canaux cimentaires ouverts variables, avec pour conséquence des volumes variables de ciment retirés par "coupe".

De même, les différentes tailles de sondes de raclage enlèveront des volumes variables de matériau par "coupe".

Le perceur de 4 mm (P4R2) est spécialement conçu pour pénétrer les restricteurs de ciment durs en polyéthylène haute densité (PEHD) (bouchons distaux). Il n'a pas de collerette proximale pour piéger le ciment et n'enlève pas de matériau. Une fois qu'un trou initial a été fait, des perceurs et des grattoirs plus grands peuvent être utilisés pour éroder et enlever le bouchon. Il n'est pas recommandé de l'utiliser sur les bouchons distaux en PMMA ou en gélatine, plus souples.

L'utilisateur ne doit pas exercer une force excessive, mais laisser les ultrasons faire avancer la sonde dans le ciment.

Le PMMA ne provoque pas d'usure ou de dommages sur les sondes. Si une sonde présente des signes d'usure ou de détérioration, cela est probablement dû au contact de la sonde avec l'os ou avec une obstruction métallique (tige, vis, clou, etc.).

Si les têtes de sonde entrent en contact avec l'os, l'utilisateur reçoit un signal sonore. L'utilisateur doit immédiatement réorienter la tête de la sonde pour éviter tout contact avec l'os. Parfois, la réponse sonore peut être atténuée lorsque la cavité osseuse est encore densément remplie de ciment osseux, ou l'utilisateur peut ne pas être en mesure d'entendre la tonalité très élevée de la réponse sonore de la tête de la sonde sur l'os.

Si la sonde d'un perforateur TORS semble silencieuse, mais qu'elle n'avance pas dans le matériau et qu'elle ne produit pas de fumée, il se peut qu'elle soit en contact avec l'os. **NE PAS CONTINUER À POUSSER** sans vérifier où se trouve la sonde. La radiographie en temps réel est très efficace à ce stade.

- Incision des tissus mous.

La tête de sonde à double lame incise la peau et les autres tissus lorsqu'elle est pressée légèrement mais fermement contre le tissu cible.

La tête de la sonde à double lame doit être tirée à travers le tissu cible, le long de la ligne de séparation requise par le chirurgien ; des coupes successives le long de cette ligne sont utilisées pour approfondir l'incision.

Utilisez une faible puissance pour une coupe plus lente et une meilleure hémostase. Utilisez une puissance élevée pour l'inverse.

Contrairement à la diathermie, le transducteur TORS pour tissus mous traverse un gant chirurgical en caoutchouc et pénètre dans les tissus sous-jacents, car il est mécanique et ne dépend PAS d'une voie électrique conductrice pour fournir le courant électrique.

Désactiver le TORS

- Appuyez sur l'interrupteur noir ON/OFF situé à l'arrière de l'appareil. L'écran devient entièrement noir.

Indicateurs de défaut / d'avertissement : (voir aussi Annexe 4 : Tonalités et bips)

 <p>Le triangle jaune allumé indique qu'une erreur s'est produite.</p>	Il sera toujours accompagné de :	
	i. Un symbole lumineux indiquant la partie de l'équipement où la panne s'est produite	
		
	ii. Texte éclairé donnant des instructions à l'utilisateur, par exemple Réduire la pression	<p>REDUCE PRESSURE</p> <p>Ou</p> <p>RELEASE SWITCH</p> <p>Ou</p> <p>DO NOT USE</p>
	Si l'avertissement concerne l'heure, le symbole de l'horloge s'allume également.	
Si l'avertissement est lié à la température, le symbole de la température s'allume également.		

<p>DO NOT USE</p> <p>+</p> 	<p>La durée de vie du transducteur pour les tissus mous a presque atteint ou est supérieure à 100 %.</p> <p>Une tonalité aiguë et grave est émise.</p> <p>Empêche l'utilisation du transducteur.</p> <p>NB. La durée de vie du transducteur de ciment n'est pas contrôlée</p>
--	---

FINAL SURGERY

Cela ne se produit qu'en cours d'utilisation.

La durée de vie du transducteur pour les tissus mous est proche ou supérieure à 100 %.
Une tonalité aiguë et grave est émise.
Permet l'utilisation du transducteur pour la durée de la procédure en cours.

Remarque. La durée de vie du transducteur pour tissus mous est détaillée dans la section Décontamination, en particulier à la page 23.

REDUCE PRESSURE

- Une force trop importante est appliquée au TDCR pendant l'activation. **Réduisez la force appliquée pour améliorer les performances.** Une force excessive appliquée lors de l'activation peut entraver les performances de coupe.
- Pas de connexion au transducteur.
- La pointe de la sonde est trop chaude. **Laisser la pointe de la sonde refroidir.**

RELEASE SWITCH

Bouton de la pièce à main ou interrupteur au pied maintenu en place.
Une tonalité aiguë et grave est émise.



Le générateur a surchauffé. Vérifier que le conduit d'aération sous le générateur n'est pas obstrué.
Une tonalité aiguë et grave est émise.
Réessayez après 5-10 secondes.



+



+

DO NOT USE

Le générateur a détecté un problème au niveau des connexions au transducteur. Le triangle d'avertissement s'allume et une triple tonalité aiguë-haute-haute retentit et se répète. Eteignez puis rallumez l'appareil pour éliminer le problème. Réactiver le transducteur loin du patient - si le problème se reproduit, changer le transducteur et le renvoyer pour réparation.



+



Le générateur a détecté un problème. Le triangle d'avertissement s'allume et une triple tonalité aiguë-haute-haute retentit et se répète. Eteindre puis rallumer le générateur pour éliminer le problème. Remettre le générateur en marche - si le problème réapparaît, renvoyer le système en réparation.

DÉCONTAMINATION

Veillez vous référer au certificat et aux instructions de décontamination (WIG0006 App1) fournis avec le kit de l'instrument ; ce document fournit tous les détails pour chacun des sujets suivants :

- **Après utilisation Retraitement**

Ne détachez pas la sonde pour tissus mous ou le câble du transducteur pour tissus mous.

- **Articles à usage unique**
- **Articles réutilisables**
- **Nettoyage manuel**
- **Nettoyage automatisé**
- **Inspection de nettoyage**
- **Emballage**
- **Stérilisation**
- **Gestion de la fin de vie**

Un certificat de décontamination valide DOIT accompagner tout accessoire réutilisable retourné.

- **Ouvert par erreur**
- **Nettoyage du générateur**
- **Nettoyage du commutateur au pied**

	<p>T1AH - Pièce à main de ciment à prise axiale (usage unique) Fourni stérile (oxyde d'éthylène) NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE A ÉTÉ DÉTÉRIORÉ !</p>	 
	<p>T1CT - Transducteur de ciment (Pièce appliquée réutilisable)</p>	

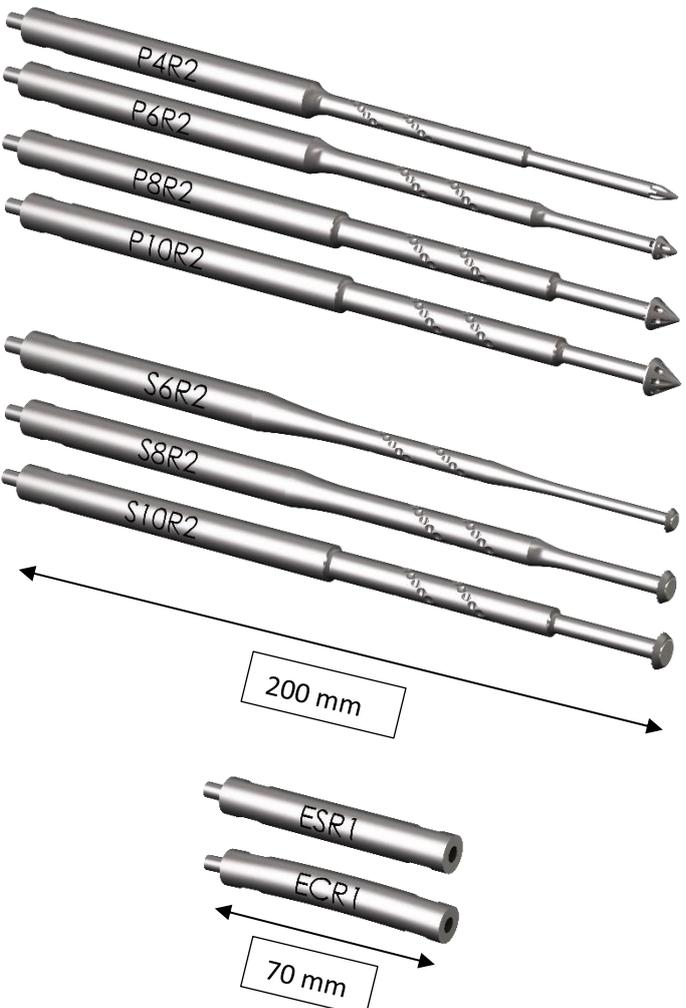
	<p>T1TT - Transducteur pour tissus mous + Sonde (reste attachée pour décontamination et réutilisation) (Pièce appliquée réutilisable)</p>	
	<p>T1CC Câble de ciment (réutilisable)</p>	
	<p>Sondes à ciment</p> <p>P4R2 P6R2 P8R2 P10R2</p> <p>S6R2 S8R2 S10R2</p> <p>Barres d'extension</p> <p>ESR1 ECR1</p> <p>(Pièces appliquées réutilisables, stérilisées par l'utilisateur)</p>	

Figure 17 Pièces stériles

Lignes directrices pour le retraitement : Immédiatement après l'utilisation en salle d'opération

Reportez-vous au certificat et aux instructions de décontamination (WIG0006 App1) fournis avec le kit de l'instrument.



Figure 18 Cellule de nettoyage non stérile

IMPORTANT : La cellule de nettoyage n'est PAS stérile.

Ne pas utiliser pendant la procédure

A utiliser UNIQUEMENT à la fin de la procédure, avant le lavage et la restérilisation des sondes.

Entretien de l'équipement

Inspection de la sonde

Avant toute utilisation, il est recommandé de vérifier que la sonde n'est pas endommagée.

Les sondes TORS sont susceptibles d'être endommagées si elles sont forcées d'entrer en contact avec du métal (par exemple des instruments manuels et des pinces) lorsqu'elles sont actives. La déformation ou la rayure d'une sonde a pour conséquence d'augmenter la contrainte mécanique dans la région de la rayure (en créant un "élévateur de contrainte") lorsque la sonde vibre. Si la contrainte est suffisamment élevée, la sonde risque de subir une fatigue du métal et de se fissurer. La rupture par fatigue est plus probable si l'élévateur de contrainte est proche de l'un des points fixes de contrainte mécanique maximale dans la sonde vibrante. Si une sonde subit une fatigue du métal à la suite d'une fissure causée par un élévateur de contrainte, la sonde ne possède plus de fréquence de résonance "reconnaissable" par le générateur et ne peut pas être activée par ce dernier. Signaler au fournisseur tout transducteur dont la sonde présente une rayure, si celle-ci est suffisamment profonde pour être détectée en glissant l'ongle dessus.

Utilisation du transducteur / de la sonde

Les transducteurs de ciment et de tissus mous ainsi que les sondes de ciment de la TORS peuvent être décontaminés et réutilisés. Il s'agit d'un facteur important de réduction du coût par cas. Cependant, ils ne peuvent pas être réutilisés indéfiniment, car les sondes s'usent et les cristaux piézoélectriques des transducteurs se dépolarisent avec le temps ; des durées de vie sont donc définies, pendant lesquelles on peut s'attendre à des performances optimales. Par conséquent, les sondes et les transducteurs doivent être remplacés lorsque cela est nécessaire.

La durée de vie du transducteur de ciment n'est pas limitée par le système car son temps d'utilisation n'est pas contrôlé par le générateur. Il doit être remplacé si les performances de coupe se détériorent. A titre indicatif, il peut être remplacé après une durée de vie moyenne de 10 minutes d'utilisation par cas, sur 25 cas = 250 minutes d'utilisation.

Toutes les sondes à ciment peuvent être utilisées tant qu'elles continuent à ramollir et à enlever efficacement le PMMA, car leur durée d'utilisation ne peut pas être contrôlée par le générateur. Elles doivent être remplacées si les performances de coupe se détériorent. A titre indicatif, elles peuvent être remplacées après une durée de vie moyenne de 5 minutes d'utilisation par cas, plus de 50 cas = 250 minutes d'utilisation.

Pour le transducteur de tissus mous, chaque fois que le générateur alimente le transducteur, la durée de l'activation est comptée par le générateur puis inscrite dans une puce mémoire à l'intérieur de chaque transducteur de tissus mous,

remplaçant le total précédent. Lorsque la durée totale d'activation atteint la limite prédéfinie pour l'avertissement ou l'arrêt, le TORS alerte l'utilisateur.

Le transducteur pour tissus mous peut être utilisé jusqu'à ce qu'une durée d'activation totale de 25 procédures ou 250 minutes de temps de fonctionnement soit atteinte. La durée de vie est vérifiée au moment du démarrage et pendant l'utilisation du générateur. Lorsque la limite de durée de vie est atteinte, un message d'avertissement s'affiche sur l'écran du générateur.

Stockage de l'équipement entre les caisses

Il est recommandé de stocker les transducteurs (avec les câbles associés), entre les caisses, dans un grand plateau autoclave fourni et, là encore, de veiller à ce que les câbles ne soient pas entortillés près du connecteur.

Maintenance

Il incombe à l'hôpital de veiller à ce que l'appareil fasse l'objet d'un contrôle de sécurité électrique par un personnel d'entretien qualifié au moins une fois par an.

Ne pas retirer les couvercles de TORS.

Le générateur TORS ne nécessite pas d'étalonnage périodique. Si le générateur détecte un problème interne, il affichera "Service Due" sur l'écran LCD arrière. Dans ce cas, contactez RSL pour organiser la réparation.

Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur dans le TORS.

Tout dommage causé aux transducteurs ou aux câbles doit être signalé et les composants doivent être renvoyés au fournisseur dans les plus brefs délais.

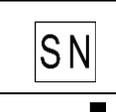
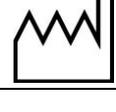
Support technique

Conformément à la politique de l'entreprise en matière d'assurance qualité et de service à la clientèle, RSL offre un service d'assistance téléphonique aux utilisateurs de TORS. Ce service est assuré par le fabricant de TORS, RSL, dans ses locaux du Devon, en Angleterre.

Le numéro de téléphone de la HELPLINE affiché sur l'appareil est le suivant : +44 (0)1364 653899

ANNEXES

Annexe 1 : Marques sur les panneaux avant et arrière du TORS

	Transducteur de ciment sélectionné
	Transducteur pour tissus mous sélectionné
	Sortie du transducteur de ciment - Canal 1
	Sortie du transducteur de ciment - Canal 2
	Sortie du transducteur pour les tissus mous - Canal 3 (faible puissance)
	Sortie du transducteur pour les tissus mous - Canal 3 (haute puissance)
	Transducteur actif
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	FUSIBLE - Temporisation, 5A, Haut pouvoir de coupure, 250 Volts AC, taille 20mm
100-240V	Plage de tension du réseau AC
	Courant alternatif
50/60Hz	Fréquence du réseau AC
200VA	Puissance d'entrée
	Panneau d'avertissement
	Type d'équipement BF
36kHz	Fréquence de cimentation de la sortie

<150W	Puissance de sortie du ciment
Pour une utilisation intermittente ON/OFF 20/20s	Cycle de travail du ciment
36kHz	Fréquence de sortie de la soft issue
<50W	Puissance de sortie pour les tissus mous
Pour une utilisation intermittente ON/OFF 3/30s	Cycle d'utilisation des tissus mous
	Volume
	Connexion du commutateur au pied
	Connexion équipotentielle
	Canal de sortie
	Suivre les instructions d'utilisation
	Équipements électriques et électroniques. Remettre les déchets à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage. Suivre les instructions de décontamination avant de renvoyer les déchets.
	Panneau d'avertissement général

Annexe 2 : Liste des pièces du TORS (série 1)

ITEM	Code produit	GTIN
Pièce à main Axial Grip pour ciment (à usage unique)	T1AH	05060634770323
Ciment 200 Ø4 Sonde de perçage (réutilisable)	P4R2	05060634770729
Ciment 200 Ø6 Sonde de perçage (réutilisable)	P6R2	05060634770736
Ciment 200 Ø8 Sonde de perçage (réutilisable)	P8R2	05060634770743
Ciment 200 Ø10 Sonde de perçage (réutilisable)	P10R2	05060634770750
Ciment 200 Ø6 Sonde racleuse (réutilisable)	S6R2	05060634770767
Ciment 200 Ø8 Sonde racleuse (réutilisable)	S8R2	05060634770774
Ciment 200 Ø10 Sonde racleuse (réutilisable)	S10R2	05060634770781
Rallonge de sonde - droite (réutilisable)	ESR1	05060634770989
Barre d'extension de sonde - courbée (réutilisable)	ECR1	05060634770996
Transducteur + sonde pour tissus mous (réutilisable)	T1TT	05060634770088
Transducteur de ciment (réutilisable)	T1CT	05060634770064
Câble de ciment (réutilisable)	T1CC	05060634770071
Générateur	T1G	05060634770002
Cordon d'alimentation secteur	MPC	05060634771016
Mallette de transport du générateur	T1GC	05060634770040
Pédale de ciment	T1FC	05060634770019
Pédale pour tissus mous	T1FT	05060634770026
Plateau pour autoclave	T1AT	05060634770095
Tapis pour plateau d'autoclave	T1SM	05060634770101
Mallette de transport d'instruments	T1IC	05060634770118
Clé de serrage	T1S	05060634770354
Cellule de nettoyage de sondes	T1CW	05060634770279

Options facultatives

Ciment 100 Ø6 Sonde de perçage (réutilisable)	P6R1	05060634770927
Ciment 100 Sonde de perçage Ø8 (réutilisable)	P8R1	05060634770934
Ciment 100 Ø6 Sonde racleuse (réutilisable)	S6R1	05060634770941
Ciment 100 Sonde racleuse Ø8 (réutilisable)	S8R1	05060634770958
Rallonge de sonde - longue - droite (réutilisable)	ESR2	05060634770972
Chariot à générateurs	T1C	05060634770347

Annexe 3 : Interférences électromagnétiques

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le TORS T1G est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de TORS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le TORS n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Le TORS peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation en basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Pas de test - pas de connexion au réseau public	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Pas de test - pas de connexion au réseau public	

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le TORS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de TORS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air (1)	Les sols doivent être conducteurs. Aucune matière synthétique ne doit être utilisée dans l'environnement. L'humidité relative doit être comprise entre 40 et 60 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV en mode commun	Mode différentiel ± 1 kV ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T ⁽²⁾ (100 % dip in U_T) pour 0,5 cycle à : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % dip in U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % de l' U_T) Pour les cycles 25/30 0 % U_T (100 % d'interruption dans U_T) pour 250/300 cycles	0 % U_T (100 % dip in U_T) pour 0,5 cycle à : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % dip in U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % de l' U_T) Pour les cycles 25/30 0 % U_T (100 % d'interruption en U_T) pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du TORS a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le TORS à partir d'une alimentation électrique sans coupure.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	Pas de test	Aucun composant magnétiquement sensible.
<p>NOTES :</p> <p>Atténuation appliquée en raison de l'environnement.</p> <p>U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.</p>			

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le TORS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de TORS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
RF par conduction IEC 61000-4-6	3V rms 150kHz à 80 MHz En dehors des bandes ISM 6V rms Dans les bandes ISM 0,15 MHz à 80 MHz 80% AM à 1kHz	3V rms 6V rms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie de l'OTRS, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,3 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 9 V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz	3 V/m 9V/m	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant.
Immunité aux champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF	27 V/m 385MHz 28 V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	27V/m 28V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p><i>a L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le TORS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le TORS doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des TORS.</i></p> <p><i>b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m</i></p>			

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les TORS			
Le TORS est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du TORS peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le TORS, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p><i>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</i></p> <p><i>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.</i></p> <p><i>NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</i></p>			

Annexe 4 : Tonalités et bips

L'épanouissement en hausse	TORS démarre en mode veille
Pas de tonalité	Le TORS est en mode veille
Tonalité triple - grave-moyen-faible	Le bouton d'activation de la pièce à main a été enfoncé pour initialiser la pièce à main (ciment). La pédale grise à bascule a été pressée pour initialiser les tissus mous Ch3
Tonalité basse continue	Sortie acoustique pour le transducteur de ciment Sortie acoustique au niveau de puissance BAS pour le transducteur pour tissus mous
Tonalité aiguë continue	Sortie acoustique au niveau de puissance HAUT pour le transducteur pour tissus mous
Tonalité triple - grave-moyen-aigu	Le transducteur pour tissus mous passe d'une puissance faible à une puissance élevée.
Tonalité triple - aiguë, moyenne et grave	Le transducteur pour tissus mous passe d'une puissance élevée à une puissance faible.
Double bip - aigu>faible	Le générateur s'est réinitialisé après un problème mineur tel qu'un dépassement de temps ou une surchauffe, mais l'événement le plus courant est un mauvais réglage de la fréquence dû à un amortissement excessif de la sonde. En général, cette tonalité signifie donc "Sonde surchargée, réduire la pression et réessayer".
Triple bip - aigu>aigu>aigu	Un problème plus grave a été détecté.

Annexe 5 : Messages du panneau arrière

L'écran LCD situé sur le panneau arrière affiche des messages indiquant l'état de l'équipement. Le tableau suivant présente les affichages possibles :

Message	Statut	Action requise
Radley Scientific Ltd TORS Issue x	Message de démarrage. Indique le numéro d'édition du logiciel "X"	On attend maintenant que le transducteur soit branché.
Cement/Soft Tissue Ready	L'interrupteur à bascule a été actionné et le transducteur correspondant est prêt à être activé.	En attente d'utilisation
36500Hz Low Power	Faible puissance sélectionnée (STT uniquement) (via Soft tissue footswitch)	Aucune action n'est requise
36500Hz High Power	La puissance élevée est sélectionnée (STT uniquement) (via Soft tissue footswitch)	
36000Hz Cement Active OR Soft Tissue Active	Lorsque le transducteur est actif, la ligne supérieure affiche la fréquence. Après avoir relâché l'interrupteur, la fréquence finale est affichée.	Aucune action n'est requise
Active Too long Release Switches	La touche active a été maintenue enfoncée trop longtemps. Pas de sortie.	Relâcher le bouton d'activation sur la pièce à main ou sur la pédale de commande
Release Switches	Le bouton d'activation ou le bouton à bascule (ou les commutateurs au pied) a été enfoncé lors de la mise sous tension.	Relâcher le bouton d'activation ou de basculement lors de la mise en marche du générateur
Check Transducer Ease grip and retry	Le transducteur a été trop chargé	Relâcher l'interrupteur, puis le réactiver en exerçant une pression moindre sur la mâchoire.
	Le transducteur est trop chaud.	Laisser le transducteur refroidir.
Transducer Limit	Le transducteur a une durée de vie proche de 100 %. Utilisation finale. NE S'APPLIQUE QU'AU T1TT	Remplacer le transducteur après utilisation NE S'APPLIQUE QU'AU T1TT
Change Tdcr Transducer Limit	Le transducteur a atteint 100% de sa durée de vie et doit être remplacé. NE S'APPLIQUE QU'AU T1TT	Remplacer le transducteur NE S'APPLIQUE QU'AU T1TT
Change Tdcr Ready		
Change Transducer Restart	La fréquence du transducteur est trop basse et le signal de retour est faible.	Eteindre et rallumer l'alimentation. Remplacer le transducteur si cela se produit trois fois.
Transducer Leakage Change Tdcr	Le générateur a détecté une tension sur le transducteur.	Eteindre et rallumer l'alimentation. Remplacer le transducteur si cela se produit trois fois.
Frequency Error Service due	Le générateur a détecté un grave problème interne.	Mettre l'alimentation hors tension et sous tension. Si le message réapparaît, le générateur doit être réparé.

Annexe 6 : Spécifications techniques

N° de modèle : voir annexe 2

Dimensions : Générateur : 340 mm (largeur) x 95 mm (hauteur) x 375 mm (profondeur)
13,4" (largeur) x 3,7" (hauteur) x 13,4" (profondeur)

Poids : Générateur : 7,6 kg
Mallette de transport : 13,8 kg (avec le générateur)
Transducteur : 0,37 kg

Type de fusible : T5A, 250 V, 20 mm (2 off)

Jeu de cordons : Contacter RSL pour le type recommandé

Alimentation électrique : 100V - 240 V, 50/60 Hz

Consommation électrique : 200 VA

Sortie ciment - Fréquence de fonctionnement : 36k Hz

Sortie de ciment - Puissance : <150 W

Mode de fonctionnement du ciment : ON/OFF intermittent, 20/20 s

Classification des transducteurs de ciment : Type BF

Sortie pour les tissus mous - Fréquence de fonctionnement	36k Hz
Puissance de sortie pour les tissus mous	<50 W
Tissus mous Mode de fonctionnement	ON/OFF intermittent, 3/30 s
Classification des transducteurs pour les tissus mous :	Type BF
Classification de l'isolation	Générateur : Classe 1
TransducteurTitanium	, acier inoxydable et plastique. Autoclavable jusqu'à 50 cycles.
Environnement pour le transport et le stockage : (sauf T1AH - pièce à main stérile)	Température : -10°C à +50°C Humidité relative : 10% à 90% Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Environnement pour le stockage de la pièce à main stérile T1AH:	Température : +10°C à +35°C Humidité relative : 30 % à 50 Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Environnement d'utilisation :	Température : +10°C à +30°C Humidité relative : 30% à 75% Pression atmosphérique : 81 kPa à 106 kPa

Le TORS a été conçu et intégré conformément à la norme d'assurance qualité ISO 13485 : 2016 pour les dispositifs médicaux.

La conformité CE a été certifiée et l'équipement est 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

Annexe 7 : Déclaration de garantie

Sous réserve des conditions énumérées dans le document de garantie (disponible sur demande), Radley Scientific Ltd. (ci-après dénommée "la société") garantit le remplacement ou la réparation gratuite de toutes les pièces défectueuses du TORS notifiées au cours de la période de garantie. Ceci s'applique au matériel défini ci-dessous pour les besoins des réclamations de garantie faites par toute partie fournie directement par la Société ou son représentant autorisé.



CE
2797

UK
CA
0086



Bremridge House,
Bremridge,
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
ROYAUME-UNI
Tel : +44 (0)1364 653899 - Helpline

www.tors.co.uk

endocon GmbH
In der Au 5

EC	REP
----	-----

Wiesenbach
69257
Germany