


# TORS

Sistema di revisione ortopedica torsionale

## Manuale d'uso



CONVENZIONI UTILIZZATE IN QUESTO DOCUMENTO .....	4
<i>Attenzione:</i> .....	4
<i>Attenzione:</i> .....	4
INFORMAZIONI DI CONTATTO.....	4
SCOPO PREVISTO .....	5
UTENTE PREVISTO .....	5
POPOLAZIONE TARGET .....	5
BENEFICIO CLINICO .....	5
ATTENZIONE:.....	5
INDICAZIONI .....	5
CONTROINDICAZIONI.....	5
<b>IL SISTEMA TORS .....</b>	<b>6</b>
GENERATORE .....	6
<i>Pannello frontale</i> .....	6
<i>Pannello posteriore</i> .....	6
<i>Trasduttori e cavi TORS</i> .....	7
<b>SICUREZZA  .....</b>	<b>8</b>
AVVERTENZE .....	8
PRECAUZIONI .....	9
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE .....	9
COMPLICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI .....	10
INCIDENTE GRAVE.....	11
<b>ISTRUZIONI PER L'USO .....</b>	<b>12</b>
IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA TORS .....	12
<i>Alimentare il generatore</i> .....	12
<i>Opzionale - Fissare l'interruttore a pedale "Cement" al pannello posteriore</i> .....	12
<i>Collegare l'interruttore a pedale "Soft Tissue" al pannello posteriore</i> .....	12
<i>Assemblaggio del trasduttore di cemento + sonda (parte applicata)</i> .....	13
<i>Opzionale - Collegare il trasduttore per tessuti molli (parte applicata)</i> .....	13
<i>Trasduttore di cemento - Collegare</i> .....	14
<i>Trasduttore di cemento - Inizializzazione</i> .....	14

<i>Trasduttore di cemento - Attivare</i> .....	14
<i>Rimozione del cemento - Irrigazione</i> .....	14
<i>Estrazione dei fumi</i> .....	15
<i>Trasduttore per tessuti molli - Connect</i> .....	15
<i>Trasduttore per tessuti molli - Inizializzazione</i> .....	15
<i>Trasduttore per tessuti molli - Modifica del livello di potenza</i> .....	16
<i>Trasduttore per tessuti molli - Attivare</i> .....	16
<i>Caratteristiche delle prestazioni</i> .....	17
<i>Disattivare il TORS</i> .....	17
INDICATORI DI GUASTO/AVVERTIMENTO: (VEDI ANCHE APPENDICE 4: TONI E SEGNALI ACUSTICI) .....	18
<b>DECONTAMINAZIONE</b> .....	<b>20</b>
LINEE GUIDA PER IL RITRATTAMENTO: IMMEDIATAMENTE DOPO L'USO IN SALA OPERATORIA .....	22
<i>Dopo l'uso</i> .....	20
<i>Articoli monouso</i> .....	20
<i>Articoli riutilizzabili</i> .....	20
PULIZIA MANUALE.....	20
PULIZIA AUTOMATIZZATA.....	20
ISPEZIONE DI PULIZIA .....	20
AVVOLGIMENTO .....	20
STERILIZZAZIONE .....	20
<i>Gestione del fine vita</i> .....	20
<i>Aperto per errore</i> .....	20
<i>Pulizia del generatore</i> .....	20
<i>Pulizia dell'interruttore a pedale</i> .....	20
<b>CURA DELLE APPARECCHIATURE</b> .....	<b>22</b>
<i>Ispezione della sonda</i> .....	22
<i>Utilizzo del trasduttore/sonda</i> .....	22
<i>Stoccaggio delle apparecchiature tra le valigie</i> .....	23
<i>Manutenzione</i> .....	23
<i>Assistenza tecnica</i> .....	23
<b>APPENDICI</b> .....	<b>24</b>
APPENDICE 1: MARCATURE SUI PANNELLI ANTERIORE E POSTERIORE DEL TORS .....	24
APPENDICE 2: ELENCO PARTI TORS (SERIE 1).....	26

APPENDICE 3: INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE.....	27
APPENDICE 4: TONI E SEGNALI ACUSTICI .....	29
APPENDICE 5: MESSAGGI DEL PANNELLO POSTERIORE .....	30
APPENDICE 6: SPECIFICHE TECNICHE .....	30
APPENDICE 7: DICHIARAZIONE DI GARANZIA.....	31

### Convenzioni utilizzate in questo documento

#### Attenzione:



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

#### Attenzione:

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

### Informazioni di contatto

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

Radley Scientific Ltd.  
Casa Bremridge  
Bremridge  
Ashburton  
S. Devon  
TQ13 7JX  
REGNO UNITO

Tel: +44 (0)1364 653899

[www.tors.co.uk](http://www.tors.co.uk)

## **Scopo previsto**

TORS è un dispositivo chirurgico a ultrasuoni destinato alla rimozione del cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) in applicazioni ortopediche. È inoltre destinato a essere utilizzato per tagliare e cauterizzare i tessuti molli durante l'incisione di pelle e muscoli per accedere alle articolazioni ossee degli arti.

## **Utente previsto**

TORS è destinato all'uso da parte di personale chirurgico esperto nell'uso di dispositivi a ultrasuoni per la rimozione del cemento e l'incisione emostatica dei tessuti, in un contesto clinico professionale. Vedere le relative Avvertenze .

## **Popolazione target**

Non sono previste restrizioni specifiche in base all'età, al peso, allo stato di salute o all'etnia. Non sono state definite popolazioni specifiche di pazienti, ma i pazienti con controindicazioni devono essere esclusi, vedi Controindicazioni.

## **Beneficio clinico**

- Durante il trattamento con TORS, il paziente beneficia della combinazione di due funzioni in un unico dispositivo: rimozione del cemento osseo a ultrasuoni e coagulazione/taglio dei tessuti con sistema ad ultrasuoni.
- L'uso di un dispositivo a ultrasuoni per la rimozione del cemento offre un vantaggio clinico rispetto alle metodiche di rimozione meccanica del cemento, grazie alla riduzione del trauma per il paziente, che porta a tempi di recupero più brevi.

## **Si prega di notare:**

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

## **Indicazioni**

TORS è indicato per la rimozione del cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) in applicazioni ortopediche. È indicato anche per le incisioni chirurgiche dei tessuti molli, quando sono important la riduzione del sanguinamento e il minimo danno termico.

## **Controindicazioni**

- Non utilizzare se, a discrezione del chirurgo, l'uso di tecniche chirurgiche a ultrasuoni non è nell'interesse del paziente.
- Non utilizzare per incidere l'osso.
- Il bisturi ad ultrasuoni per tessuti molli non è indicato per l'incisione di vasi di diametro superiore a 1,5 mm o di tessuto osseo.

**Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in questo documento.**

# Il sistema TORS

## Generatore

### Pannello frontale

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

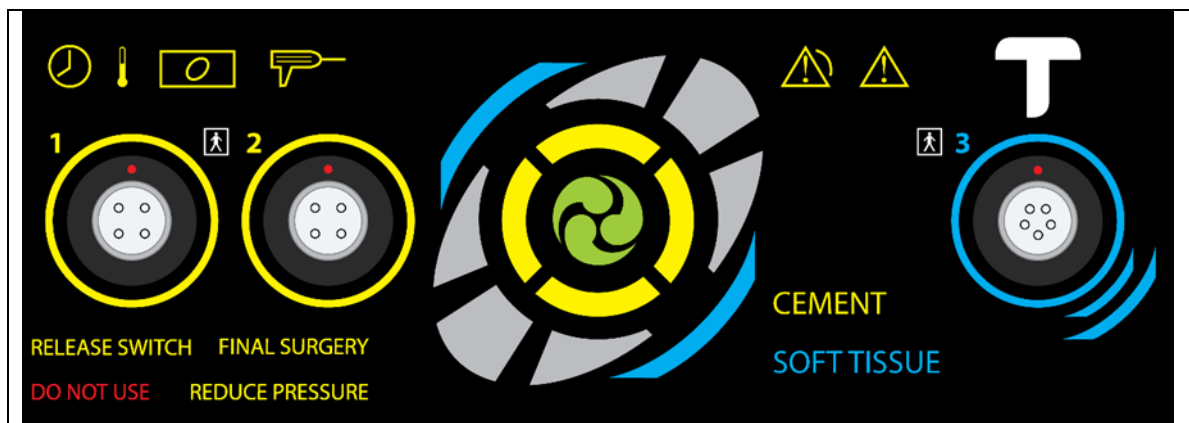


Figura 1: Pannello frontale del generatore TORS

### Pannello posteriore

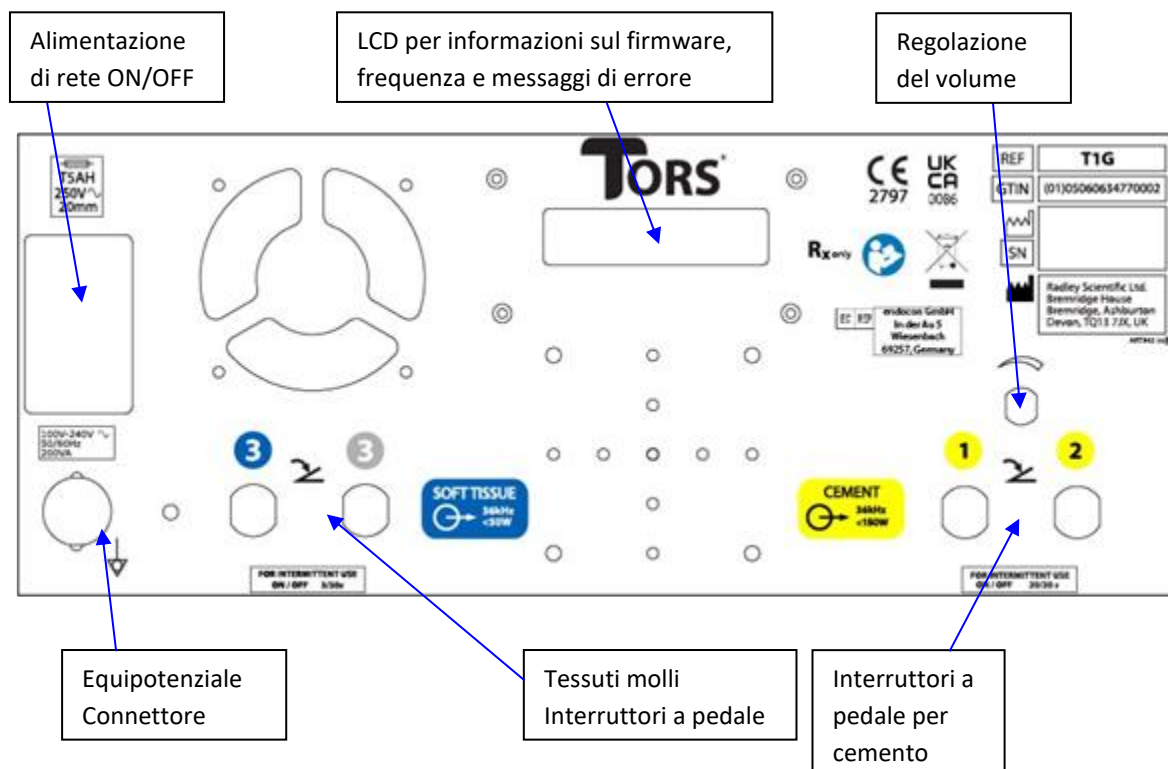


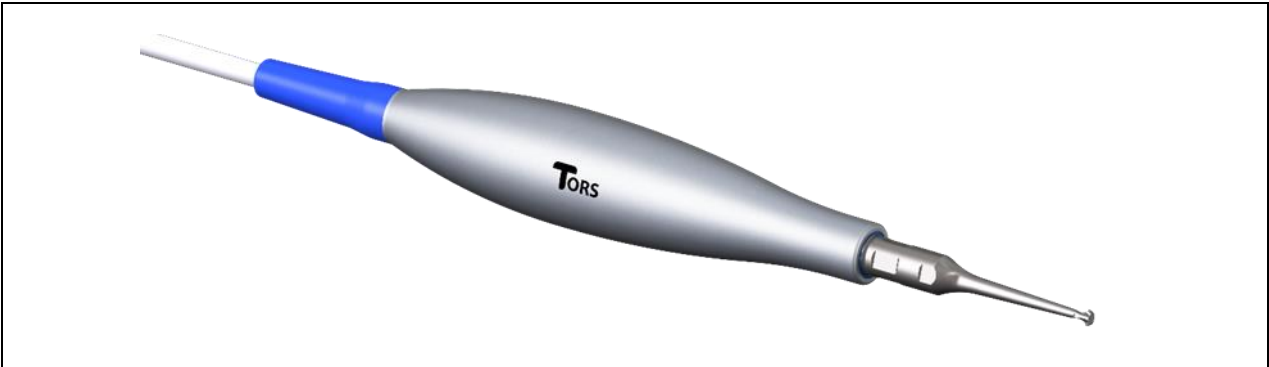
Figura 2: Pannello posteriore del generatore TORS

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

- Controllo del volume (sul pannello posteriore)



**Figura 3:** Trasduttore per cemento TORS



**Figura 4:** Trasduttore per tessuti molli TORS + sonda



**Figura 5:** Cavo per il trasduttore cemento



**Figura 6 -** Manipolo con impugnatura assiale



**Figura 7** - Manipolo con impugnatura assiale con trasduttore per cemento, sonda e cavo per cemento montati

## Sicurezza

### Avvertenze

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi (1) addestrati ai tipi di interventi chirurgici da eseguire e (2) addestrati all'uso specifico di strumenti chirurgici a ultrasuoni.
- Non utilizzare il TORS in un'area potenzialmente esplosiva o infiammabile o in ambienti ricchi di ossigeno. Si noti che se la sonda tocca qualcosa di metallico mentre è attiva, si possono produrre scintille.
- L'uso della TORS nei casi in cui un paziente o un operatore dell'unità sia stato dotato di un pacemaker cardiaco è lasciato alla discrezione del consulente responsabile della procedura, sebbene non venga effettuato alcun flusso elettrico attraverso o all'interno del paziente e sono stati pubblicati molti articoli clinici sull'uso degli ultrasuoni in prossimità di pacemaker cardiaci.
- È necessario adottare misure di protezione adeguate, compresa l'evacuazione dei fumi, per proteggere gli utenti da eventuali fumi o altri aerosol prodotti dall'uso degli ultrasuoni chirurgici.
- Usare estrema cautela in prossimità di nervi.
- Maneggiare correttamente i pezzi riutilizzabili per garantirne la massima durata di vita.
- Non tentare di modificare l'acustica. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- L'uso di trasduttori o manipoli non forniti come parte del sistema TORS può danneggiare il generatore e creare un rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Evitare di toccare o tenere la **punta della sonda** all'estremità della stessa mentre è in funzione. **Pericolo di ustioni!**
- Assicurarsi che nessuna parte della sonda attiva entri in contatto con i tessuti.
- Irrigare il canale osseo dopo ogni attivazione.
- Se la sonda viene disattivata all'interno del PMMA riscaldato, è possibile che il cemento raffreddante aderisca fortemente alla sonda, nel qual caso potrebbe diventare difficile riattivare la sonda per rimuoverla dal cemento.
- Quando si guida la sonda per cemento TORS attraverso il PMMA, occorre fare attenzione a non esercitare una forza eccessiva per mantenere il controllo della direzione di marcia della sonda.
- L'uso di una forza eccessiva in prossimità di un osso sottile può causarne la perforazione.
- Evitare di appoggiare la punta della sonda calda sulla pelle o su altri tessuti per almeno 10 dopo la cessazione dell'energizzazione, poiché questa si sarà surriscalda durante il taglio. I sistemi a ultrasuoni raffreddano rapidamente (È possibile raffreddare rapidamente la punta della sonda/lama in soluzione fisiologica)
- Tra un'attivazione e l'altra è necessario prestare attenzione al contatto con i tessuti, nel caso in cui si verifichi un'attivazione accidentale.
- Se la sonda entra in contatto con l'osso, utilizzando le strategie di raffreddamento raccomandate, si può osservare una temperatura ossea fino a 51°C.
- Il contatto della punta attiva con l'osso può danneggiarlo.
- Se possibile, evitare il contatto tra il lato della sonda di cemento attiva e il tessuto del paziente.
- L'isolamento dalla rete si ottiene utilizzando l'interruttore bipolare situato sul pannello posteriore. NON posizionare l'apparecchiatura in modo da rendere difficile l'accesso a questo interruttore di disconnessione.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- TORS non è sicuro né compatibile con la risonanza magnetica.



- Non risterilizzare o riutilizzare parti monouso.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del TORS, compresi i cavi specificati dal produttore del sistema TORS. In caso contrario, le prestazioni del Sistema potrebbero essere compromesse.
- Il sistema TORS non deve essere utilizzato posizionato in prossimità o impilato su altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, i TORS devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni, una riduzione dell'immunità o un funzionamento non corretto.
- In caso di danneggiamento, nessuna parte dello strumento potrà essere riparata dall'utente.

## Attenzione

- La legge statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o su suo ordine.
- Il personale infermieristico deve essere formato in modo da conoscere le attrezzature da utilizzare.
- Evitare che la sonda **attiva entri** in contatto con superfici metalliche.
- Non sterilizzare il generatore TORS o l'interruttore a pedale.
- Non ostruire o limitare in altro modo le prese d'aria sul pannello posteriore e su quello inferiore.
- Non lasciare mai che l'apparecchiatura elettrochirurgica venga a contatto con la sonda.
- Trasportare sempre i TORS utilizzando le custodie di trasporto in dotazione.
- Il generatore TORS è dotato di un terminale equipotenziale sul pannello posteriore. Questo è previsto per la compatibilità con altri sistemi medici che richiedono tali connessioni. Questo conduttore non è destinato alla messa a terra di protezione. Fare riferimento alla norma EN 60601-1 per i dettagli sull'uso con i sistemi ME.
- TORS:
  - i. deve essere utilizzato solo per le procedure per le quali è indicato.
  - ii. deve essere utilizzato con un livello di potenza appropriato e commisurato al compito richiesto.
  - iii. deve essere utilizzato con una tecnica chirurgica corretta.

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

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

## Interferenze elettromagnetiche

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

Tuttavia, nel caso in cui si verificano interferenze, l'utente può provare le seguenti procedure alternative:

1. Spegner e riaccendere l'apparecchiatura per verificare la fonte dell'interferenza.
  2. Aumentare la distanza tra questa apparecchiatura e altri dispositivi.
  3. Collegare questo apparecchio a una presa di corrente diversa da quella a cui sono collegati gli altri dispositivi.
  4. Consultare il reparto tecnico responsabile degli strumenti..
- Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B del CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione

a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento dell'apparecchiatura.

- Se sono necessari trasduttori e cavi di ricambio, questi devono essere prodotti da RSL (vedere l'Appendice 2 per l'elenco completo),
- Si veda anche Appendice 3: Interferenze elettromagnetiche.

## **Complicazioni e potenziali effetti collaterali**

Rischi e complicazioni generali dell'intervento di artroplastica

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

Potenziali effetti collaterali dell'intervento di artroplastica ad ultrasuoni

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

#### Complicazioni generali della dissezione motorizzata nella chirurgia aperta dei tessuti molli

- Emorragia acuta o ritardata (perdita di sangue), perforazione di organi o formazione di fistole
- Emorragia causata da lesioni tissutali o da un'emostasi inefficace
- Necrosi dovuta all'eccessiva trasmissione di calore dal dissetto
- Infezioni nel sito di applicazione
- Lesioni/danni ai nervi

#### Potenziali effetti collaterali della dissezione a ultrasuoni nella chirurgia aperta dei tessuti molli

- Necrosi dei tessuti molli dovuta a cavitazione/onde d'urto o calore eccessivo della sonda a ultrasuoni
- Riduzione della visibilità dovuta alla produzione di pennacchio (95% acqua, 5% detriti cellulari) o alla produzione di fumo
- Rischio di trasmissione di sostanze chimiche mutagene o tossiche nel pennacchio
- Rischio di infezione incrociata da parti riutilizzabili risterilizzate del sistema
- Rottura del dispositivo e perdita di componenti nella cavità del corpo

## Incidente grave

Il regolamento sui dispositivi medici definisce un incidente grave come:

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

- (a) il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- (b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- (c) una grave minaccia per la salute pubblica".

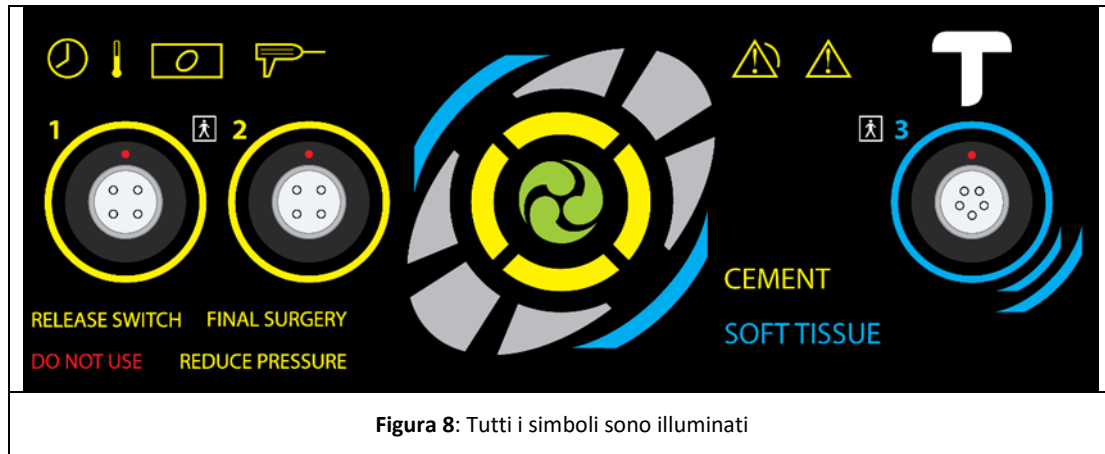
Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo TORS, l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

# Istruzioni per l'uso

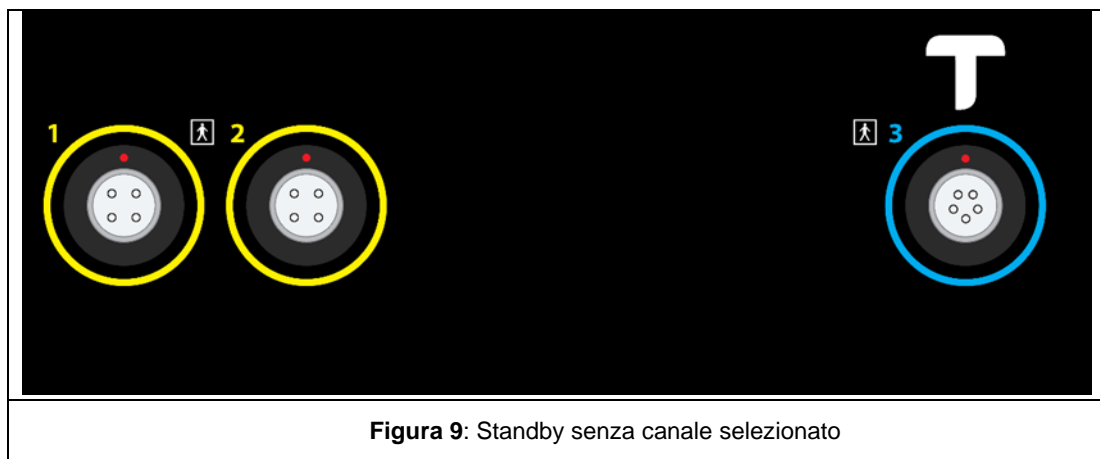
## Impostazione del sistema TORS

### Alimentare il generatore

- Collegare il cavo di rete al pannello posteriore del generatore.
- Premere l'interruttore a bilico di rete verso l'alto, "I", per accenderlo.
- Il generatore si accende con una serie di segnali acustici, effettua un breve test di illuminazione a schermo intero, come mostrato in Figura 8.



- Dopo circa un secondo, il display visualizza



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

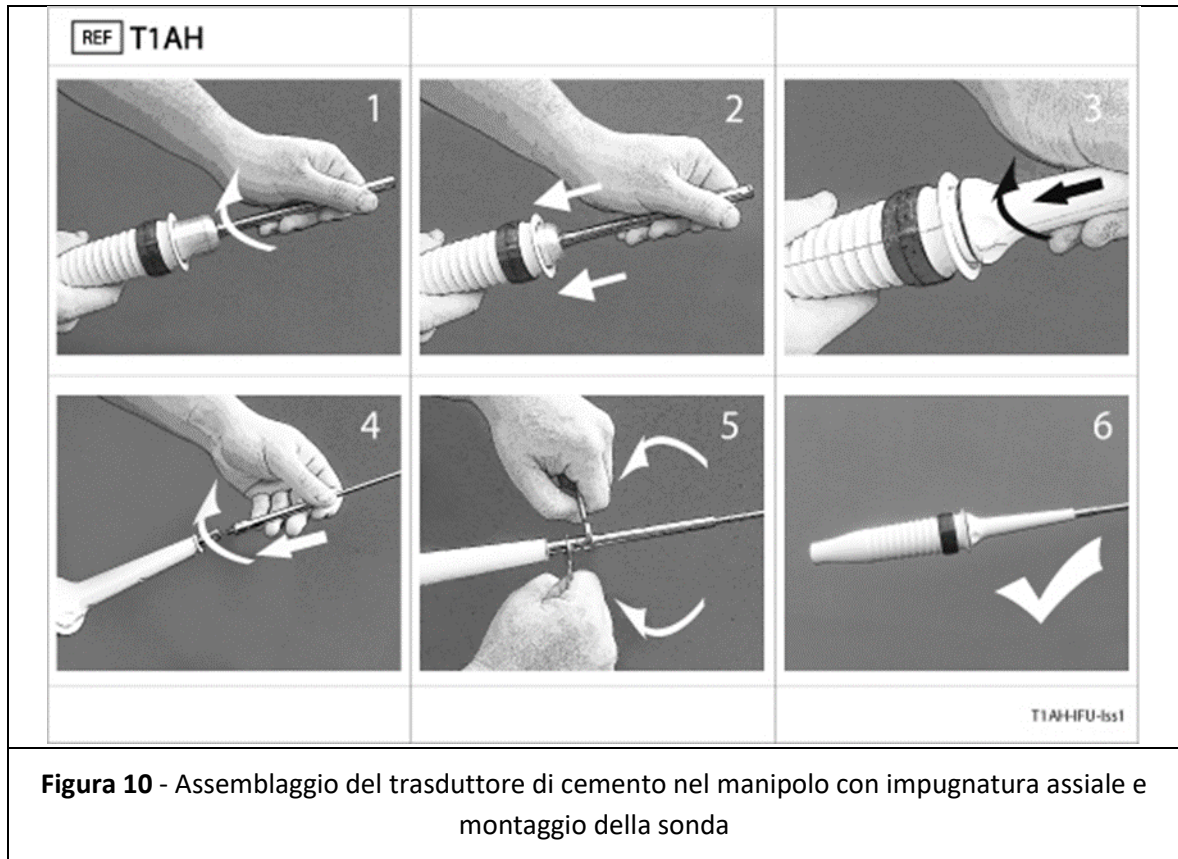
- Il tubo con il collare **giallo** + "1" si collega al raccordo contrassegnato in modo analogo.
- Il tubo con il collare **giallo** + "2" si collega al raccordo contrassegnato in modo analogo.

### Collegare l'interruttore a pedale "Soft Tissue" al pannello posteriore.

- Il tubo con il collare **grigio** + "3" si collega al raccordo contrassegnato in modo analogo.
- Il tubo con il collare **blu** + "3" si collega al raccordo contrassegnato in modo analogo.

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

- Selezionare il trasduttore per cemento pre-sterilizzato.
- Selezionare la sonda riutilizzabile pre-sterilizzata appropriata.
- Selezionare il manipolo assiale sterile (monouso).
- Inserire il trasduttore nel manipolo. Ruotare il trasduttore e farlo cadere in posizione - assicurarsi che sia saldamente collegato. Vedere (1) e (2) nella Figura 10 di seguito.
- Far scorrere il manicotto della manopola sul corno del trasduttore. Individuare le alette alla base del manicotto nell'impugnatura della manopola e ruotarle/scattarle in posizione. Vedere (3) sotto.
- Utilizzando entrambe le chiavi in dotazione, fissare la sonda al trasduttore (4) e (5) di seguito.
- Utilizzare **SEMPRE ENTRAMBE** le chiavi per serrare la sonda, per evitare di danneggiare il trasduttore di cemento.



**Figura 10** - Assemblaggio del trasduttore di cemento nel manipolo con impugnatura assiale e montaggio della sonda

## Opzionale - Collegare il trasduttore per tessuti molli (parte applicata)

- Rimuovere il tappo tirando gli anelli zigrinati sul tappo e sul coperchio dell'autoclave.
- Allineare il punto rosso sulla spina metallica con il punto rosso sulla presa del generatore.
- Collegare il trasduttore al canale 3 del generatore.
- Spingere la spina nella presa finché non scatta.
- Per rimuoverlo, tirare indietro la parte zigrinata della spina - **Non** tirare il cavo.

## Trasduttore per cemento - Collegament

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

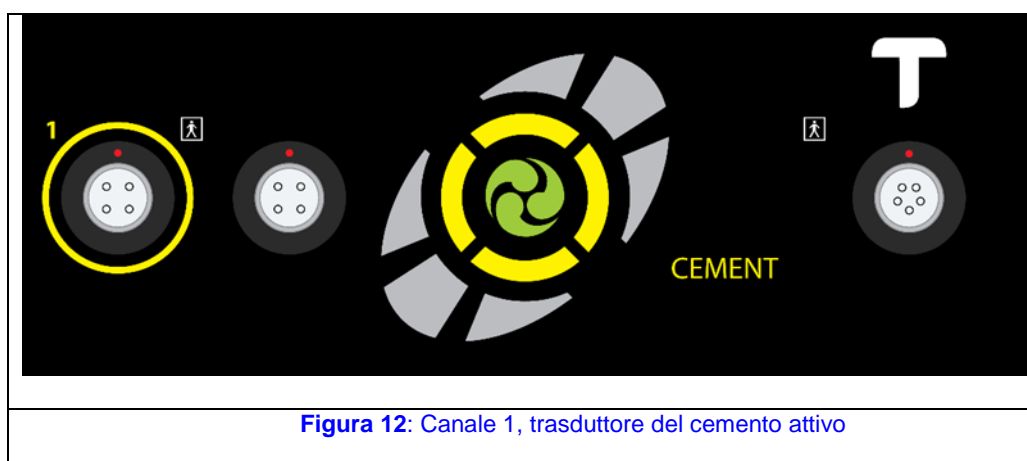
## Trasduttore di cemento - Inizializzazione

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



## Trasduttore di cemento - Attivazione

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



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

## Rimozione del cemento - Irrigazione

È importante irrigare il canale osseo durante il processo di rimozione del cemento per due motivi:

- liberare il canale dai detriti di cemento, compresa la polvere,
- contribuire a mantenere una temperatura operativa sicura all'interno del canale.
- Tali sistemi di irrigazione sono una dotazione standard nei casi ortopedici.

Si raccomanda l'irrigazione sotto forma di lavaggio pulsato o di irrigazione manuale dopo ogni attivazione di qualsiasi tipo di sonda, [trapano](#) o [raschietto](#).

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

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

## Aspirazione dei fumi

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

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

## Trasduttore per tessuti molli - Collegamento

- Inserire un trasduttore per tessuti molli nel canale anteriore 3 (anello blu) allineando i punti rossi sulla spina e sulla presa del connettore. Spingere il connettore e farlo scattare in posizione.

## Trasduttore per tessuti molli - Inizializzazione

- Premere l'interruttore a pedale grigio Ch3 per selezionare il canale.
- Audio triplo - tono verso il basso.
- Si noti che l'impostazione predefinita è di bassa potenza (barra singola). Il display visualizza:



**Figura 13** Trasduttore per tessuti molli Inizializzazione

### Trasduttore per tessuti molli - Modifica del livello di potenza

- Se è richiesta una potenza elevata, premere nuovamente l'interruttore a pedale grigio.
- Audio triplo - verso l'alto. Il display visualizza:



Figura 14 Trasduttore per tessuti molli - alta potenza selezionata

- Premendo ulteriormente si passa dalla potenza bassa a quella alta.

### Trasduttore per tessuti molli - Attivazione

- Premere l'interruttore a pedale blu Ch3. In questo modo si attiva il trasduttore per tessuti molli.
- Il tono audio continuo indica l'erogazione di energia. Il display mostra:



Figura 15 Trasduttore per tessuti molli attivo - bassa potenza

o



Figura 16 Trasduttore per tessuti molli attivo - alta potenza

A seconda del livello di potenza selezionato.

- Per interrompere l'erogazione, rilasciare l'interruttore a pedale blu.



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

## Caratteristiche delle prestazioni

- Rimozione del cemento

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

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

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

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

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

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

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

- Incisione dei tessuti molli.

La testa della sonda a doppia lama incide la pelle e altri tessuti quando viene premuta leggermente ma con decisione contro il tessuto.

La testa della sonda a doppia lama deve essere premuta costantemente sul tessuto, lungo la linea di separazione richiesta dal chirurgo; tagli successivi lungo la stessa linea vengono utilizzati per approfondire l'incisione.









Utilizzare una bassa potenza per un taglio più lento e una migliore emostasi. Utilizzare una potenza elevata per ottenere il contrario.



A differenza della diatermia, il trasduttore per tessuti molli TORS è in grado di tagliare un guanto chirurgico di gomma e di penetrare nel tessuto sottostante, poiché è meccanico e NON si basa su un percorso elettrico conduttivo per fornire corrente elettrica.

## Disattivare il TORS

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

## Indicatori di guasto/avvertimento: (vedere anche **Appendice 4: Toni e segnali acustici**)

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


 <p>+</p> 	<p>La durata del trasduttore per tessuti molli ha quasi raggiunto o superato il 100%. Viene emesso un tono alto-basso. Impedisce l'uso del trasduttore.</p> <p>NB. La durata del trasduttore di cemento non è monitorata.</p>
--	---



<p><b>FINAL SURGERY</b></p> <p>Questo si verifica solo durante l'uso.</p>	<p>La durata del trasduttore per tessuti molli è quasi o superiore al 100%. Viene emesso un tono alto-basso. Consente l'uso del trasduttore per la durata della procedura in corso.</p>
---	---



Nota. La durata di vita del trasduttore per tessuti molli è descritta in dettaglio nella sezione Decontaminazione, in particolare a pagina 23.

<p><b>REDUCE PRESSURE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La forza applicata al trasduttore durante l'attivazione è eccessiva. <b>Ridurre la forza applicata per migliorare le prestazioni.</b> Una forza eccessiva applicata durante l'attivazione può compromettere le prestazioni di taglio.</li> <li>• Nessun collegamento al trasduttore.</li> <li>• La punta della sonda è troppo calda. <b>Lasciare raffreddare la punta della sonda.</b></li> </ul>
-------------------------------	--

<p><b>RELEASE SWITCH</b></p>	<p>Pulsante del manipolo o interruttore a pedale tenuto premuto. Viene emesso un tono alto-basso.</p>
------------------------------	---

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

 <p>+</p>  <p>+</p> <p><b>DO NOT USE</b></p>	<p>Il generatore ha rilevato un problema nei collegamenti al trasduttore. Il triangolo di avvertimento si accende e viene emesso e ripetuto un triplo tono alto-alto-alto. Spegnere e riaccendere il generatore per eliminare il guasto. <b>Riattivare</b> il trasduttore lontano dal paziente - se il guasto si ripete, sostituire il trasduttore e riportarlo in assistenza.</p>
--	--

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

## DECONTAMINAZIONE

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






- **Dopo l'uso Rielaborazione**



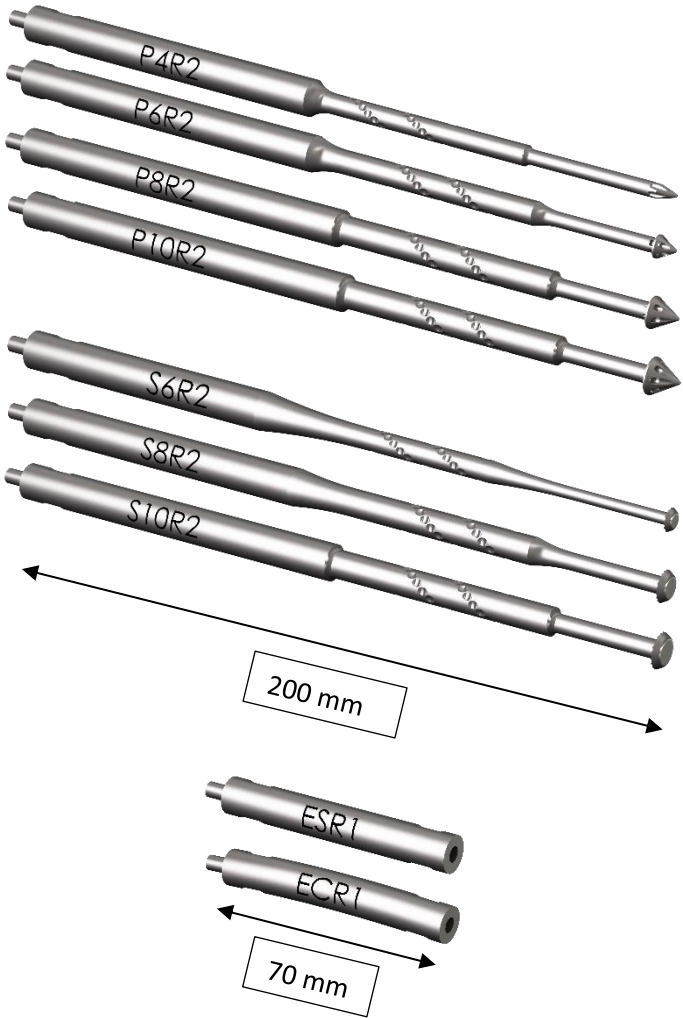

**Non staccare la sonda per tessuti molli o il cavo dal trasduttore per tessuti molli.**

- **Articoli monouso**
- **Articoli riutilizzabili**
- **Pulizia manuale**
- **Pulizia automatizzata**
- **Ispezione di pulizia**
- **Avvolgimento**
- **Sterilizzazione**
- **Gestione del fine vita**

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

- **Aperto per errore**
- **Pulizia del generatore**
- **Pulizia dell'interruttore a pedale**

	<p>T1AH - Manipolo a presa assiale per cemento (monouso)  <b>Fornito sterile (ossido di etilene)</b>  <b>NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIAT!</b></p>	 
	<p>T1CT - Trasduttore per cemento (parte applicata riutilizzabile)</p>	
	<p>T1TT - Trasduttore per tessuti molli + Sonda (rimane attaccata per la decontaminazione e il riutilizzo) (Parte applicata riutilizzabile)</p>	

	<p>T1CC Cavo per cemento (riutilizzabile)</p>	
	<p><b>Sonde per cemento</b></p> <p>P4R2 P6R2 P8R2 P10R2</p> <p>S6R2 S8R2 S10R2</p> <p><b>Barre di estensione</b></p> <p>ESR1 ECR1</p> <p>(Parti applicate riutilizzabili, sterilizzate dall'utente)</p>	
<p align="center"><b>Figura 17</b> Parti sterili</p>		

## Linee guida per il ritrattamento: Subito dopo l'uso in sala operatoria

Consultare il certificato di decontaminazione e le istruzioni separate (WIG0006 App1) fornite con il kit dello strumento.



Figura 18 Cella di pulizia non sterile

**IMPORTANTE: la cella di pulizia NON è sterile.**

**Da non utilizzare DURANTE la procedura**

**Utilizzare SOLO al termine della procedura prima del lavaggio e della risterilizzazione delle sonde.**

## Cura delle apparecchiature

### Ispezione della sonda

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

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

### Utilizzo del trasduttore/sonda

I trasduttori per cemento e tessuti molli e le sonde per cemento del sistema TORS possono essere decontaminati e riutilizzati. Questo è un fattore importante per ridurre il costo per caso. Tuttavia, non possono essere riutilizzati all'infinito, poiché le sonde si usurano e i cristalli piezoelettrici dei trasduttori si depolarizzano con il tempo. Pertanto, le sonde e i trasduttori devono essere sostituiti quando necessario.

La durata del trasduttore di cemento non è limitata dal sistema, poiché il suo tempo di utilizzo non è monitorato dal generatore. Deve essere sostituito se le prestazioni di taglio si deteriorano. A titolo indicativo, può essere sostituito dopo una durata media di 10 minuti di funzionamento per caso, oltre 25 casi = 250 minuti di funzionamento.

Tutte le sonde per cemento possono essere utilizzate finché continuano ad ammorbidire e rimuovere efficacemente il PMMA, poiché il loro tempo di utilizzo non può essere monitorato dal generatore. Devono essere sostituite se le prestazioni di taglio si deteriorano. A titolo indicativo, possono essere sostituite dopo una durata media di 5 minuti di funzionamento per caso, oltre 50 casi = 250 minuti di funzionamento.

Per il trasduttore per tessuti molli, ogni volta che il generatore accende il trasduttore, la durata dell'attivazione viene contata dal generatore e poi scritta in un chip di memoria all'interno di ogni trasduttore per tessuti molli, sovrascrivendo il totale precedente. Quando il tempo totale di attivazione raggiunge il limite preimpostato per l'avviso o l'interruzione, il TORS avvisa l'utente.

Il trasduttore per tessuti molli può essere utilizzato fino al raggiungimento di un tempo di attivazione totale di 25 procedure o 250 minuti di accensione. La durata viene controllata all'avvio e durante l'uso del generatore. Una volta raggiunto il limite di durata, sullo schermo del generatore viene visualizzato un messaggio di avviso.

### **Stoccaggio delle apparecchiature tra le custodie**

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

### **Manutenzione**

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

Non rimuovere le coperture dai TORS.

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

TORS non contiene parti riparabili dall'utente.

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
















### **Assistenza tecnica**

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








Il numero di telefono dell'HELPLINE visualizzato sull'unità è: +44 (0)1364 653899

## APPENDICI

### Appendice 1: Marcature sui pannelli anteriore e posteriore del TORS

	Trasduttore di cemento selezionato
	Trasduttore per tessuti molli selezionato
	Uscita trasduttore di cemento - Canale 1
	Uscita trasduttore di cemento - Canale 2
	Uscita trasduttore tessuti molli - Canale 3 (bassa potenza)
	Uscita trasduttore tessuti molli - Canale 3 (alta potenza)
	Trasduttore attivo
	Numero di modello
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	FUSIBILI - Ritardo, 5A, alto potere di interruzione, 250 Volt CA, dimensione 20mm
100-240V	Gamma di tensione di rete CA
	Corrente alternata
50/60Hz	Frequenza di rete AC
200VA	Potenza in ingresso
	Segnale di avvertimento
	Attrezzatura di tipo BF
36kHz	Frequenza di uscita del segnale



<150W	Uscita a singola frequenza
Per uso intermittente ON/OFF 20/20s	Ciclo di lavoro del cemento
36kHz	Frequenza di emissione soft di uscita
<50W	Potenza di uscita dei tessuti molli
Per uso intermittente ON/OFF 3/30s	Ciclo di lavoro dei tessuti molli
	Volume
	Collegamento dell'interruttore a pedale
	Collegamento equipotenziale
	Canale di uscita
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Apparecchiature elettriche ed elettroniche. Restituire i rifiuti a un sistema di raccolta o a strutture di trattamento e riciclaggio. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di restituire i rifiuti.
	Segnale di attenzione generale

**Appendice 2: Elenco parti TORS (Serie 1)**

ARTICOLO	Codice prodotto	GTIN
Manipolo con impugnatura assiale per cemento (monouso)	T1AH	05060634770323
Cemento 200 Ø4 Sonda Trapano (riutilizzabile)	P4R2	05060634770729
Cemento 200 Ø6 Sonda Trapano (riutilizzabile)	P6R2	05060634770736
Sonda Trapano Cement 200 Ø8 (riutilizzabile)	P8R2	05060634770743
Cemento 200 Ø10 Sonda Trapano (riutilizzabile)	P10R2	05060634770750
Cemento 200 Sonda raschiante Ø6 (riutilizzabile)	S6R2	05060634770767
Cemento 200 Sonda raschiante Ø8 (riutilizzabile)	S8R2	05060634770774
Cemento 200 Sonda raschiatrice Ø10 (riutilizzabile)	S10R2	05060634770781
Barra di estensione della sonda - dritta (riutilizzabile)	ESR1	05060634770989
Barra di estensione della sonda - curva (riutilizzabile)	ECR1	05060634770996
Trasduttore per tessuti molli + sonda (riutilizzabile)	T1TT	05060634770088
Trasduttore per cemento (riutilizzabile)	T1CT	05060634770064
Cavo per cemento (riutilizzabile)	T1CC	05060634770071
Generatore	T1G	05060634770002
Cavo di alimentazione di rete	MPC	05060634771016
Valigia per il trasporto del generatore	T1GC	05060634770040
Interruttore a pedale per cemento	T1FC	05060634770019
Interruttore a pedale per tessuti molli	T1FT	05060634770026
Vassoio per autoclave	T1AT	05060634770095
Tappetino per vassoio autoclave	T1SM	05060634770101
Custodia per strumenti	T1IC	05060634770118
Chiave inglese	T1S	05060634770354
Cella di pulizia della sonda	T1CW	05060634770279

## Extra opzionali

Cemento 100 Sonda trapano Ø6 (riutilizzabile)	P6R1	05060634770927
Cemento 100 Sonda Trapano Ø8 (riutilizzabile)	P8R1	05060634770934
Cemento 100 Sonda raschiante Ø6 (riutilizzabile)	S6R1	05060634770941
Cemento 100 Sonda raschiante Ø8 (riutilizzabile)	S8R1	05060634770958
Barra di estensione della sonda - lunga - dritta (riutilizzabile)	ESR2	05060634770972
Carrello generatore	T1C	05060634770347

### Appendice 3: Interferenze elettromagnetiche


#### Tabella 1

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

#### Tabella 2

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

**Tabella 3**

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

**Tabella 4**

<b>Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e TORS</b>			
TORS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di TORS può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e TORS, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
<b>Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore</b>		
	<b>m</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b>	<b>Da 80 MHz a 800 MHz</b>	<b>Da 800 MHz a 2,5 GHz</b>
	<b><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b>	<b><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b>	<b><math>d = 2.3\sqrt{P}</math></b>
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>Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</i></p> <p><i>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.</i></p> <p><i>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</i></p>			

**Appendice 4: Toni e segnali acustici**

Crescita rigogliosa	TORS si sta avviando in modalità standby
Nessun tono	TORS è in modalità standby
Tono triplo - tono basso-medio-basso	Il pulsante di attivazione della manopola è stato premuto per inizializzare la manopola (cemento) La pedaliera grigia è stata premuta per inizializzare il Ch3 dei tessuti molli.
Tono basso continuo	Uscita acustica per il trasduttore di cemento Uscita acustica al livello di potenza BASSO per il trasduttore per tessuti molli
Tono acuto continuo	Uscita acustica al livello di potenza ALTO per il trasduttore per tessuti molli
Tono triplo - tono basso-medio-alto	Il trasduttore per tessuti molli sta passando dalla potenza BASSA a quella ALTA.
Tono triplo - tono alto-medio-basso	Il trasduttore per tessuti molli sta passando dalla potenza ALTA alla potenza BASSA
Doppio bip - tono alto>basso	Il generatore si è resettato dopo un problema minore, come un time-out o una sovratemperatura, ma l'evento più comune è un'errata sintonizzazione della frequenza dovuta al sovrasmorzamento della sonda. Quindi, in genere questo tono significa:  "Sonda sovraccarica, ridurre la pressione e riprovare".
Triplo bip - tono alto>alto>alto	È stato rilevato un problema più grave.

## Appendice 5: Messaggi del pannello posteriore

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

Messaggio	Stato	Azione necessaria
Radley Scientific Ltd TORS x	Messaggio di avvio. Mostra il numero di edizione del software "X".	Ora si attende che il trasduttore venga collegato
Cement / Soft Tissue Ready	L'interruttore a levetta è stato azionato e il relativo trasduttore è pronto per essere attivato.	Ora in attesa di essere utilizzato
36500Hz Low Power	È selezionata la bassa potenza (solo STT) (via Interruttore a pedale per tessuti molli)	Non è richiesta alcuna azione
36500Hz High Power	È selezionata l'alta potenza (solo STT) (via Interruttore a pedale per tessuti molli)	
36000Hz Cement Active OR Soft Tissue Active	Mentre il trasduttore è attivo, la riga superiore mostra la frequenza. Dopo aver rilasciato l'interruttore, viene visualizzata la frequenza di funzionamento finale.	Non è richiesta alcuna azione
Active Too long Release Switches	Il pulsante attivo è stato tenuto premuto troppo a lungo. Nessuna uscita.	Rilascio del pulsante di attivazione sul manipolo o sull'interruttore a pedale
Release Switches	All'accensione è stato premuto il pulsante di attivazione o quello a levetta (o i footswitch).	Rilasciare il pulsante di attivazione o di commutazione quando si accende il generatore.
Check Transducer Ease grip and Retry	Il trasduttore è stato caricato troppo	Rilasciare l'interruttore, quindi riattivarlo esercitando una minore pressione sulla mascella.
	Il trasduttore è troppo caldo.	Lasciare raffreddare il trasduttore.
Transducer Limit	Il trasduttore si avvicina al 100% della durata. Utilizzo finale. SI APPLICA SOLO A T1TT	Sostituire il trasduttore dopo l'uso SI APPLICA SOLO A T1TT
Change Tdcr Tranducer Limit	Il trasduttore ha raggiunto il 100% della durata e deve essere sostituito. SI APPLICA SOLO A T1TT	Sostituire il trasduttore SI APPLICA SOLO A T1TT
Transducer Limit Ready		
Change transducer Restart	La frequenza del trasduttore è troppo bassa e il segnale di retroazione è basso.	Spegnere e riaccendere l'alimentazione. Sostituire il trasduttore se il fenomeno si ripete per 3 volte.
Transducer Leakage Change Tdcr	Il generatore ha rilevato una tensione sul trasduttore.	Spegnere e riaccendere l'alimentazione. Sostituire il trasduttore se il fenomeno si ripete per 3 volte.
Frequency Error Service due	Il generatore ha rilevato un grave problema interno.	Spegnere e riaccendere l'alimentazione. Se il messaggio viene visualizzato di nuovo, il generatore richiede un intervento di assistenza.

## Appendice 6: Specifiche tecniche

Nomi dei modelli: vedi Appendice 2

Dimensioni:	Generatore:	340 mm (larghezza) x 95 mm (altezza) x 375 mm (profondità) 13,4" (larghezza) x 3,7" (altezza) x 13,4" (profondità)
Peso:	Generatore:	7,6 kg
	Valigia di trasporto:	13,8 kg (carico con generatore)
	Trasduttore:	0,37 kg
Tipo di fusibile:		T5A, 250 V, 20 mm (2 off)
Cavo di alimentazione		Contattare RSL per il tipo consigliato
Ingresso alimentazione		100V - 240 V, 50/60 Hz
Consumo di energia		200 VA
Uscita cemento - Frequenza di funzionamento		36k Hz
Potenza del cemento		<150 W
Modalità di funzionamento del cemento		Intermittente ON/OFF, 20/20 s

Classificazione dei trasduttori di cemento:	Tipo BF
Frequenza utilizzo bisturi ad ultrasuoni.- Frequenza di funzionamento	36k Hz
Potenza in uscita del bisturi ad ultrasuoni.	<50 W
Tessuto molle Modalità di funzionamento	Intermittente ON/OFF, 3/30 s
Classificazione dei trasduttori per tessuti molli:	Tipo BF
Classificazione dell'isolamento	Generatore: Classe 1
Trasduttore titanio	acciaio inossidabile e plastica. Autoclavabile per un massimo di 50 cicli.
Ambiente di trasporto e stoccaggio: (tranne T1AH - Manipolo sterile)	Temperatura: da -10°C a +50°C Umidità relativa: da 10% a 90% Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Ambiente di conservazione del manipolo sterile T1AH:	Temperatura: Da +10°C a +35°C Umidità relativa: dal 30% al 50%. Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Ambiente di utilizzo:	Temperatura: Da +10°C a +30°C Umidità relativa: da 30% a 75% Pressione atmosferica: da 81 kPa a 106 kPa
TORS è stato progettato e costruito in conformità alla norma ISO 13485: 2016 per la garanzia di qualità dei dispositivi medici.	
La conformità CE è stata certificata e l'apparecchiatura è conforme:	
IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012	

#### **Appendice 7: Dichiarazione di garanzia**

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



CE  
2797

UK  
CA  
0086



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

[www.tors.co.uk](http://www.tors.co.uk)

endocon GmbH  
In der Au 5  

EC	REP
----	-----

Wiesenbach  
69257  
Germany