

Sistema de direccionamiento distal TRIGEN[◇] SURESHOT[◇]

Manual del usuario

Índice

Introducción.....	2
Glosario de símbolos	3
Advertencias y precauciones.....	4
Guía de inicio rápido	6
Piezas aplicadas para el direccionamiento.....	7
Técnica quirúrgica: preparación del quirófano	8
Técnica quirúrgica: después del montaje del clavo intramedular a la guía de broca.....	10
Técnica quirúrgica: interbloqueo con manos libres	14
Funcionamiento de la pantalla de navegación.....	17
Apagado del sistema, almacenamiento y transporte	18
Mantenimiento	19
Servicio.....	22
Solución de problemas	23
Etiqueta del producto y etiqueta de la caja de transporte	25
Especificaciones técnicas	26
Lista de piezas y accesorios	27
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, inmunidad y distancias de separación	28
Garantía.....	33
Garantía de las unidades de reemplazo del servicio	33
Programa de reemplazo de servicio	34
Programa del servicio de reparación	34

Fabricante

Smith & Nephew Orthopaedics
1450 Brooks Rd.
Memphis, TN 38116
Estados Unidos de América

1-901-396-2121
www.smith-nephew.com

Introducción

Leyenda

Las advertencias importantes aparecen en naranja

Los consejos, trucos e información importante aparecen en azul

Indicaciones, contraindicaciones, uso previsto y formación

El sistema de direccionamiento distal TRIGEN[®] SURESHOT[®] de Smith & Nephew está indicado para ser un sistema de localización intraoperatorio, guiado por imágenes. Es un instrumento de cirugía traumatológica, asistido por ordenador, para ayudar al cirujano en la colocación de las brocas para los tornillos durante la colocación de clavos intramedulares. Proporciona información al cirujano que se usa para colocar el instrumental quirúrgico durante las intervenciones utilizando datos de rastreo electromagnético obtenidos durante la operación. El sistema de direccionamiento TRIGEN SURESHOT V2.0 de Smith & Nephew está indicado para las fracturas de los huesos largos tratadas con clavos intramedulares, en las cuales el uso de la cirugía estereotáctica puede ser adecuado.

Un ejemplo de una intervención quirúrgica es, entre otras, la localización y perforación de los orificios distales de un clavo intramedular.

Contraindicaciones

La aplicación del programa informático de direccionamiento de tornillos de este sistema está contraindicada en todos los clavos intramedulares que no sean los clavos TRIGEN META-NAIL[®], TAN[®], FAN, pediátricos y para adolescentes de Smith & Nephew. El direccionador TRIGEN SURESHOT no se debe utilizar en un radio de 200 mm de un marcapasos instalado. El campo magnético producido por el direccionador puede interferir con el funcionamiento del marcapasos.

Uso previsto

El sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT está ideado únicamente para su uso con los implantes e instrumentos indicados. Los implantes e instrumentos deben usarse de conformidad con las instrucciones de este manual y en una intervención quirúrgica sin navegación.

Capacitación

Sólo está permitido el uso del sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT a los usuarios capacitados. Las diversas instrucciones quirúrgicas deben leerse en su integridad y comprenderse como parte de la capacitación. Si alguna parte de las instrucciones no es clara, póngase en contacto con su representante local.

Comprobación de factibilidad

Al igual que con todo el equipo técnico, pueden producirse funcionamientos inadecuados debido al uso indebido o, rara vez, a un fallo técnico. A fin de reducir los riesgos que supone dicho funcionamiento técnico defectuoso, el uso puede realizarse con instrumentos controlados manualmente, siempre que el funcionamiento defectuoso se detecte sin demora.

Por lo tanto, es importante comprobar la factibilidad de los pasos, según las indicaciones del sistema, y realizar la verificación del direccionamiento del programa informático, sobre todo al utilizar el sistema por primera vez. En caso de existir alguna duda referente al funcionamiento correcto, debe verificarse el direccionamiento o debe cambiarse a una técnica radiográfica tradicional.

Glosario de símbolos



Consulte las instrucciones de uso



Clasificación del equipo: aislamiento del paciente / pieza aplicada de Consejo BF



Alimentación encendida (conexión a la red)



Alimentación apagada (desconexión de la red)



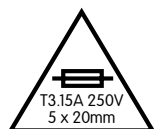
Número de catálogo



Número de serie



Certificación del laboratorio de pruebas



Fusible



Marca CE



Límites de temperatura



Límites de humedad



UE No debe eliminarse con los desechos generales



Representante europeo

Advertencias y precauciones

Accesibilidad de la documentación

Asegúrese de guardar todas las instrucciones en un lugar fácilmente accesible para el personal que usa el instrumental.

El usuario comprueba y decide

Toda la información proporcionada por el sistema de direccionamiento distal TRIGEN[®] SURESHOT[®] sirve para ayudar al cirujano a tomar decisiones durante la operación. El usuario debe comprobar todas las sugerencias hechas por el sistema y es responsable de las decisiones tomadas.

Responsabilidad de Smith & Nephew Orthopaedics

En caso de un uso inadecuado, Smith & Nephew no acepta ninguna responsabilidad por el funcionamiento o la utilidad del sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT usado en un quirófano.

Limpieza y esterilización

Todos los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. La información detallada sobre la limpieza y esterilización de los componentes se proporciona en las *Instrucciones de limpieza y esterilización* separadas (documento de Smith & Nephew 7138-1339).

Reparación o modificación del sistema

No se le permite al usuario ninguna modificación o reparación en el equipo. No hay ninguna pieza que pueda repararse en el interior del equipo. Remita todas las reparaciones al personal autorizado.

Modificaciones y adiciones al programa informático

No se le permite al usuario que instale o desinstale el programa informático. Cualquier programa informático nuevo debe ser instalado por el fabricante o por personal autorizado.

Sólo está permitido conectar el equipo al punto de contacto («interfaz») y a las conexiones de alimentación eléctrica del sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT que tengan la aprobación de la norma CEI 60601-1 y que hayan sido aprobadas por Smith & Nephew Orthopaedics. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Advertencia de seguridad eléctrica

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión de protección a tierra.

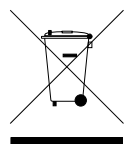
Debe evitarse derramar agua u otros líquidos sobre el sistema electrónico o eléctrico.

Con el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT de Smith & Nephew deben utilizarse únicamente las piezas desechables y los accesorios Smith & Nephew.

Mantenimiento

Para verificar la funcionalidad, se debe examinar el dispositivo según las instrucciones del apartado de mantenimiento de este documento (a partir de la página 19). Esta comprobación de la exactitud debe efectuarse por lo menos cada 12 meses.

Si esta comprobación de la exactitud no se efectúa según lo esConsejoulado en el párrafo anterior, todas las reclamaciones de garantía caducan y el dispositivo se pone en funcionamiento bajo responsabilidad del usuario.



Reciclaje

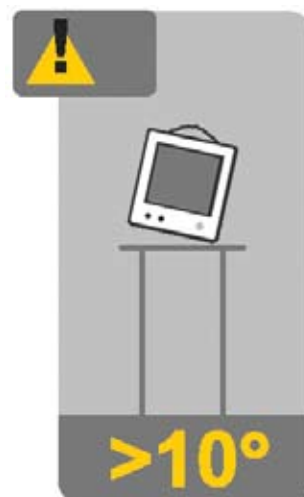
Los equipos eléctricos y electrónicos antiguos deben eliminarse por separado y no pueden eliminarse junto con los desechos domésticos habituales. O bien, el equipo debe enviarse a Smith & Nephew Orthopaedics para su reciclaje correcto.

Nota No desenchufe la alimentación mientras el sistema esté en funcionamiento.



Nota Peligro de avería y de que el equipo se vuelque.

Consejo Coloque el equipo sobre una superficie firme y nivelada, que pueda soportar por lo menos 10 kg.



Nota Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión de protección a tierra.



Guía de inicio rápido



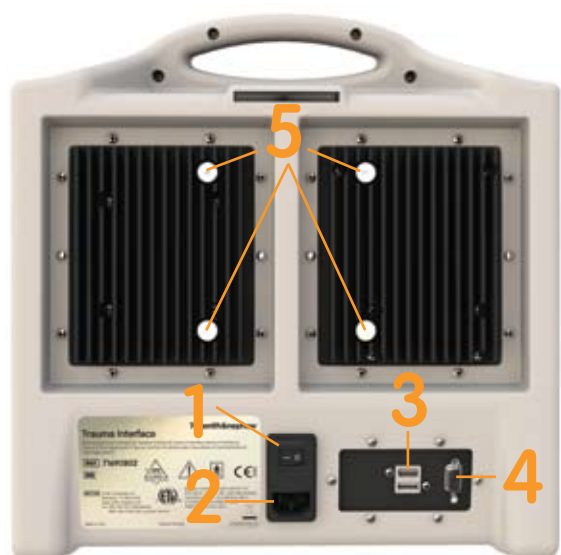
Dónde encontrar los componentes

- 1 Monitor (no. cat. 7169-2802)
- 2 Cable de alimentación (específico del país)



Trazado del tablero frontal

- 1 Puntos de entrada del sensor de la sonda
- 2 Punto de entrada del direccionador
- 3 Punto de contacto de la pantalla táctil



Trazado del panel trasero

- 1 Interruptor de alimentación
- 2 Conexión de alimentación
- 3 Conexiones USB (sólo servicio)
- 4 Salida del vídeo VGA (resolución: 1024 x 768)
- 5 Postes de montaje VESA (grosor de la rosca de 10 a 32, pauta del tornillo de 100 mm)

Piezas aplicadas para el direccionamiento



Direccionador TRIGEN® SURESHOT®



(Pieza aplicada en el cuerpo de tipo BF)

Nota El direccionador se utilizará dentro del campo estéril y puede entrar en contacto con la piel del paciente. Las piezas de inserción de la vaina de broca se usarán en la incisión y tendrán contacto directo con el hueso.

Nota Verifique que la carcasa del direccionador no esté dañado (orificios, desgarros, rajaduras). Si la carcasa o el conector están dañados, ya no es seguro usar el direccionador.

Nota Si el direccionador no se reconoce después de su conexión al sistema, es defectuoso y debe cambiarse. (Véase también la conexión del instrumento.)

Nota Los instrumentos rotos o dañados deben cambiarse inmediatamente y devolverse a Smith & Nephew, Inc.

Nota Este dispositivo se entrega sin esterilizar, y antes de su uso, debe limpiarse y esterilizarse según las *Instrucciones de limpieza y esterilización* (documento 7138-1339 de Smith & Nephew).



Sonda de guía de broca estándar TRIGEN SURESHOT
META-NAIL®

Sondas TRIGEN SURESHOT



(Pieza aplicada en el cuerpo de tipo BF)

Nota La sonda se usará como instrumento intramedular en el interior del clavo colocado en el hueso del paciente.

Nota Si la sonda no se reconoce después de su conexión al sistema, es defectuosa y debe cambiarse. (Véase también la conexión del instrumento.)

Nota Los instrumentos rotos o dañados deben cambiarse inmediatamente y devolverse a Smith & Nephew, Inc.

Nota Este dispositivo se entrega esterilizado con gas de óxido de etileno y está indicado para un solo uso.

Técnica quirúrgica: preparación del quirófano

Nota Este procedimiento cubrirá sólo los pasos concretos del direccionamiento con manos libres de los orificios de bloqueo intramedulares con el uso del sistema de direccionamiento distal TRIGEN® SURESHOT®. Para la intervención quirúrgica completa, consulte la técnica quirúrgica concreta correspondiente al sistema de clavo intramedular TRIGEN que se implanta.

Instalación del monitor

Después de establecer las zonas estériles, coloque el monitor (7169-2802) en la localización sin esterilizar deseada y active el interruptor de alimentación.

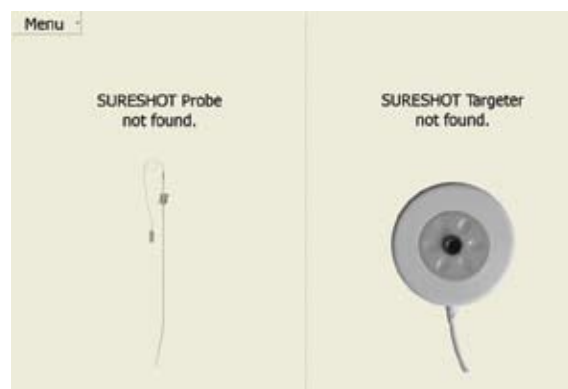


Consejo Si el monitor no se enciende, asegúrese de que el interruptor está en la posición de encendido.

Nota Ningún otro dispositivo eléctrico debe colocarse cerca del monitor. Consulte el cuadro «Guía y declaración del fabricante, distancias de separación», al final de este documento.

Conexión del direccionador TRIGEN SURESHOT

Cuando la pantalla muestre mensajes para las conexiones de instrumentos, conecte el direccionador TRIGEN SURESHOT (7169-2801) al punto de entrada del direccionador en el monitor.



Nota El cuerpo del direccionador puede entrar en contacto con el paciente y debe permanecer en todo momento en el campo estéril. Sólo se pueden retirar el cable y el conector del campo estéril.

Nota Este paso debe realizarse por lo menos diez minutos antes del direccionamiento, a fin de asegurar una exactitud adecuada.

Consejo Si el conector está orientado de la manera mostrada, deberá montarse fácilmente. No fuerce el conector para enchufarlo en el punto de entrada.

Nota Si el direccionador está conectado correctamente en el sistema y la aplicación permanece en esta pantalla más de 30 segundos, el direccionador puede haberse dañado durante la limpieza y esterilización. En este caso, debe usarse otro direccionador.

Consejo Es posible desconectar en cualquier momento y volver a conectar instrumentos si la aplicación está ejecutándose. La pantalla notificará el instrumento ausente.



Confirmación de que el instrumento direccionador se ha conectado cuando el centro del direccionador se enciende de color naranja.



Técnica quirúrgica: después del montaje del clavo intramedular a la guía de broca

Selección y montaje de la sonda

Monte la sonda adecuada y tope de ajuste para el clavo intramedular y la guía de broca TRIGEN[®] que se usará.

Nota Se requiere una orientación adecuada de las sondas a los topes de ajuste. Si no se hace esto, puede producirse un direccionamiento inexacto.

Sonda de guía de broca estándar TRIGEN SURESHOT[®] META-NAIL[®] (7169-2814)

Sonda de guía de broca semiextendida TRIGEN SURESHOT META-NAIL (7169-2803)

Sonda de guía de broca TAN[®]/FAN percutánea TRIGEN SURESHOT (7169-2815)



Sonda roja

Usar sólo con la guía de broca estándar META-NAIL

Sonda azul

Usar sólo con la guía de broca semiextendida META-NAIL

Sonda verde

Usar sólo con la guía de broca TAN/FAN percutánea (7163-1021)

Ajuste la sonda a la longitud del clavo intramedular TRIGEN.



En el caso de META-NAIL, las muescas deberán quedar frente a la parte **anterior**



En el caso de TAN/FAN, las muescas deben quedar frente a la parte **medial**

Conexión de la sonda

Conecte la sonda a los puntos de entrada del sensor de sonda en el monitor.

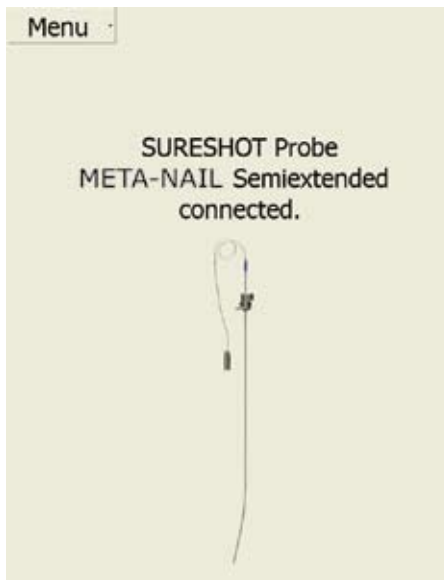


Consejo Si el conector está orientado de la manera mostrada, deberá montarse fácilmente. No fuerce el conector en el punto de entrada; simplemente, trate de girar el conector hasta que las teclas queden orientadas en la posición de las 12 del reloj.

Nota Si la sonda se conecta correctamente en el sistema y la aplicación notifica «Probe not found» (sonda no conectada) más de 10 segundos, la sonda puede estar dañada o defectuosa. En este caso, la sonda debe cambiarse.

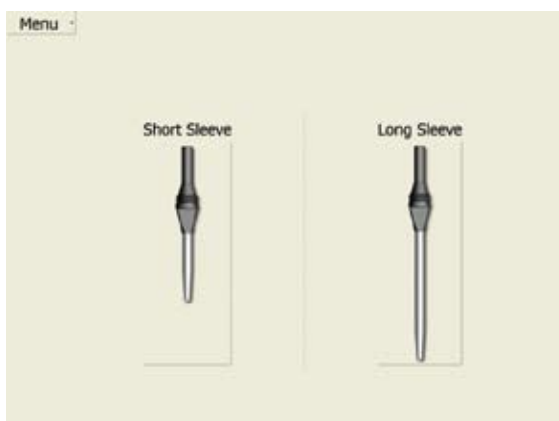
Consejo Es posible desconectar y volver a conectar instrumentos en cualquier momento si la aplicación está en ejecución. La pantalla notificará el instrumento ausente.

Confirme que se ha verificado la conexión del instrumento.



Selección de la vaina de broca

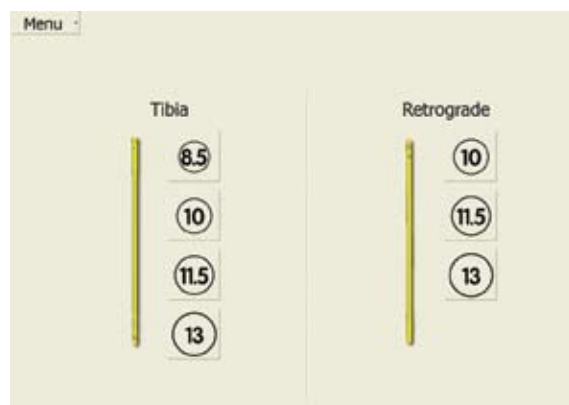
Seleccione la longitud de la vaina de broca (7169-2804 o 7169-2805) que se usará.



Consejo Se puede seleccionar una vaina de broca diferente durante la intervención; para ello, seleccione la opción de vaina de broca del menú desplegable después de haber seleccionado el implante. La vaina seleccionada se anotará en la pantalla de navegación.

Pantalla de selección del implante

Seleccione el clavo intramedular TRIGEN® y el tamaño que se usará.



Consejo Se puede seleccionar un clavo intramedular TRIGEN o un tamaño diferente en cualquier momento durante la intervención; para ello, seleccione la opción de implante del menú desplegable. El implante y el diámetro seleccionados se anotarán en la pantalla de navegación.

O



Conexión de la vaina de broca

Fije firmemente la vaina de broca seleccionada al direccionador.

Consejo La vaina de broca se puede aflojar del direccionador; para ello, use la ranura del martillo TRIGEN (7167-4082).



Comprobación de la exactitud del orificio de bloqueo en el campo operatorio

Introduzca la sonda con el tope de ajuste montado a través de la guía de broca y la canulación del clavo intramedular TRIGEN®.



Conecte el tope de ajuste a la guía de broca, asegurándose de que la sonda está orientada correctamente, y que la posición del tope de ajuste y la longitud del clavo intramedular coincida.



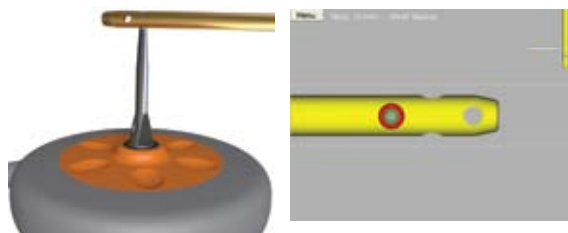
En el caso de META-NAIL, las muescas deberán quedar frente a la parte anterior

Usar sólo con la guía de broca estándar o semiextendida
META 7165-4502 o 7165-4524

En el caso de TAN/FAN, las muescas deben quedar frente a la parte medial

Usar sólo con la guía de broca TAN/FAN percutánea
7163-1021

Coloque el clavo intramedular con la sonda introducida directamente al lado de la extremidad del paciente. Coloque el direccionador sobre los orificios de bloqueo y compruebe la exactitud del monitor.



Opcional: comprobación de la exactitud del campo

En este momento se puede realizar una comprobación opcional de la exactitud del campo; para ello, siga las instrucciones del apartado de mantenimiento.

Nota El sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT® no puede usarse con la guía de broca de extensión META-NAIL® (7165-4503) ni con la guía de broca TRIGEN estándar (7163-1134).



Nota Todos los cables del instrumento deben desenrollarse completamente y el cable sobrante debe mantenerse fuera del volumen de medición del direccionador.

Nota Para garantizar la exactitud del sistema, debe efectuarse una comprobación de la exactitud directamente en el campo operatorio.

Nota Este paso debe realizarse por lo menos una vez al año para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente.

Técnica quirúrgica: interbloqueo con manos libres

Nota Si el direccionador está fuera de los límites preferidos, o si hay interferencia metálica o eléctrica, los círculos verdes y rojos del direccionador en la pantalla de navegación pueden hacerse inestables o aparecerá un mensaje de aviso. Si la interferencia es excesiva, la imagen del clavo intramedular de la pantalla de navegación desaparecerá. Si no se puede evitar la interferencia, debe utilizarse una técnica radiológica estándar.

Nota Todos los cables del instrumento deben desenrollarse completamente y el cable sobrante debe mantenerse fuera del volumen de medición del direccionador.

Introducción de la sonda y del tope de ajuste

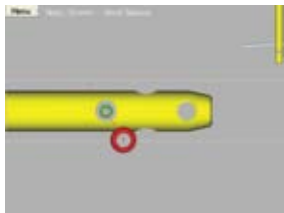
Después de la extracción de la barra de guía de punta esférica, introduzca la sonda y el tope de ajuste en el clavo intramedular, tal como se explica en la comprobación de la exactitud del orificio de bloqueo, en la página anterior.

Nota Consulte las advertencias y los consejos en la comprobación de la exactitud del orificio de bloqueo, en la página anterior.

Incisión cutánea

Coloque la punta serrada de la funda de broca (representada por el círculo verde) sobre el orificio de bloqueo deseado y practique la incisión inicial.

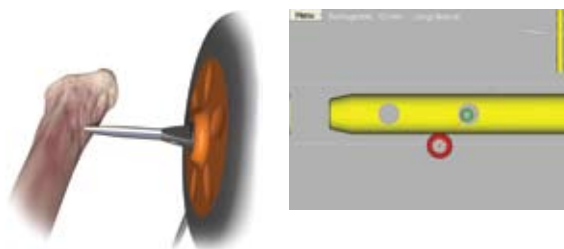
Consejo Si esta intervención se realiza usando cualquiera de los clavos anterógrados femorales TRIGEN® (TAN®/FAN/Pediátrico/Adolescente), debe usarse la guía de bloqueo de anteversión (7169-2816) junto con un vaina de broca/broca de 4,0 mm para evitar que el clavo intramedular rote.



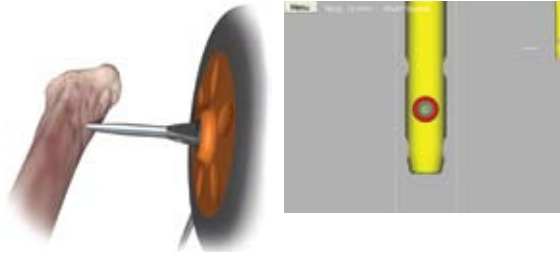
Direccionamiento del agujero de bloqueo

Con la broca de 4,0 mm TRIGEN SURESHOT® (7169-2810 o 7169-2811) de la longitud adecuada introducida en el direccionador, introduzca la punta de la vaina de broca (representada por el círculo verde) a través de la incisión y hasta el hueso.

Crítico Compruebe que no haya otros objetos metálicos (incluidos triángulos metálicos) en el campo. La interferencia metálica hará que el sistema sea inexacto.



Ajuste la trayectoria del direccionador (representado por el círculo rojo) hasta que los círculos verde y rojo queden concéntricos, y perfora a través de la primera cortical.



La exactitud se puede verificar con el arco radiográfico.

Nota Para asegurar una perforación exacta, el círculo verde debe estar completamente en el interior del orificio del clavo intramedular mostrado en la pantalla de navegación.

Nota Las brocas TRIGEN® estándar se fabrican de acero magnético que producirá interferencia con el sistema y no pueden usarse. Cerciñese de usar la broca TRIGEN SURESHOT® no magnética dorada o la broca no magnética dorada y larga.

Medición de la longitud

Antes de perforar a través de la segunda cortical, mida la longitud usando las calibraciones de la broca de 4,0 mm TRIGEN SURESHOT.



O bien, la longitud se puede medir mediante el medidor de longitud de tornillos estándar (7163-1189) a través del direccionador, después de retirar la funda de broca.

Consejo Después de medir la longitud de la broca antes de perforar la segunda cortical, sume la longitud adecuada de la broca a fin de tener en cuenta el grosor de la segunda cortical. Asegúrese de empujar el direccionador y la funda contra el hueso.

Introducción del tornillo

Con ayuda del destornillador hexagonal TRIGEN SURESHOT (7169-2809), se puede introducir el tornillo con el direccionador.



Consejo Si el direccionador se coloca demasiado cerca del hueso, la imagen del clavo intramedular en la pantalla podría desaparecer.

Nota Los destornilladores TRIGEN estándar se fabrican de acero magnético que producirá interferencia con el sistema y no pueden usarse.

La profundidad del tornillo se puede verificar mediante la colocación de una funda de broca dorada de 9,0 mm (7163-1152) hasta el hueso, con el destornillador hexagonal. La cabeza del tornillo quedará nivelada con el hueso cuando el surco del destornillador hexagonal quede nivelado con el extremo de la funda de broca dorada de 9,0 mm.



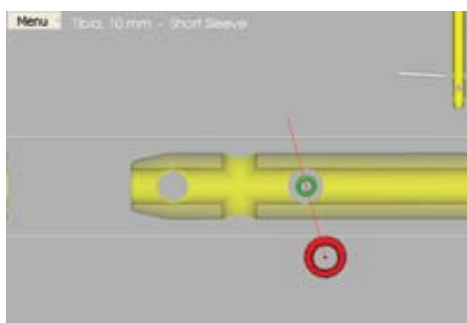
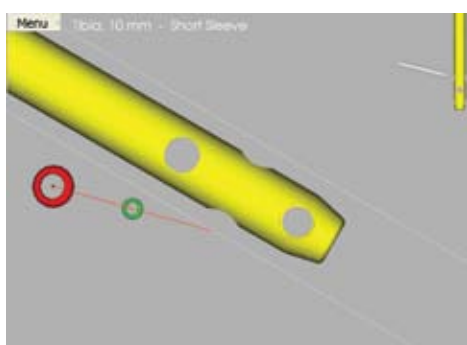
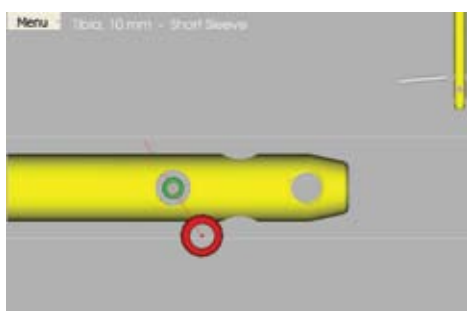
La colocación del tornillo se puede verificar con el arco radiográfico.

Funcionamiento de la pantalla de navegación

Modalidad de visión panorámica

Si el direccionador está a más de 5 cm de los orificios de interbloqueo, la pantalla de navegación mostrará el clavo intramedular en la modalidad de visión panorámica. Esto proporciona al usuario un campo visual más grande a fin de ayudar a encontrar la localización general de los agujeros de interbloqueo.

Nota Si el orificio deseado en el clavo no está orientado para visualizarse en la pantalla, la orientación del direccionador no se alinea lo suficientemente cerca de dicho orificio en concreto. Pruebe de sostener el direccionador generalmente anteroposterior o generalmente mediolateral para orientar la vista deseada.



Modalidad de perforación

Si el direccionador se mueve en una distancia de hasta 5 cm de los orificios de interbloqueo, la pantalla de navegación mostrará el clavo intramedular en la modalidad de perforación. Esto proporciona al usuario un campo visual más pequeño, que se acerca automáticamente a los agujeros de interbloqueo.

Las líneas blancas mostradas en ambos lados del clavo intramedular pueden usarse para direccionar los tornillos de bloqueo. Estas líneas están situadas a 2,5 mm del lado del clavo intramedular en el caso de todos los clavos intramedulares de 10 mm o más de diámetro. Estas líneas están situadas a 2 mm de los lados de los clavos intramedulares de 8,5 mm.

Rotación manual de la modalidad de perforación

Cada clavo intramedular tiene varias vistas predefinidas que se seleccionan automáticamente, dependiendo de la posición del direccionador con respecto al clavo intramedular. Dependiendo del entorno de funcionamiento, estas vistas predefinidas podrían no ser adecuadas y se pueden ajustar manualmente.

Para girar la vista

Toque la pantalla cerca de la parte exterior y «arrastre» la vista en dirección de las agujas del reloj o en dirección contraria.

Para voltear la vista

Toque el botón de «Menu» (menú) y seleccione «Toggle Back View» (vista de retroceso).

Todos los cambios efectuados para una vista se guardan temporalmente para esa vista hasta que se sale del programa.

Para reiniciar la vista

Los ajustes de vista predeterminados pueden restablecerse tocando el botón «Menu» y seleccionando «Reset View» (restablecer vista) o golpeando ligeramente dos veces el centro de la pantalla.

Apagado del sistema, almacenamiento y transporte

Apagado del sistema

- Apague el monitor; para ello, seleccione la opción «Shut Down» (apagar) del botón «Menu» en la pantalla.
- Apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del equipo.
- Desenchufe el cable de alimentación eléctrica.

Nota Apague el monitor mediante la opción «Shut Down» (apagar) de la pantalla y espere que el sistema se apague antes de desenchufar la alimentación o el cable de alimentación.

Nota El ventilador interno del monitor funciona continuamente, siempre que el interruptor de alimentación de la parte trasera esté en la posición de encendido. Apague el interruptor de alimentación si el equipo no se está usando.

Almacenamiento y transporte

- Coloque el monitor (pantalla arriba) en la caja de transporte.
- Enrolle el cable de alimentación y guárdelo en la caja de transporte.
- Tenga en cuenta los límites de temperatura y humedad para el almacenamiento y transporte en la caja de transporte.



Precaución No coloque ningún objeto encima de la pantalla cuando el monitor esté guardado en el embalaje de envío. La pantalla puede dañarse.

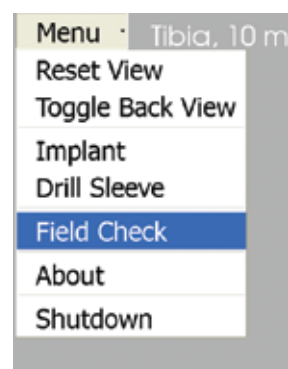
Mantenimiento

Comprobación de la exactitud del campo

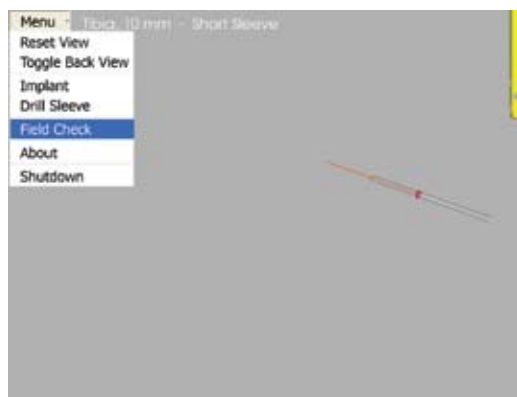
Debe efectuarse un procedimiento de comprobación de la exactitud del campo por lo menos una vez al año o siempre que tenga que verificarse la exactitud de una sonda TRIGEN[®] SURESHOT[®] o un direccionador TRIGEN SURESHOT. Este procedimiento también puede efectuarse durante la intervención quirúrgica para verificar que todos los componentes estén funcionando correctamente antes de su uso en un paciente.

Pasos de la comprobación de la exactitud del campo

- 1 Conecte el medidor de exactitud del campo TRIGEN SURESHOT (7169-2808) al direccionador TRIGEN SURESHOT. El botón del medidor de la exactitud del campo sólo deberá apretarse con la mano.
- 2 Conecte el tope de ajuste TRIGEN SURESHOT META-NAIL[®] (7169-2806) en el extremo del medidor de exactitud del campo, introduzca una sonda TRIGEN SURESHOT en el tope de ajuste y ajuste la profundidad a la marca «REF» del cuerpo de la sonda.
- 3 Desde el botón de «Menu» del programa informático, seleccione la opción «Field Check» (comprobación del campo).



4 Aparecerá una ventana del programa informático que informa al usuario si la combinación de direccionador y sonda TRIGEN® SURESHOT® está dentro de los parámetros de exactitud predefinidos (mensaje «Pass» (conforme) «Fail» (no conforme)).

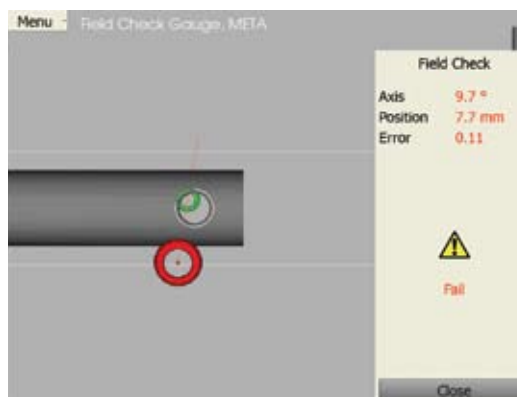


5 Si la comprobación de exactitud no es conforme, examine en el apartado «Solución de problemas» de este documento las posibles soluciones.



Actualizaciones del programa informático

Las actualizaciones del programa informático se hacen mediante una memoria USB suministrada por Smith & Nephew, Inc. y un documento de instrucciones de trabajo. Este documento se rellenará y enviará al Servicio al Cliente de Smith & Nephew después de rellenarse.



Limpieza y desinfección

El monitor TRIGEN SURESHOT se usa en la zona sin esterilizar del quirófano, y se limpia y desinfecta con productos de limpieza y desinfección comerciales, como un detergente suave o una solución de limpieza bactericida, como alcohol isopropílico al 70%.

Debe tenerse cuidado de no dejar que ningún líquido penetre en las conexiones eléctricas o el interior del equipo. Antes de enchufar el equipo, espere que las superficies se sequen bien. NO esterilice el sistema con vapor. NO sumerja el sistema por ningún motivo.

Todos los demás instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse según las *Instrucciones de limpieza y esterilización* (documento de Smith & Nephew 7138-1339).

Nota Observe las instrucciones del fabricante en cuanto a dilución, tiempo de exposición, etc.

Nota NO esterilizar el monitor con gas de óxido de etileno o con vapor.

Nota Las sondas NO se pueden volver a usar.

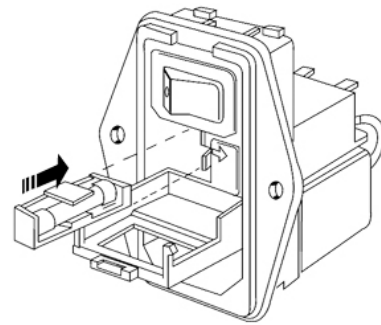
Cambio de los fusibles

Consulte el apartado «Especificaciones técnicas» acerca del tipo de fusible de reemplazo.

- 1 Desconecte el cable de alimentación de la red.
- 2 Use un destornillador para abrir la puerta del compartimento de fusibles en el receptáculo de corriente alterna.
- 3 Extraiga los portafusibles para cambiar los fusibles.
- 4 Vuelva a introducir los portafusibles, sirviéndose de las flechas en el interior del compartimento de fusibles como guía.
- 5 Cierre a presión la puerta del compartimento de fusibles.

Nota Desconecte el cable de alimentación antes de cambiar un fusible.

Nota Para evitar el riesgo de incendio, use sólo fusibles del tipo, graduación de voltaje y graduación de corriente correctos.



Información técnica

Smith & Nephew Orthopaedics enviará, previo pedido, una lista de todas las piezas exteriores que pueden repararse, con sus descripciones. Se pondrá a disposición sólo al personal capacitado los esquemas interiores y los diagramas de los circuitos.

Nota Las reparaciones sólo puede efectuarlas el personal autorizado por Smith & Nephew.

Servicio

Filosofía del servicio del sistema de direccionamiento distal TRIGEN® SURESHOT®

En el interior del monitor de TRIGEN SURESHOT no hay componentes que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y ajustes deben realizarse sólo en los centros de servicio autorizados por Smith & Nephew.

Si es necesario hacer alguna reparación, llame a su representante autorizado de servicio al cliente de Smith & Nephew antes de enviar el dispositivo y solicite un número de autorización de devolución (Return Authorization, RA). Su representante también puede explicar los programas disponibles de recambio y reparación.

El dispositivo debe embalarse en su caja de transporte original y los portes deben estar pagados. Su representante de servicio al cliente de Smith & Nephew le dará más instrucciones para el envío.

Nota Si se observa que el producto devuelto ha sido reparado por un centro de reparación de terceros no autorizado o si ha sido esterilizado con un método de esterilización distinto al aprobado por Smith & Nephew, ello supondrá unos costes adicionales, independientemente del estado de la garantía.

Interferencia eléctrica

Este equipo está diseñado y ha sido probado para reducir al mínimo la interferencia con otros equipos eléctricos. Sin embargo, si se produce alguna interferencia con otro equipo, puede corregirse mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie de lugar este equipo, el otro equipo o ambos.
- Aumente la separación entre las piezas del equipo.
- Conecte las piezas del equipo a diferentes salidas o circuitos.
- Consulte a un ingeniero biomédico.

Protección ambiental

Este equipo contiene montajes de circuitos impresos electrónicos. Al final de la vida útil del equipo, debe eliminarse de conformidad con las normas nacionales o institucionales aplicables para equipos electrónicos obsoletos.

Solución de problemas

Problema	Posible causa	Medida sugerida
La unidad de monitor no tiene alimentación.	El enchufe de alimentación de la red no está introducido (correctamente) o no hay alimentación de la red.	Introducir el enchufe de alimentación de la red en una fuente de alimentación fiable.
	No hay alimentación en la toma de pared.	Probar otra toma de alimentación.
	Uno o los dos fusibles de alimentación de la red están fundidos.	Cambiar los fusibles de alimentación.
Los botones o elementos son difíciles de seleccionar en la pantalla táctil.	La pantalla táctil está descalibrada.	Acceda al programa informático de calibración mediante la selección de «Maintenance» (Mantenimiento) desde la opción «About» (Acerca de) de las opciones del «Menu» (Menú).
El vídeo VGA de salida no funciona.	Error en la lectura de datos del direccionador.	Desenchufe el direccionador, espere 10 segundos y vuelva a enchufarlo.
	Direccionador dañado por la esterilización.	Reemplace el direccionador con la unidad nueva.
Direccionador TRIGEN® SURESHOT® no reconocido.	Error en la lectura de datos del direccionador.	Desenchufe la sonda, espere 10 segundos y vuelva a enchufarla.
	Sonda dañada.	Reemplace la sonda con la unidad nueva.
La sonda no se introducirá a la profundidad correcta en el clavo.	Obstrucción dentro de la canulación del clavo.	Vuelva a introducir la barra de guía de punta esférica en la canulación del clavo para despejar cualquier obstrucción.
Clavo no visible en la pantalla.	Interferencia metálica dentro del campo electromagnético de TRIGEN SURESHOT.	Retire cualquier objeto metálico del campo del direccionador.
	El direccionador y la sonda TRIGEN SURESHOT no están dentro del alcance entre sí.	Acerque el direccionador TRIGEN SURESHOT al extremo sensor de la sonda.
Broca demasiado corta.	Se está usando una broca corta y se ha seleccionado la opción de funda de broca larga en el programa informático.	Pulse «Menu», «Drill Sleeve» (funda de broca), seleccione la opción de funda de broca corta y utilice la broca corta.
Broca demasiado larga.	Se está usando una broca larga y se ha seleccionado la opción de funda de broca corta en el programa informático.	Pulse «Menu», «Drill Sleeve» (funda de broca), seleccione la opción de funda de broca larga y utilice la broca larga.

Problema	Posible causa	Medida sugerida
Círculos de direccionamiento rojo y verde que representan la funda de broca aparecen incorrectos.	Se ha seleccionado la longitud incorrecta de la funda de broca.	Verifique que se haya seleccionado la longitud correcta de la funda de broca en el menú del programa informático.
	Interferencia metálica dentro del campo electromagnético de TRIGEN [®] SURESHOT [®] .	Retire cualquier objeto metálico del campo del direccionador.
	Sonda no introducida correctamente dentro del tope de ajuste.	Verifique que la sonda esté orientada y encajada correctamente en las muescas del tope de ajuste.
	Sonda dañada.	Verifique la exactitud de la sonda con el medidor de exactitud de campo.
El direccionamiento ha fallado el orificio destinado.	Interferencia metálica dentro del campo electromagnético de TRIGEN SURESHOT.	Retire cualquier objeto metálico del campo del direccionador.
	Sonda no introducida correctamente dentro del tope de ajuste.	Verifique que la sonda esté orientada y encajada correctamente en las muescas del tope de ajuste.
	Sonda dañada.	Verifique la exactitud de la sonda con el medidor de exactitud de campo.
La funda de broca no se puede retirar del direccionador TRIGEN SURESHOT.	Funda de broca apretada en exceso.	Use el martillo ranurado de la bandeja de instrumentos como llave para desentornillar la funda de broca del direccionador, en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
La broca de paso de 4,7 mm/4,0 mm no encajará a través de la funda de broca.	No compatible con el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT.	Use sólo las brocas larga (7169-2811) y corta (7169-2810) ideadas para su uso con el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT.
La comprobación de la exactitud del campo no es conforme.	Interferencia metálica dentro del campo electromagnético de TRIGEN SURESHOT.	Retire cualquier objeto metálico del campo del direccionador.
	Medidor de exactitud del campo instalado incorrectamente en el direccionador.	Verifique que el medidor de exactitud del campo esté completamente encajado dentro del punto de entrada del direccionador y que el botón se haya apretado con la mano en el direccionador.
	Tope de ajuste META-NAIL [®] instalado incorrectamente en el medidor de exactitud del campo.	Verifique que el tope de ajuste META-NAIL esté orientado correctamente y bien apretado al medidor de exactitud del campo.
	La sonda se ha introducido incorrectamente en el tope de ajuste META-NAIL.	Verifique que la sonda esté orientada correctamente e introducida en las muescas «REF» del cuerpo de la sonda.
	La sonda está dañada.	Reemplace la sonda por una sonda nueva.
	El direccionador está dañado.	Reemplace el direccionador por uno nuevo y envíe el antiguo para reparación.

Etiqueta del producto y etiqueta de la caja de transporte

Etiqueta del monitor



Trauma Interface


Kommunikationsschnittstelle für Trauma • Interfaz de trauma • Interface trauma • Interfaccia Trauma • Traumagränssnitt • Trauma-interface • Interface para Traumatismo • Traumeinterface • Traumegrensesnitt

REF 71692802


SN

MFG FOR Smith & Nephew, Inc.
Memphis, TN 38116 USA
www.smith-nephew.com
Tel: (901) 396-2121 International
(800) 238-7538 USA Customer Service







RECOGNIZED COMPONENT



Intertek
4000207





0086

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS.

Made in USA
Patents Pending
81068350 Rev. C

Etiqueta de la caja del monitor



Trauma Interface Case


REF 71692817


Contains:
Trauma Interface
REF 71692802

Dimension 63 x 50 x 35 cm
(DxWxH) 25 x 20 x 14 in

Weight 20KG / 44 lb

Storage and Transport





0086

81068365 Rev. A

Especificaciones técnicas

Suministro eléctrico del sistema	Voltaje	100–240 V, corriente alterna
	Frecuencia	50–60 Hz
	Carga conectada	≤ 2,2 Amp
Fusibles	Tipo	T3.15A L 250 V
	Cantidad	2
Clasificación	Clase de protección	Clase I (con toma de tierra) IPX0, funcionamiento continuo
	Tipo	BF (con FG manual, sonda de direccionamiento)
	Humedad	Sin protección
	Explosión	Sin protección
Condiciones ambientales	Temperatura	10–40 °C
	Humedad	H.R. 30–75% (sin condensación)
	Presión de aire	700–1060 HPa
Almacenamiento y transporte	Temperatura	–20–50 °C (en el embalaje original)
	Humedad	H.R. 10–90% (sin condensación)
	Presión de aire	700–1060 HPa
Sistema	Dimensiones (F. x An. x Al.)	40 cm x 38 cm x 20 cm
	Peso	9 kg
Caja de transporte	Dimensiones (F. x An. x Al.)	40 cm x 38 cm x 20 cm
Sistema+caja+accesorios	Peso	9 kg
Cumple las normas		Estados Unidos, Canadá, Europa CEI 60601-1 (2ª edición) CEI 60601-1-2:2007 CSA C22.2#601-1 (2ª edición)

Seguridad eléctrica

El sistema cumple las normas CEI (p. ej., CEI 60601). Todas las configuraciones cumplen la norma CEI 60601-1-1. Cualquier persona que conecte el equipo al sistema es responsable de la configuración y debe asegurarse de que cumpla la norma del sistema 60601-1-1 o las normas nacionales equivalentes. Póngase en contacto con su representante de servicio al cliente en caso de cualquier consulta.

Nota El sistema puede reiniciarse después de una sobretensión de la línea de alimentación superior a 1 KV. Esto se considera una condición normal y el sistema se reiniciará automáticamente a la aplicación del programa informático.

Nota Al poner en funcionamiento el monitor en Estados Unidos, usar sólo una conexión de 110 V/60 Hz, corriente alterna. El monitor no tiene certificado para funcionar a 220 V/60 Hz en Estados Unidos.

Nota El uso de este equipo no es adecuado en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Nota Para asegurar un funcionamiento correcto, no debe colocarse ningún otro componente eléctrico cerca de la unidad de direccionamiento distal TRIGEN® SURESHOT®.

Smith & Nephew se reserva el derecho de efectuar cualquier cambio técnico.

Lista de piezas y accesorios

No. de catálogo	Descripción
7169-2801	Direccionador TRIGEN® SURESHOT®
7169-2802	Monitor
7169-2803	Sonda de guía de broca semiextendida TRIGEN SURESHOT META-NAIL®
7169-2804	Funda de broca larga TRIGEN SURESHOT
7169-2805	Funda de broca corta TRIGEN SURESHOT
7169-2806	Tope de ajuste TRIGEN SURESHOT META-NAIL
7169-2807	Tope de ajuste TAN®/FAN percutáneo TRIGEN SURESHOT
7169-2808	Medidor de exactitud del campo TRIGEN SURESHOT
7169-2809	Destornillador hexagonal TRIGEN SURESHOT
7169-2810	Broca AO corta TRIGEN SURESHOT
7169-2811	Broca AO larga TRIGEN SURESHOT
7169-2814	Sonda de guía de broca estándar TRIGEN SURESHOT META-NAIL
7169-2815	Sonda de guía de broca TAN/FAN percutánea TRIGEN SURESHOT
7169-2816	Guía de bloqueo de anteverción TRIGEN SURESHOT TAN
7169-2817	Caja del monitor
7169-2819	Perno del tope de ajuste TRIGEN SURESHOT TAN
7169-2830	Bandeja de instrumentos de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT
7169-2831	Tapa de la bandeja de instrumentos de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT
6680-0193	Cable de alimentación, 125 Voltios, 10 Amp, Norteamérica (Calidad para hospitales)
6680-0291	Cable de alimentación, 250 Voltios, 10 Amp, Europa Continental
6680-0213	Cable de alimentación, 250 Voltios, 10 Amp, Reino Unido
6680-0303	Cable de alimentación, 250 Voltios, 10 Amp, Australia/Nueva Zelanda
6680-0302	Cable de alimentación, 250 Voltios, 10 Amp, Sudáfrica/India

Precaución Inspeccione regularmente todos los componentes para examinar el desgaste.

Precaución Con el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT de Smith & Nephew deben utilizarse únicamente las piezas desechables y los accesorios Smith & Nephew.

Precaución Las sondas TRIGEN SURESHOT están definidas como elementos de un solo uso. El riesgo de reutilización incluye, entre otros, la contaminación cruzada entre pacientes, el funcionamiento inadecuado de la sonda y la rotura de la sonda. Después de usar la sonda, debe desecharse según las normas y procedimientos del hospital para la eliminación del material biopeligroso.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, inmunidad y distancias de separación

Los cambios o modificaciones de este sistema que no hayan sido aprobados explícitamente por el fabricante pueden causar un aumento de las emisiones o una disminución del rendimiento de la inmunidad del equipo o sistema, y podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con este u otro equipo. Este sistema está ideado y probado para que cumpla las normativas aplicables en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y deberá instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética declarada a continuación.

Nota El uso de teléfonos portátiles u otros equipos emisores de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento inesperado o adverso.

Nota La presencia de algunos objetos metálicos dentro del sistema de volumen de rastreo electromagnético puede causar un funcionamiento inesperado o adverso.

Nota El sistema o equipo no debe utilizarse adyacente a o apilado con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, se debe probar el equipo o sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

Nota El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede causar un aumento de las emisiones o una disminución del rendimiento de la inmunidad del equipo o sistema.

Cables y accesorios conformes

En el siguiente cuadro se enumeran los cables, transductores y otros accesorios aplicables para los cuales el fabricante declara el cumplimiento de compatibilidad electromagnética.

Nota No se enumera cualquier accesorio suministrado que no afecte al cumplimiento de compatibilidad electromagnética.

Ref.	Tipo	Descripción
7169-2801	Generador de campo	Direccionador TRIGEN [®] SURESHOT [®]
7169-2814	Sensor	Sonda de guía de broca estándar META-NAIL [®]
7169-2815	Sensor	Sonda de guía de broca TAN [®] /FAN percutánea
7169-2803	Sensor	Sonda de guía de broca semiextendida META-NAIL

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema de direccionamiento distal TRIGEN® SURESHOT® está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PiGalileo deben asegurarse de que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT usa energía de radiofrecuencia para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT es adecuado para su uso en todos los establecimientos aparte del doméstico y en los conectados directamente con la red pública de alimentación de energía de bajo voltaje que suministra los edificios es usado con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de fluctuaciones rápidas de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de direccionamiento distal TRIGEN® SURESHOT® está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PiGalileo deben asegurarse de que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electroestática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, de hormigón o de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas con arreglo a CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las ondas de choque con arreglo a CEI 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro con arreglo a CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 s	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la mesa requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT con un suministro de energía no interrumpible o con una batería.
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) con arreglo a CEI 61000-4-8	3 A/m	No examinado	Si se produce una distorsión de la imagen, puede ser necesario colocar el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT alejado de fuentes de campos magnéticos de frecuencia de potencia o instalar una protección magnética. El campo magnético de frecuencia de potencia debe medirse en la localización prevista para asegurarse de que sea lo suficientemente bajo.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El uso previsto del sistema de direccionamiento distal TRIGEN® SURESHOT® es en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de las mesas deberán asegurarse que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Inmunidad a las perturbaciones conducidas por campos de radiofrecuencia con arreglo a CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deberán utilizarse más cercanos a ninguna pieza del sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p>
Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados con arreglo a CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Donde P es la graduación de alimentación máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>Las potencias de los campos desde los transmisores de radiofrecuencia fijos, según las determinaciones de un estudio electromagnético en el lugar^a, deberán ser inferiores al grado de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencia.

NOTA 2 Estas normas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión procedentes de estructuras, objetos y personas.

^a Las potencias de los campos desde transmisores fijos, por ejemplo, estaciones de base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radio móvil terrestre, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, teóricamente, no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos deberá plantearse la realización de un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad medida del campo en la localización en la que se usa el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anterior, la mesa del paciente THS o IGS Trauma debe observarse para verificar un funcionamiento normal. Si se observara un rendimiento anormal, pueden ser necesarias unas medidas adicionales, como la reorientación o el cambio de lugar del sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT.

^b Sobre la escala de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el sistema de direccionamiento distal TRIGEN® SURESHOT®

El uso del sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT está indicado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas. El cliente o el usuario del sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT, tal como se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida puntuada máxima del transmisor en vatios W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores graduados a una potencia máxima de salida no enumerada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la graduación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama más alta de frecuencia.

NOTA 2 Estas normas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión a partir de estructuras, objetos y personas.

Garantía

Se garantiza que los productos de Smith & Nephew están desprovistos de defectos en los materiales y mano de obra durante el período de garantía de un producto concreto, a partir de la fecha de la factura. Consulte a información específica de garantía en el catálogo actual de productos de Smith & Nephew o póngase en contacto con Atención al Cliente de Smith & Nephew.

Esta garantía limitada está restringida a la reparación o reemplazo por Smith & Nephew, a su opción, de cualquier producto que se observe que es defectuoso durante el período de garantía. El daño infligido a un producto por el usuario que hace que sea inadecuado para su restauración puede tener como resultado unos costes adicionales, independientemente del estado de la garantía. Todas las garantías se aplican únicamente al comprador original. En ningún caso, Smith & Nephew será responsable de las ganancias previstas, daños consiguientes o pérdida de tiempo que sufra el comprador con la compra o uso de ningún producto.

No se ofrece ninguna otra garantía, explícita o implícita.

Garantía de las unidades de reemplazo de servicio

La unidad de reemplazo del monitor TRIGEN® SURESHOT® de Smith & Nephew asume el resto de la garantía de la unidad original (si procede). Si la unidad de reemplazo es nueva para el cliente o el reemplazo de una unidad con menos de 90 días restantes de la garantía original, se garantiza que esta unidad carece de defectos de material y mano de obra durante 90 días a partir de la fecha de la factura original, a menos que la ley local indique otra cosa.

Programa de reemplazo de servicio

Smith & Nephew ofrece un programa de reemplazo de servicio de 24 horas para sus productos, a fin de reducir al mínimo el período de inactividad en el quirófano. Nuestro objetivo es enviarle una unidad de reemplazo de servicio en un plazo de 24 horas* después de su llamada (en horario laborable). Para un número de autorización de devolución (Return Authorization, RA) o para más información acerca de este programa, llame al Servicio al Cliente, teléfono 800-238-7538 (Estados Unidos) o +1-901-396-2121 (Internacional), o póngase en contacto con su representante autorizado.

Programa del servicio de reparación

En el caso de los dispositivos que ya no estén en garantía, las reparaciones pueden ser hechas por Smith & Nephew o por un agente autorizado. Las reparaciones sin garantía se harán al precio de lista de las piezas de recambio más la mano de obra. Previo pedido, proporcionamos una estimación del coste de reparación y del tiempo requerido para la reparación antes de efectuar ningún trabajo. Los artículos reparados deben volverse a embalar con cuidado, marcados con el número de la autorización de devolución (RA) y devueltos con portes pagados al centro de servicio al cliente adecuado de Smith & Nephew. El servicio al cliente de Smith & Nephew o su representante autorizado local puede proporcionar información de embargo.



Smith & Nephew
Orthopaedics GmbH
Tuttlingen (Alemania)

* No se ofrece el envío en 24 horas en todos los países.

Fabricante

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Estados Unidos de América

Contacto