

TORSシステム

Torsional Orthopedics Revision System

取扱説明書



(ジェネレーター カタログ番号： T1G)



(セメントアクシャルグリップ カタログ番号： T1AH)

目次

警告 1

注意 1

連絡先 1

使用目的..... 1

対象ユーザー 1

対象者 1

臨床的意義..... 1

ご注意ください 1

適応症 1

禁忌事項..... 2

サイバーセキュリティ 2

TORS システム 3

概要 3

ジェネレーター 3

 前面パネル 3

 背面パネル 4

TORS トランスデューサとケーブル..... 5

安全性..... 6

 警告 6

 注意事項..... 8

 電磁干渉..... 9

 合併症および起こり得る副作用10

 超音波関節形成術の副作用の可能性.....11

 重大インシデント.....11

取扱説明書 12

 TORS システムのセットアップ 12

 ジェネレーターの電源を入れます 12

 セメントトランスデューサー+プローブ (装着部品) を組み立てます 13

 セメントトランスデューサーを接続します 13

 セメントトランスデューサーを初期化します 14

セメントトランスデューサーを作動させます	14
セメント除去、洗浄	15
排煙	15
パフォーマンス特性	15
TORS をオフにする	15
不具合 / 警告インジケーター (付録 5 も参照してください : トーン音およびビープ音)	16
洗浄	17
再処理ガイドライン : 使用直後	17
単回使用品目	18
再使用可能品目	18
手動洗浄	18
自動洗浄	18
洗浄の点検	19
包装	19
滅菌	19
製品寿命後の管理	19
誤って開封した場合	20
ジェネレーターの洗浄	20
フットスイッチの洗浄	20
機器の手入れ	20
プローブの点検	20
セメントトランスデューサー / プローブの使用	20
機器の保管	21
メンテナンス	21
付録	22
付録1: TORS アクセサリーと消耗品の部品番号	22
付録2 : TORS フロントパネルとバックパネルのマーキング	27
付録3 : ラベリング記号用語集	29
付録4 電磁干渉	34
付録5 : トーン音およびビープ音	37
付録6 : 背面パネルのメッセージ	38
付録7 : 技術仕様	39
付録8 : 保証	40

警告



このメッセージに従わない場合は、怪我や生命にかかわる問題が発生する可能性がある、もしくは警告条項として記載されています。

注意

このメッセージに従わない場合は、機器に損傷を与えることに繋がります。

連絡先

修理が必要な際は、下記までご連絡下さい。

ジンマー・バイオメット合同会社
メンテナンスセンター
神奈川県平塚市新町6-15
TEL: 03-6700-3201 FAX
: 0463-30-4825

使用目的

TORS は、超音波によるポリメタクリレート (PMMA) 骨セメント、および各種ポリマー製のボーンプラグを除去する手段を提供することを目的としています。

対象ユーザー

本品は、セメント除去用超音波装置の操作に精通した外科スタッフが、専門的な臨床現場で使用することを意図しています。関連する警告を参照してください。

対象者

股、膝、肘、または肩関節の人工関節再置換術に関連して、PMMA骨セメントおよびボーンプラグの除去を必要とする患者。年齢、体重、健康状態、人種による特別な制限はありません。特定の患者集団は定義されていませんが、禁忌の患者は除外されます。禁忌事項を参照してください。

臨床的意義

- 本品による処置では、超音波による骨セメントの除去が患者にとって有益です。
- 本品は、整形外科の再手術においてセメントを効率的に除去するための最先端の装置です。股関節では従来の機械的方法と比較して穿孔のリスクが減少するため、機械的なセメント除去方法よりも臨床的なメリットが得られます。
- 膝、肘、肩にも使用できます。

ご注意ください

- 本書は手術手技については言及していません。
- 超音波手術機器の安全性と有効性は、外科医と看護スタッフによって大きく左右されます。

疾患

既存のセメントインプラントを交換する必要がある人工関節再置換術が必要です

適応症

TORS は、股、膝、肘、肩関節のセメントインプラントの再置換術時に、ポリメチルメタクリレート（PMMA）骨セメント、およびボーンプラグ除去に使用することを意図しています。

禁忌事項

- 外科医の判断で、超音波手術手技の使用が患者に有益ではないと思われる場合は、使用しないこと。
- 骨の切開には使用しないこと。
- 股、膝、肘、肩以外の関節には使用しないでください。
- ポリメタクリレート（PMMA）骨セメントや各種ポリマー製のボーンプラグ除去以外の目的には使用しないでください

サイバーセキュリティ

ジェネレーターも、このデバイスの他のコンポーネントアクセサリも、いかなる種類の外部ネットワークにも接続することはできません。ジェネレーターには、いかなるタイプの外部接続ポートも提供されません。

従って、ユーザーがファームウェアに不正にアクセスする能力が提供されていないため、最低限のハードウェア要件は存在しません。

本書に記載されている警告および注意事項をすべてお読みください。

TORS システム

概要

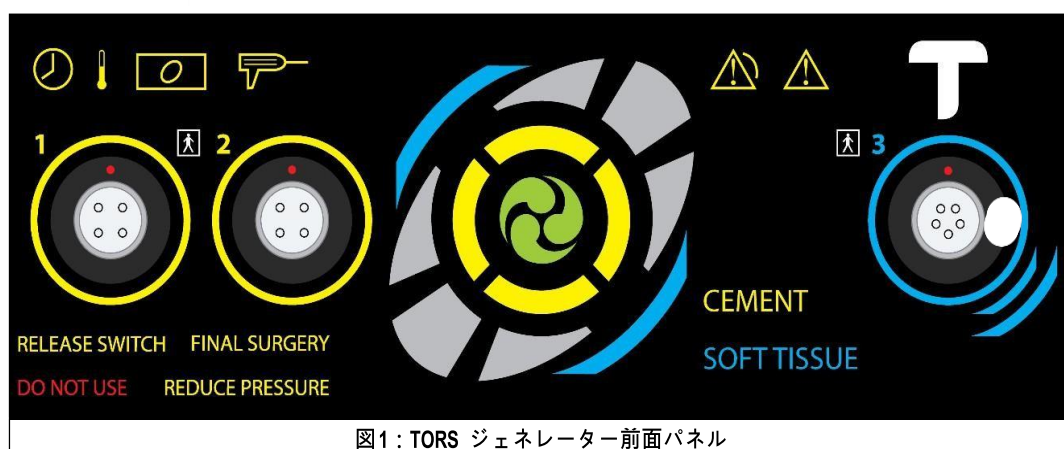
TORSは、人工関節置換術、特にセメント再置換術において、最新の性能と利便性を提供する超音波 PMMA セメント除去装置です。このシステムは、2つのセメントチャンネルを提供するツインチャンネルコンソールで構成されています。これにより、外科医によるプローブの迅速な交換が可能になるとともに、損傷や汚染に備えて 100%の冗長性を確保することができます。セメントトランスデューサーに使用する人間工学に基づいた360フィンガースイッチ式のプラスチック製ハンドピースを除くすべての部品は、洗浄、オートクレーブ滅菌、再使用が可能です。

ジェネレーター

前面パネル

スクリーンは、特に暗い手術室では非常に見やすく、選択された操作モードを示し、通常操作が中断された場合に必要なアクションが簡潔に指示されます。

注：青字のテキスト、シンボル、LED に関連するソケットは、軟組織チャンネルに関するもので、操作中は使用できません。

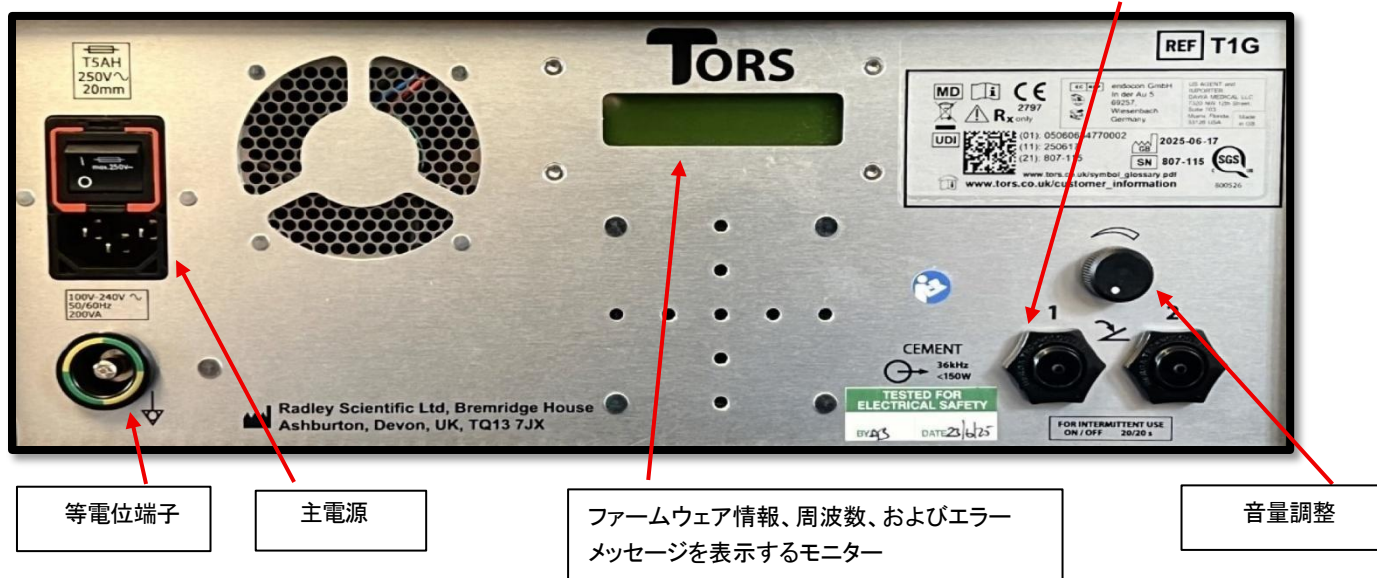


背面パネル

図2：TORS ジェネレーター後部パネル

ジェネレーター後方には、ユーザーが操作できるコントロールは1つだけです：

- ・ボリュームコントロール(背面パネルに搭載)



TORS トランスデューサとケーブル



図3：TORS セメント変換器



図4：セメントケーブル

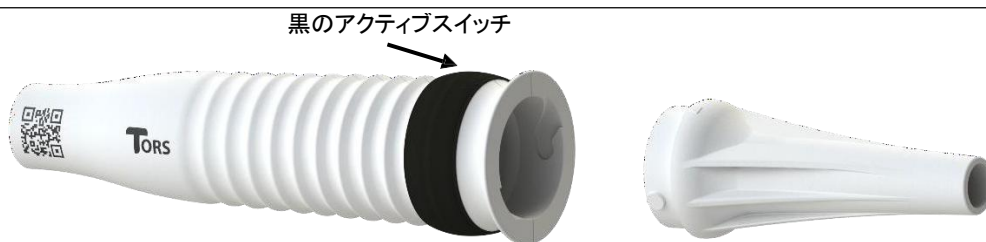


図5：アクシャルグリップハンドピース



図6：アクシャルグリップハンドピースにセメントトランスデューサー、プローブ、
およびセメントケーブルが取り付けられた状態

詳細な部品番号の一覧は、付録1を参照してください。

安全性



警告

- 本機は(1)実施される手術手技の種類に応じたトレーニングを受け、(2)超音波手術器械の具体的な使用方法のトレーニングを受けた外科医のみ使用してください。
- 爆発危険エリアもしくは可燃エリア、または酸素が豊富な環境で TORS を操作しないでください。プローブが作動中に金属に触れた場合、火花が発生する可能性があることに注意してください。
- 患者または装置の操作者が心臓ペースメーカーを装着している場合の TORS の使用は、患者を介してまたは患者内へ電流が流れることはないものの、手技を担当する顧問医の裁量に委ねられます。また、心臓ペースメーカーの近傍での超音波の使用に関しては、多くの臨床論文が発表されています。
- 手術用超音波の使用で発生する煙またはその他の噴霧剤からユーザーを保護するために、排煙などの適切な保護措置を講じてください。
- 神経の近くで使用する場合は特に注意してください。
- 再使用可能な部品は、製品寿命を全うするために正しく取り扱ってください。
- トランスデューサーを改造しないでください。本機器の改造は許可されていません。
- TORS システムの一部として提供されていないトランスデューサーまたはハンドピースを使用した場合、ジェネレーターが損傷して操作者および患者に安全上の危険が生じることがあります。
- 通電したプローブの末端にあるブレードに触れたり、持ったりしないでください。火傷のおそれがあり危険です。
- 作動中の先端部以外は、プローブを組織に接触させないでください。
- 作動後毎に、髄腔内を洗浄してください。
- 加熱されたポリメチルメタクリレート (PMMA) 内でプローブを停止すると冷却セメントがプローブに非常に強く付着する可能性があり、セメントから抜去するためにプローブを再び作動させることが困難になることがあります。
- TORS セメントプローブを PMMA に誘導する際は、プローブの移動方向の制御を維持するために、過度に力を加えないように注意しなければなりません。
- 薄い骨の近傍で過度に力を加えると、穿孔を引き起こすことがあります。
- 通電停止後少なくとも60秒間は、切断中に熱くなったプローブの先端を皮膚や他の組織に当てないでください(熱くなったプローブの先端を生理食塩水で冷やしても問題ありません)。
- 偶発的に作動する場合に備えて、作動と作動の間に組織に接触しないよう注意してください。
- プローブが骨と接触したとき、推奨される冷却方法を用いた場合、骨温度は最高で 51° C になることがあります。

- 作動チップを骨に接触させると、骨が損傷することがあります。
- 可能な限り、作動プローブの側面と患者組織との接触を避けてください。
- 主電源は背面パネルにあるロッカースイッチで遮断します。この切断スイッチへのアクセスを困難にするような位置に機器を配置しないでください。
- 感電の危険を避けるために、本機器は保護接地を備えた主電源にのみ接続してください。
- TORS は MR 対応または MR 適合製品ではありません。
- 単回使用部品の再滅菌、または再使用を禁止します。
- 携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、RADLEY SCIENTIFIC LIMITED (RSL) が指定したケーブルを含めた TORS のいずれの部分からも 30 cm (12 インチ) 以上離して使用してください。離さないで使用した場合、本機器の性能が低下するおそれがあります。
- 他の機器と隣接させたり、積み重ねたりして使用しないでください。隣接させたり、積み重ねたりして使用する必要があるときは、TORS を観察して、使用する際の構成で正常に動作することを確認する必要があります。
- 指定されたもの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用すると、エミッションの増加、イミューニティの低下または不適切な動作につながるおそれがあります。
- ユーザーが修理できる部品はありません。
- 複数のエクステンション・バーを組み合わせず、セメントプローブとセメントトランスデューサ1つにつきエクステンション・バーを1本のみ使用してください。
- セメントプローブをセメントトランスデューサに取り付ける際は、プローブを強く締めすぎないでください。

注意事項

- 本機の販売は医科向けに限られます。
- 看護スタッフは使用する機器に精通するように訓練を受けなければなりません。
- TORS 用滅菌包装(単回使用)付属品を開封する前に、包装の完全性を検査しなければなりません。外箱がへこんだり、くしゃくしゃになったり、あるいは穴が開いていても、中の密封された袋に穴が開いていなければ問題ありません。パウチに折れ曲がりやシワがあり、パンクの可能性がある場合は開封/使用せず、メーカーに返送してください。
- 通電したプローブを金属表面に接触させないでください。損傷は疲労の危険性を増大させ、プローブが損傷する危険性があります。
- TORS ジェネレーターまたはフットスイッチを滅菌しないでください。
- ジェネレーターを手術室の無菌野に入れないでください。
- 背面および底部パネルの通気孔を塞がないでください。
- 電気手術機器をプローブに接触させないでください。
- ジェネレーターの上に液体をこぼさないでください。
- 偶発的な汚染に備えて、単回使用のアクシャルグリップハンドピースを複数用意してください。
- 必ず、付属の搬送ケースを使用して TORS を搬送してください。
- TORS ジェネレーターは背面パネルに等電位端子があります。これは、互換性のある接続を必要とする他の医療システムとの互換性のために設けられています。この導体は保護接地を目的としたものではありません。ME システムとの併用に関する詳細については、EN 60601-1 を参照してください。
- TORS:
 - i. 指示された手技にのみ使用してください。
 - ii. 必要なタスクに相応の適切な出力レベルで使用してください。
 - iii. 適切な手術手技で使用してください。

適切に使用した場合、TORS はユーザーの要求を満たすように PMMA セメントを除去します。

超音波を出力できない場合を除き、本機器は、音声または視覚的手段のいずれかによってユーザーに機器の状態を知らせます。ただし、セメント除去操作中に音声または視覚インジケーターに問題が発生した場合、インジケーターの表示なしでセメント除去操作を完了することができます。

電磁干渉

- 本機器は病院の手術室での使用にのみ適しています。
- TORS が電磁妨害を受けた場合、作動スイッチの押し離しをすると自動的に表示が不適切に消えるなど、その性能が低下することがあります。
- TORS をレーザー機器や高周波手術機器と併用しないでください。
- 本機器は医療機器の規制要件に基づいて試験が実施され、これに適合していることが確認されています。ただし、干渉が発生した場合、ユーザーは以下の措置を試みることができます。
 1. 機器の電源をオフにしてからオンにして干渉源を確認します。
 2. 本機器と他のデバイスとの距離を広げます。
 3. 他の器具を接続している電源ソケットとは別の電源ソケットに接続します。
 4. 臨床工学技士部門に相談します。
- 本機器のエミッション特性により、本機器は工業領域や病院での使用に適しています (CISPR 11 のクラス A)。(通常、CISPR 11 のクラス B が要求される) 住宅環境で使用する場合、本機器は無線周波数通信サービスを適切に保護することができない場合があります。ユーザーは必要に応じて、本機器の移動や向きの変更などの緩和策を講じなければなりません。
- 交換用トランスデューサーおよびケーブルが必要な場合、それらは RSL 製でなければなりません (全リストについては付録 2 を参照してください)。
- 付録 3: ラベリング記号用語集も参照してください。

合併症および起こり得る副作用

人工関節置換術の一般的リスクおよび合併症

- インプラントまたはセメント除去中の骨欠損
- 皮質骨穿孔
- 人工関節周囲骨折
- 意図的な骨切り術に伴う回復時間、疼痛、および関節炎の可能性
- 神経または血管病変
- 再出血または血腫もしくは漿液腫
- 膝関節周囲の靱帯、動脈または神経の損傷
- 血栓もしくは深部静脈血栓症または肺塞栓症
- 組織損傷または止血無効による多量出血
- 骨または関節感染
- 遅発性感染
- 創または人工関節周囲組織の感染
- 血栓塞栓症
- インプラントまたは金属部品の関節内の残留
- 疲労骨折
- 人工関節（膝関節）の周囲に、運動を制限する過度の骨形成
- 瘢痕組織が過度に形成されることによる運動制限
- 膝蓋骨または股関節脱臼
- 創部近傍のしびれ
- 人工関節の緩み（通常 10 ～ 15 年後）
- 関節の摩耗および断裂
- 関節の硬直
- 骨セメント注入症候群
- 低酸素症
- 低血圧
- 不整脈
- 心血管虚脱
- セメント重合（硬化）反応による熱傷
- 過敏症を引き起こす PMMA モノマーへの接触吸入曝露
- 喘息反応
- 神経症状
- 局所刺激
- 麻酔または手術自体による個人のリスク

超音波関節形成術の副作用の可能性

- 超音波プローブ／セメント界面からの伝熱による大腿皮質および周囲軟部組織の壊死および臨床機能障害
- 髄腔内穿孔
- 同じ超音波パラメーターを使用しても、組織や骨セメントのそれぞれの違いに応じて加熱程度にばらつきがあります。
- それぞれの細胞の種類によって、熱傷の受けやすさが異なります。
- 上腕骨病的骨折
- 骨の微少亀裂
- プルールの発生（水 95%、細胞デブリ 5%）
- 橈骨神経麻痺
- システムの再滅菌された再使用可能な部品による交差感染のリスク
- 残存する皮質骨の脆弱化
- セメントの不完全抽出
- セメントの除去が予想以上に遅い

機器に関連するすべてのハザードをリスクアセスメントにより特定し、文書化する。IFU に関連する各ハザードのトレーサビリティは、リスクアセスメントの中で文書化される。

生体適合性評価では、使用者や患者に接触することが予測される有害物質が装置に含まれていないことが確認されています。

重大インシデント

医療機器規則では、重大インシデントを以下のように定義している：

“...直接的または間接的に以下のいずれかにつながった、あるいはつながった可能性がある

あらゆる出来事：

- (a) 患者、利用者またはその他の者の死亡
- (b) 患者、利用者またはその他の人の健康状態が一時的または永続的に著しく悪化すること
- (c) 深刻な公衆衛生上の脅威

TORS 装置に関連して重大な事故が発生した場合、使用者及び/又は患者は、製造者及び/又は使用者及び/又は患者が居住する国の所轄官庁にその重大な事故を報告しなければなりません。

取扱説明書

注意 ジェネレーター、このデバイスの他のコンポーネントアクセサリは、いかなる種類の外部ネットワークにも接続することはできません。ジェネレーターには、いかなるタイプの外部接続ポートも提供されません。

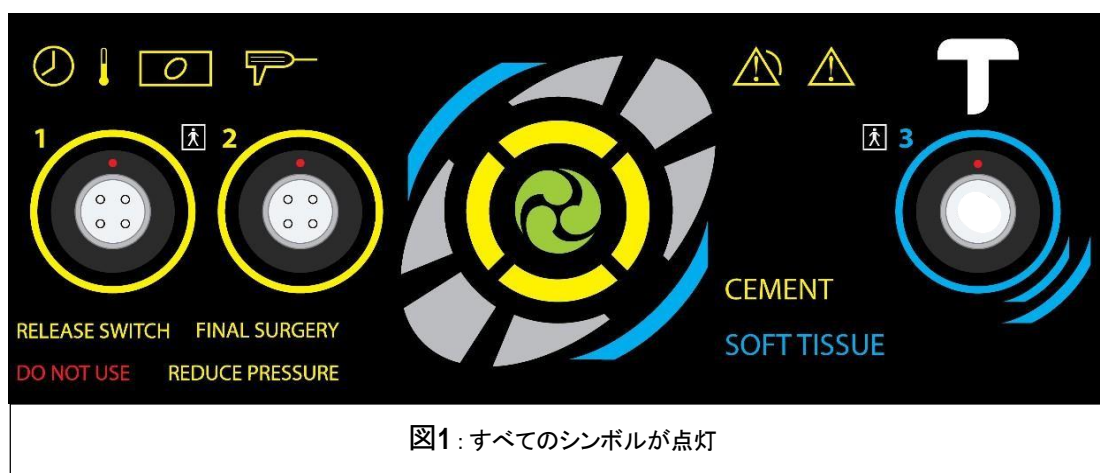
従って、ユーザーがファームウェアに不正にアクセスする能力が提供されていないため、最低限のハードウェア要件は存在しません。

TORS システムのセットアップ

ジェネレーターのフロントパネルに保護フィルムが貼られている場合は、剥がしてください。

ジェネレーターの電源を入れます

- 主電源用の電源ケーブルをジェネレーターの背面パネルに接続します。
- 電源ロッカースwitchの「I」側を押してSwitchを入れます。
- 図1 に示すように、ジェネレーターの電源が投入され、音声インジケーターが鳴ります。



- 約1 秒後、ディスプレイに以下が表示されます。



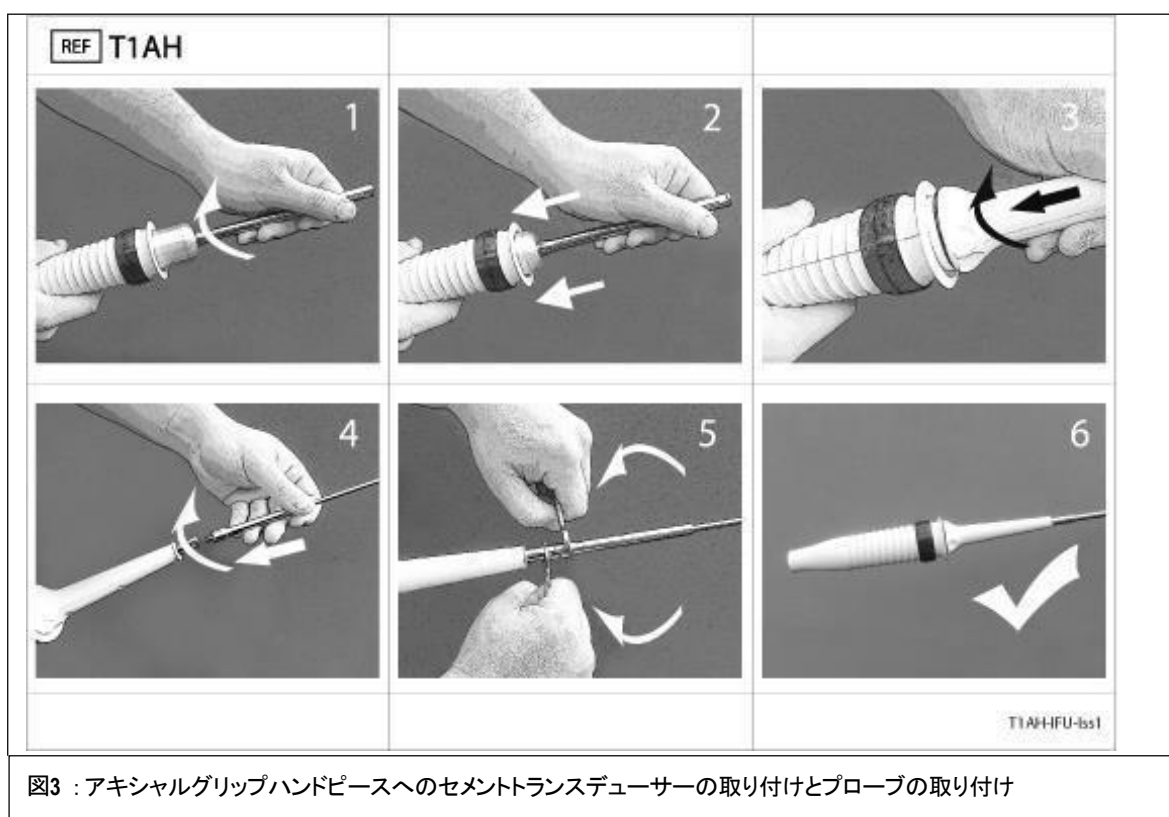
注：青字の文字と記号は作動中は使用しません。

オプション・"Cement" フットスイッチをリアパネルに取り付けます

- 黄色 +「1」のカラーが付いたチューブは、同様にマークされた接続部に取り付けることができます。
- 黄色 +「2」のカラーが付いたチューブは、同様にマークされた接続部に取り付けることができます。

セメントトランスデューサー+プローブ（装着部品）を組み立てます

- 滅菌済みセメントトランスデューサーを選択します。
- 適切な滅菌済みの再使用可能なプローブを選択します。
- 無菌野外で、滅菌済みアキシャルグリップハンドピース（単回使用）の Karton を開け、トレイ+蓋の入ったパウチを取り出します。パウチを開封し、トレイ+蓋を無菌野に提供する。無菌室内でトレイと蓋を開け、ハンドピースのグリップとスリーブを取り出します。
- トランスデューサーをハンドピースにはめ込みます。カチッと音がするまで回転させます。しっかりと接続されていることを確認します。下図3 の(1)および(2)を参照してください。
- ハンドピースのスリーブをトランスデューサーホーンの上にスライドさせます。スリーブの基部にある突起をグリップ側のハンドピースに差し込み、カチッと音がするまでねじります。下記(3)を参照してください。
- 付属のスパナを使用して、下記(4)および(5)のように、プローブをトランスデューサーに取り付けます。
- セメントトランスデューサーの損傷を避けるため、プローブの締め付けには必ず両方のスパナを使用してください。
- プローブを酷使しないでください。

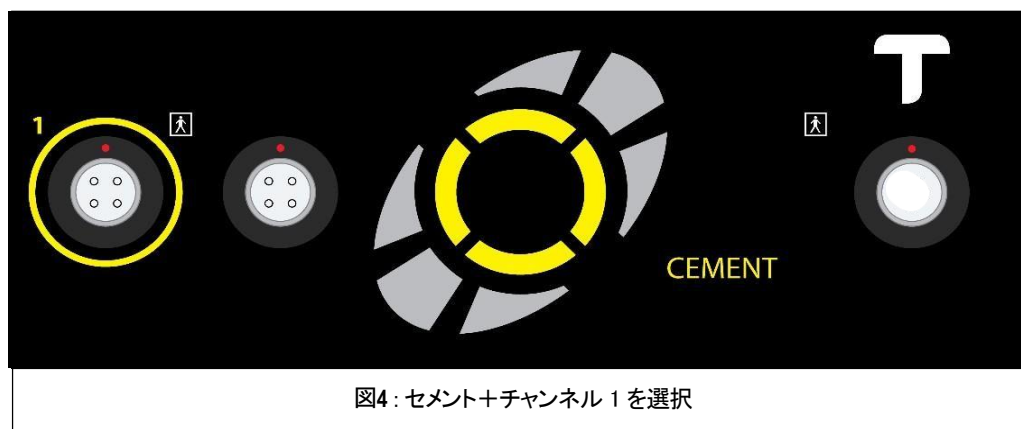


セメントトランスデューサーを接続します

- 金属プラグの赤色の点とジェネレーターのソケットの赤色の点を合わせて、セメントケーブル（黄色のカラーコード）をジェネレーターチャンネル 1 または 2（黄色のリング）に接続します。プラグをソケットにカチッと音がするまで押し込みます。
- セメントケーブルのもう一方の端（プラスチック製コネクター）をセメントハンドピースに接続します。プラスチックコネクターの矢印をアキシャルグリップのリヤコネクターのスロットに合わせます。カチッと音がしてぴたりと収まります。
- ケーブルを引っ張らないでください

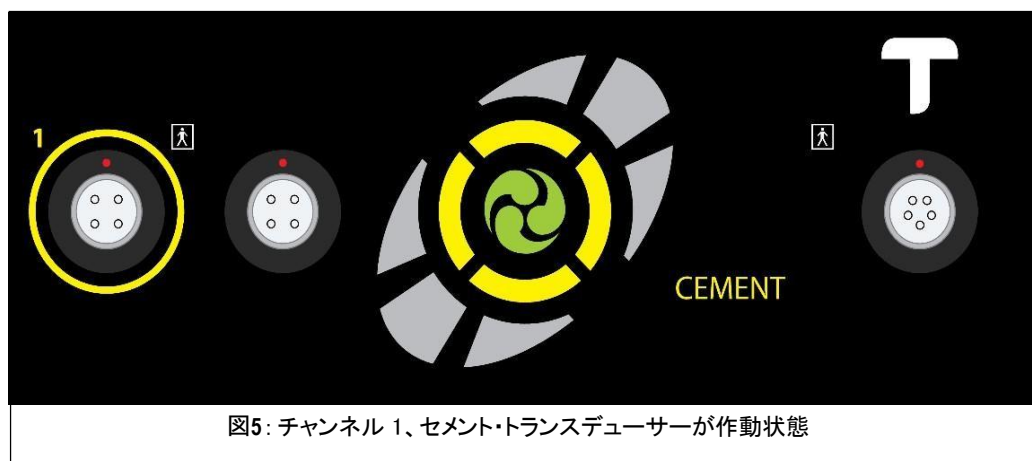
セメントトランスデューサーを初期化します

- 術者がトランスデューサーを使用する準備ができれば、電源を投入できるようにトランスデューサーを初期化する必要があります。これは、黒色の作動ボタンまたは黄色のフットスイッチ（チャンネル 1 またはチャンネル 2）を押すだけで実行できます。ディスプレイに以下が表示されます。



セメントトランスデューサーを作動させます

- ハンドピースの黒色の作動ボタンまたは黄色のフットスイッチを押します。これにより、手術のためにトランスデューサーとプローブが通電されます。音声インジケータが低音トーンを連続して鳴らし、出力されていることを示します。



- 出力を停止するには、フットスイッチまたは作動ボタンを放します。
- フットスイッチまたは作動ボタンを 20 秒間押し続けると、音声インジケータの音が連続音からパルス音に変わります。
さらに 5 秒経過すると、ジェネレーターは出力を停止します。
 - 出力の遮断
 - 音声インジケータの停止
 - 警告マーク+トランスデューサーマーク+時計マークの表示
- フットスイッチまたは作動ボタンが押されている限り、これらのマークは点灯し続けます。
- フットスイッチまたは作動ボタンを放すと、通常の動作が再開します。

セメント除去・洗浄

細粉などのセメントデブリを髄腔から除去し、髄腔内の安全な動作温度を維持するのに役立つという2つの理由から、セメント除去処理中に骨髄腔を洗浄することが重要です。このような洗浄手順は整形外科の症例では標準的な対策です。

プローブ、ピーサー、スクレーパーの作動後は必ず、パルス洗浄または手動洗浄による洗浄を行うことをお勧めします。

超音波伝達効率が低下し、セメント除去処理が遅くなることがあるので、作動中は洗浄しないでください。TORS プローブは、プローブ／PMMA 界面で急速に加熱し、セメントを軟化するように設計されています。この処理中に冷却すると望ましい効果を得ることができません。

廃棄物は通常の病院の手続きに従って廃棄してください。

排煙

煙、噴霧剤およびそれらに伴う臭気を除去するために、適切な排出システムを使用することをお勧めします。

廃棄物は通常の病院の手続きに従って廃棄してください。

パフォーマンス特性

- セメント除去

ピーサープローブの直径の違いにより、セメントを貫通する速度は異なるが、そのサイズ範囲により、さまざまな開口セメント管径にアクセスでき、その結果、「カット」ごとに除去されるセメント量も異なります。

同様に、スクレーパー・プローブのサイズが異なれば、1回の「カット」で除去できる材料の量も異なります。

4mm ピアサー (P4R2) は、特に硬い高密度ポリエチレン (HDPE) のセメントレストリクタ (ディスタルプラグ) を貫通するためのものです。近位にセメントを捕捉するフランジがなく、セメントを除去しません。最初の穴があいたら、より大きなピアサーやスクレーパーを使用して、プラグを侵食して取り除くことができます。より軟らかい PMMA のディスタルプラグへの使用は推奨されません。

過度な力を加えず、プローブがセメントを通過するのを待ちます。

PMMA がプローブの摩耗や損傷を引き起こすことはありません。プローブに摩耗や損傷が見られる場合は、プローブが骨または金属製の障害物 (ステム、スクリュー、釘など) に接触したことが原因である可能性が高いです。

プローブヘッドが骨に接触すると、通常、可聴域のキーキーという音が発生し、ユーザーにフィードバックされます。ユーザーは直ちにプローブヘッドの向きを変え、骨との接触を避ける必要があります。骨腔がまだ骨セメントで密に充填されている場合、可聴応答が減衰したり、骨に接触したプローブヘッドからの可聴フィードバックの非常に高いピッチがユーザーに聞こえないことがあります。

プローブの角度、力、減衰だけでなく、骨やセメントの特性にも影響されるため、音を保証することはできません。無音に見えるが、材料を通して前進していない、またはスモークを立てていない場合は、骨に接触している可能性があります。プローブの位置を確認せずにプッシュを続けしないでください。この場合、リアルタイム X 線検査が非常に効果的です。

TORS をオフにする

- 本体背面の黒い ON/OFF 電源スイッチを押します。画面が消灯します。

 黄色に点灯した三角形は問題が発生したことを示します。	表示灯	
	i. 問題が発生した機器の部品を示す際に点灯するマーク	
		
	ii. ユーザーに指示を伝えるテキスト (例 : 減圧)	あるいは  あるいは  あるいは 
	警告が時間に関連する場合、時計マークも点灯します。	
	警告が温度に関連する場合、温度マークも点灯します。	

	- 作動中にトランスデューサーに過度の力が加えられています。加える力を減らして性能を向上させます。 - 作動中に過度の力を加えると、切開性能が阻害される可能性があります。 - トランスデューサーが接続されていません。 - プローブ先端が熱すぎます。プローブ先端を冷まします。
---	--

	ハンドピースのボタンまたはフットスイッチが押されたままの状態です。高-低-高の3連音が鳴ります。
---	---

	発電機が過熱しています。発電機の下の通気口が妨げられていないことを確認してください。高-低-高の3連音が鳴ります。 5 ～ 10 秒後にもう一度やり直してください。
 +  + 	ジェネレーターがトランスデューサーとの接続に関する問題を検出しました。警告の三角形が点灯し、3 連続の高音トーンが鳴り、繰り返されます。スイッチをオフにしてからオンにして問題をクリアにします。トランスデューサーを患者から離して再通电します。問題が再発した場合、トランスデューサーを交換して修理のために返送してください。
 + 	ジェネレーターが問題を検出しました。警告の三角形が点灯し、3 連続の高音トーンが鳴り、繰り返されます。スイッチをオフにしてからオンにして問題をクリアにします。ジェネレーターをオンに戻します。問題が再発した場合、システムを修理のために返送してください。

洗浄

TORS 装置のバリデーション済みの除染・滅菌プロセスを再現するためには、滅菌・除染ユニットは ISO 17665-1 に準拠した手順と装置を操作する必要があります。滅菌プロセスのバリデーションは、134℃で 3 分間の活性段階を持つ蒸気オートクレーブサイクルで完了しています。

機器キットに付属の「除染証明書および指示書」(WIG0006 App1)を参照してください：

- 再処理ガイドライン：使用直後

使用直後にすべてのコンポーネントを拭いて、残存している体液やデブリを取り除きます。

使用後、プローブ先端、特にピーサータイプのプロープのホール部分にセメントが固着しています。これらの残存セメントは、クリーニングセル内で、プローブを作動させる事により、除去可能です。TORS システムには洗浄用セルが別途用意されています。

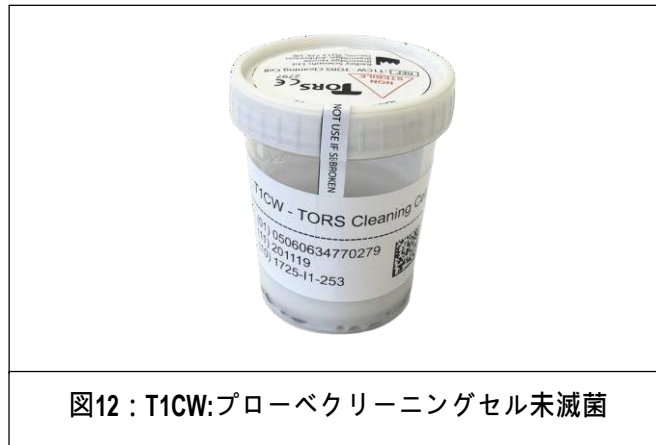


図12：T1CW:プローベクリーニングセル未滅菌

重要：重要：クリーニングセルは、未滅菌品で、術中の使用は意図していません。
手術後、洗浄および滅菌前にプローブ先端に固着したセメント除去のために
使用します。

クリーニングセルの蓋のネジを外し、最初のプローブでホイルシールに穴を開けます。クリーニングセル内で、少なくとも 20 秒間、ヘッドを回転させながら、使用した各プローブを順番に起動します。必要に応じてこれを繰り返します。これにより、表面に付着したセメントが除去されます。

ハンドピースからセメントケーブルを外し、セメント変換器からセメントケーブルを取り外します。

セメントハンドピースのグリップからスリーブを取り外します。トランスデューサーとハンドピースを引き離し、ハンドピースをセメントトランスデューサーから取り外します。

付属のスパナを使用して、セメントトランスデューサーからセメントプローブを取り外します。

洗浄施設に戻す間に汚れが乾燥してしまうのを軽減するために、トランスデューサー、ケーブル、再使用可能なプローブ、スパナを元の包装に戻します。

- 単回使用品目

セメントハンドピースグリップとスリーブ、クリーニングセルは、病院の手続きに従って廃棄してください。

注意：シングルユース製品を再滅菌したり、再利用したりしないでください。シングルユース製品にはそのようにラベルが付けられており、再滅菌するようには設計されていません。シングルユース製品は1回の使用限りです。

- 再使用可能品目

- 手動洗浄

酵素洗浄液(例:Gigazyme Plus)をメーカーの指示に従って調製します。

汚れた器械を酵素溶液に 5 分間浸します。

洗浄時には器械を洗浄液に完全に浸漬するようにします。金属製ではない柔らかいブラシまたは布で、隙間、継ぎ目、またはその他表面の切れ目を中心に、血液の痕跡やデブリをすべて取り除きます。適切なブラシを使用して、形状の最も奥まで確実に届くように穴やくぼみを洗浄します。次の手順に進む前に、器械がきれいであることを目視確認してください。

きれいな流水で器械を 2 分間十分にすすぎます。死角にある穴やくぼみを、流水で繰り返し確実に洗い流します。

最終すすぎをした後、器械をすぐに乾燥させます。140° C を超えないようにしてください。

- 自動洗浄

器械に付着した汚れをさらに除去するために、自動洗浄の前に手動洗浄が必要になる場合があります。金属製ではないブラシを使用して、酵素洗浄溶液中でブラッシングをします。

隙間、継ぎ目、表面の切れ目、穴、およびくぼみから液体が流れるように器械を装填します。

検証済みの洗浄消毒器の「器械」サイクルで、自動洗浄用の中性 pH 洗浄剤（例：Getinge 社製 Enzymatic 洗浄剤）を使用して洗浄します。洗浄サイクルには予すすぎ、洗浄、すすぎ、熱すすぎおよび乾燥手順を組み込んでください。各手順の期間と温度は洗浄システム／装置によって異なりますが、ISO 15583-1、ISO 15883-2 および HTM 01-01 part D に準拠した洗浄／消毒器のサイクルは TORS 機器の処理に適しています。140° C を超えないようにしてください。

酵素溶液の代わりに、または酵素溶液に加えて Serchem pH Plus 洗浄剤などの pH 13.2 以下のアルカリ性洗浄液を使用することができます。

- 洗浄の点検

滅菌または保管の前にすべての器械を点検して、表面の汚れが完全に取り除かれていることを確認してください。

器械を目視点検し、汚れが残っている場合は再度洗浄します。

ケーブルに摩耗や損傷がないか点検し、亀裂、裂け目、その他の損傷がないことを確認します。

プローブに傷がないことを確認します。

損傷が見つかった場合は弊社メンテナンスセンターにご連絡ください。

- 包装

現地の手順に従って、HTM 01-01 または ANSI/AAMI ST46-1993 に記載されている標準的な手順の包装方法で二重包装します。

消えないマーカーまたはその他の滅菌対応ラベルシステムを用いて、包装したトレイの内容物をラベル表示します。

- 滅菌

滅菌は手術前日の実施が最善ですが、機器を冷却して安定させるために使用の少なくとも 1 時間前に行わなければなりません。

△ 冷却を促進するためにトランスデューサーを水に浸してはなりません。

△ ジェネレーターまたはフットスイッチを滅菌しないでください。

これらのコンポーネントは以下の方法による真空オートクレーブでの滅菌が検証されています。この滅菌方法に対するパラメーターは 134 ~ 137° C で最短 3 分間、最長 4 分間です（国の基準で 18 分以下と規定されている場合、このパラメーターは容認されますが望ましくありません）。

次の使用では、除染後、上記の方法でトランスデューサー、セメントケーブル、プローブ、スパナを再滅菌することができます。

- 製品寿命後の管理

TORS ジェネレーターおよびすべての再使用可能な付属品（トランスデューサーなど）はリサイクルしてください。返却方法については弊社メンテナンスセンターにお問い合わせください。本取扱説明書の最終ページを参照してください。

返却されるトランスデューサー、プローブまたはセメントケーブルには有効な除染証明書が添付されていなければなりません。

- 誤って開封した場合

単回使用のハンドピースの包装を誤って開封した場合、再滅菌することはできません。

ケーブルに亀裂が生じ、ケーブルの寿命が短くなるおそれがあるため、滅菌中にケーブルがねじれないように注意してください。

- ジェネレーターの洗浄

TORSジェネレーターは、以下のように洗浄することができます：

- i. 中性 pH 洗浄剤をメーカーの指示に従って希釈します。
- ii. 上記の溶液で、柔らかい清潔な布を軽く湿らせ、ジェネレーターの表面を拭きます。
- iii. 柔らかい清潔な布を水道水で軽く湿らせ、ジェネレーターの表面を拭きます。
- iv. 柔らかい清潔な布でジェネレーターの表面を拭き取って乾かします。

- フットスイッチの洗浄

TORSフットスイッチは、以下のように洗浄することができます：

- i. 中性 pH 洗浄剤をメーカーの指示に従って希釈します。
- ii. 上記の溶液で、柔らかい清潔な布を軽く湿らせ、フットスイッチの表面を拭きます。
- iii. 柔らかい清潔な布を水道水で軽く湿らせ、フットスイッチの表面を拭きます。
- iv. 柔らかい清潔な布でフットスイッチの表面を拭き取って乾かします。
- v. 空気ホース内に水を入れないでください。
- vi. 空気ホースをフットスイッチから取り外さないでください。

機器の手入れ

プローブの点検

使用前に、プローブに損傷がないか点検することをお勧めします。

TORS プローブは作動中に金属(手動器械やクランプなど)との接触を余儀なくされた場合に損傷を受けやすくなっています。プローブに傷をつけると、プローブが振動しているときに傷の領域で機械的応力が増加します(「応力集中部」を形成します)。応力が過度に掛かってしまった場合、プローブに金属疲労や亀裂が生じるリスクがあります。応力集中部が振動しているプローブの最大機械的応力の定点の1 つに近い場合、疲労破損が起こりやすくなります。応力集中部が亀裂を引き起こしたことにより、プローブに金属疲労が生じた場合、プローブはジェネレーターが「認識可能」な共鳴周波数を持たなくなります。プローブに傷のあるトランスデューサーがあり、その傷が指の爪を滑らせて検出できるほど深い場合は弊社メンテナンスセンターにご連絡ください。

セメントトランスデューサー / プローブの使用

TORS のセメントトランスデューサーおよびチタン製プローブは、除染して再使用することができます。これは 1 症例当たりのコスト削減のための重要な要素です。ただし、永久に使用できるわけではありません。プローブは使用により摩耗し、トランスデューサー内部のピエゾ素子は、劣化(脱分極)します。したがって、期待できる性能が発揮できない場合は、プローブ及びトランスデューサーを交換する必要があります。

セメントトランスデューサーの寿命はシステムによって制御されておらず、ジェネレーターでもモニターされていません。カッティング性能が劣化した場合は、交換が必要です。目安としては、1 回の手術で 10 分程度使用すると仮定した場合、25 回の使用(合計 250 分)での交換が推奨されます。

すべてのセメントプローブは、PMMAを効果的に軟化・除去し続ける限り使用できます。切断性能が低下した場合は、交換する必要があります。目安として、平均使用期間 1 年後に交換してください。

機器の保管

ケーブルがコネクタの近くでねじれていないように注意してください。

メンテナンス

少なくとも年に 1 回、装置の電气的安全性の確認のため、弊社メンテナンスセンターで予防点検を実施する事を推奨します。

TORS からカバーを取り外さないでください。

TORS ジェネレーターは定期的な校正を必要としません。ジェネレーターが内部の問題を検出すると、背面の液晶ディスプレイに「Service Due」と表示されます。これが表示された場合、弊社メンテナンスセンターにご連絡いただき、修理の手配をしてください。

TORS にはユーザーが修理できる部品はありません。

トランスデューサーまたはケーブルの損傷はすみやかに弊社メンテナンスセンターまでご連絡いただき、コンポーネントの返却をお願いいたします。

付録

付録1: TORS アクセサリーと消耗品の部品番号

これらの付属品はすべて未滅菌状態で提供され、再使用可能である。 使用者は、使用／再使用の前に汚染除去および滅菌処理を完了しなければならない。	
セメント変換器 (応用部)	SKU
	T1CT
セメントケーブル	SKU
	T1CC
ショート・エクステンション・バー・ ストレートおよびカーブ - 長さ 70 mm	SKU
	ECR1 ESR1

スパナx2	SKU
	T1S
再使用可能なセメントピアサープローブ・長さ 200mm	SKU
	P4R2
	P6R2
	P8R2
	P10R2
再利用可能セメントスクレーパープローブ・長さ 200mm	SKU
	S6R2
	S8R2
	S10R2
 これらの付属品はすべて未滅菌状態で提供され、再使用可能である。 使用者は、使用／再使用の前に、汚染除去および滅菌処理を完了しなければならない。	
図6：使用前に滅菌しなければならない患者接触部分	

無菌状態で提供 (酸化エチレン)
 パッケージが破損している場合は使用しないでください！



STERILE EO

単回使用セメントアキシャルグリップハンドピース

SKU



T1AH

図7：無菌状態で供給される患者接触部



この消耗品は未滅菌状態で供給され、1 回限りの使用となる。

シングルユース洗浄セル

SKU



T1CW

図8：滅菌されていない非患者接触部分

随意	
 これらの付属品はすべて未滅菌状態で提供され、再使用可能である。 使用者は、使用／再使用の前に汚染除去および滅菌処理を完了しなければならない	
再使用可能なセメントピアサープローブ・長さ 200mm	SKU
	P12R2
	P14R2
再使用可能なセメントピアサープローブ・長さ 100mm	SKU
	P6R1
	P8R1
再利用可能セメントスクレーパープローブ・長さ 100mm	SKU
	S6R1
	S8R1
	S12R1
	S14R1

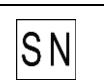
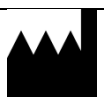
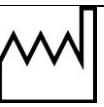
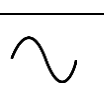
ロングエクステンションバー - ストレート - 長さ 140 mm	SKU
	ESR2
使用前に滅菌しなければならない患者接触部分	

アイテム	商品コード	GTIN
セメント 100mm Ø6mm ピアサープローブ(再使用可能)	P6R1	05060634770927
セメント 100mm Ø8mm ピアサープローブ(再使用可能)	P8R1	05060634770934
セメント 200mm Ø4mm ピアサープローブ(再使用可能)	P4R2	05060634770729
セメント 200mm Ø6mm ピアサープローブ(再使用可能)	P6R2	05060634770736
セメント 200mm Ø8mm ピアサープローブ(再使用可能)	P8R2	05060634770743
セメント 200mm Ø10mm ピアサープローブ(再使用可能)	P10R2	05060634770750
セメント 200mm Ø12mm ピアサープローブ(再使用可能)	P12R2	05060634771214
セメント 200mm Ø14mm ピアサープローブ(再使用可能)	P14R2	05060634771221
セメント 100mm Ø6mm スクレーパープローブ(再使用可能)	S6R1	05060634770941
セメント 100mm Ø8mm スクレーパープローブ(再使用可能)	S8R1	05060634771047
セメント 100mm Ø12mm スクレーパープローブ(再使用可能)	S12R1	05060634771191
セメント 100mm Ø14mm スクレーパープローブ(再使用可能)	S14R1	05060634771207
セメント 200mm Ø6mm スクレーパープローブ(再使用可能)	S6R2	05060634770767
セメント 200mm Ø8mm スクレーパープローブ(再使用可能)	S8R2	05060634770774
セメント 200mm Ø10mm スクレーパープローブ(再使用可能)	S10R2	05060634770781
ショートストレートエクステンションバー(再使用可能)	ESR1	05060634770989
ロングストレートエクステンションバー(再使用可能)	ESR2	05060634770972
ショートカーブエクステンションバー(再利用可能)	ECR1	05060634770996
セメント変換器(再使用可能)	T1CT	05060634770064
セメントケーブル(再利用可能)	T1CC	05060634770071
発電機	T1G	05060634770002
主電源コードセット - JP	MPC-JP	05060634770965
ジェネレーター(キット)キャリーケース	T1GC	05060634770040
セメントフットスイッチ	T1FC	05060634770019
オートクレーブトレイ	T1AT	05060634770095
オートクレーブトレイマット	T1SM	05060634770101
楽器(キット)キャリーケース	T1IC	05060634770118
スパナ	T1S	05060634770354

TORS滅菌、シングルユース部品番号

アイテム	商品コード	GTIN
10 個入りシングルユースアキシャルグリップハンドピースの箱	T1AHx10	05060634771634

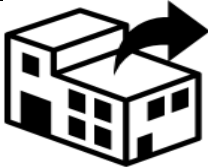
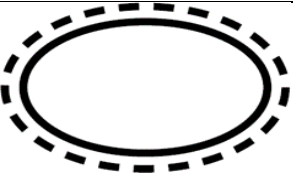
付録2：TORS フロントパネルとバックパネルのマーキング

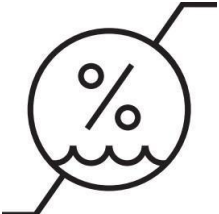
	セメントトランスデューサーが選択された状態
	セメントトランスデューサーの出力 - チャンネル 1
	セメントトランスデューサーの出力 - チャンネル 2
	トランスデューサーが作動状態
	型番
	シリアル番号
	メーカー
	製造年月日
	ヒューズ定格: 時間遅延型、5 アンペア、高遮断容量、AC250 ボルト、 サイズ 20 mm
100-240V	AC電源電圧範囲
	交流電流
50/60Hz	AC電源周波数
200VA	電源入力電力
	警告記号
	BF型機器
	使用説明書を参照してください。
36kHz	セメント出力周波数
<150W	セメント出力電力

間欠の使用 オン／オフ 20/20s	セメントのデューティ・サイクル
	音量
	フットスイッチ接続部
	等電位接続部
	出力チャネル
	使用説明書を参照してください。
	電気・電子機器廃棄物を収集システム、または処理およびリサイクル施設に返送してください。廃棄物を返送する前に、除染の指示に従ってください。
	一般的な注意

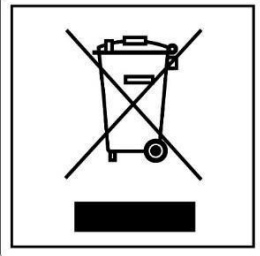
付録3：ラベリング記号用語集

シンボル	スタンダード	ISO規格 参照番号	タイトル	説明
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.1	メーカー	医療機器メーカーを示す
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.2	欧州共同体／ 欧州連合における正規代理人	欧州共同体／欧州連合における正式な代表者を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.3	製造年月日	医療機器が製造された日付を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	規格で認められている	製造国	5.1.3 の代わりに使用され、近くに製造年月日が記載される。 製品がグレート・ブリテン（英国またはグレート・ブリテンおよび北アイルランド連合王国としても知られる）で製造されたことを示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.4	有効期限	医療機器の有効期限を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.5	ロット番号	ロットを識別できるように、製造業者のロット番号を示す。

	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.6	カタログ番号	医療機器を識別できるように、製造業者のカタログ番号を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.7	シリアル番号	特定の医療機器を識別できるように、製造者のシリアル番号を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.8	輸入業者	この製品を当該国・地域に輸入している事業者(輸入者)を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.1.9	ディストリビューター	医療機器の製造業者を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.2.3	エチレンオキシド滅菌	酸化エチレンを使用して滅菌された医療機器を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.2.7	未滅菌	滅菌処理が施されていない医療機器を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.2.8	パッケージが破損している場合は使用しないでください。	パッケージが破損または開封されている場合、使用すべきでない医療機器であることを示し、使用者は追加情報について使用説明書を参照すべきであることを示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.2.14	外側に保護包装を施した単一无菌バリアシステム	外側に保護包装を施した一重滅菌を示す。

	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	規格で認められている		5.2.3 と5.2.14(ISO15223-1 で認められているものを組み合わせて、器具がエチレンオキサイド滅菌され、外側に保護包装を備えた一重滅菌包装を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.3.4	濡らさない	湿気から保護する必要がある医療機器を示す。 注:この記号は、包装材の完全性を維持するために包装を乾燥した状態に保つ必要があることを示します。本装置自体は、湿潤環境または液体が充満した環境で使用するよう設計されており、湿気の影響を受けません。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.3.7	温度制限	医療機器が安全に曝される温度限界を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.3.8	湿度制限	医療機器が安全に曝される湿度の範囲を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.4.2	再使用不可／1回のみ使用可	単回使用のみを意図した医療機器を示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.4.3	使用説明書を参照	使用説明書を参照する必要があることを示す。

	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.4.4	注意	様々な理由により医療機器自体に表示できない警告や注意事項などの重要な注意情報については、使用説明書を参照する必要があることを示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.7.7	医療機器	医療機器であることを示す。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	5.7.10	一意のデバイス識別子	Unique Device Identifier情報を含むキャリアを示す。
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745 規制 (EC) 765/2008	附属書XII 第 20 条附 属書 II	CE マーキング 、ノーティファイ ドボディ参照番 号 2797を含む 場合がある。	欧州技術適合を示す。
	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	処方箋のみ	注意連邦（米国）法により、本装置は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。
	ISO 15223-1 医療機器-製造者が提供する情報と共に使用する記号	A.16	使用説明書を参照するか、電子版の使用説明書を参照してください。	
				グローバル・トレード商品番号

	指令2002/96/EC(廃止)。 このシンボルを含まないDIRECTIVE 2012/19/EU に置き換えられた。		廃棄物処理状況	電子製品を一般廃棄物として廃棄しないこと
	指示 2012/19/EU (WEEE)	附属書IX	別々に集める	EEE の個別回収を示す
				SGS 北米認証マーク
	ISO 60601-1 医療用電気機器およびシステム	7.2.3	使用説明書を参照してください。	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。

付録4 電磁干渉

表1

ガイダンスおよびメーカーの宣言 – 電磁エミッション		
TORS TIG は以下に示す電磁環境での使用を意図しています。TORS の顧客またはユーザーは、本システムがこのような環境で使用されていることを保証する必要があります。		
エミッション試験	適合性	電磁環境のガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	TORS は内部機能のためにのみ RF エネルギーを用いています。したがって、RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉が生じる可能性はありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	試験なし- 公共電源ネットワークへの接続なし	TORS は、家庭用の施設および家庭用に使用する建造物に給電する公共の低電圧電力系統に直接接続 する施設以外のすべての施設での使用に適しています。
電圧変動/フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	試験なし- 公共電源ネットワークへの接続なし	

表2

ガイダンスおよびメーカーの宣言 – 電磁イミュニティ			
TORS は以下に示す電磁環境での使用を意図しています。TORS の顧客またはユーザーは、本システムがこのような環境で使用されていることを保証する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境のガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中 (1)	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中 (1)	床は導電性である必要があります。この環境中で合成材料を使用してはなりません。相対湿度が 40% ~ 60% の範囲内である必要があります。
電氣的ファストランジェント/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン用	± 2 kV 電源ライン用	主電源の品質は標準的な商用または病院環境と同等でなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ディファレンシャルモード ± 2 kV コモンモード	± 1 kV ディファレンシャルモード ± 2 kV コモンモード	主電源の品質は標準的な商用または病院環境と同等でなければなりません。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	0 % UT (2) (100% UT のディップ) 0.5 サイクル 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0 % UT (100% UT のディップ) 1 サイクル 70 % UT (30% UT のディップ) 25/30 サイクル用 0 % UT (100% UT の遮断) 250/300 サイクル用	0% UT (100% UT のディップ) 0.5 サイクル 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% UT (100% UT のディップ) 1 サイクル: 70% UT (30% UT のディップ) 25/30 サイクル 0% UT (100% UT の遮断) 250/300 サイクル	主電源の品質は標準的な商用または病院環境と同等でなければなりません。TORS のユーザーが電源の遮断中も作動を継続する必要がある場合、無停電電源装置からTORS に電力を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	試験なし	磁氣的感受性のあるコンポーネントはありません。
注意事項 環境のために緩和策が適用されます。 UT は試験レベル適用前の交流電源電圧です。			

表3

ガイダンスおよびメーカーの宣言－電磁イミュニティ			
TORS は以下に示す電磁環境での使用を意図しています。TORS の顧客またはユーザーは、本システムがこのような環境で使用されていることを保証する必要があります。。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験 レベル	適合性レベル	電磁環境のガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V 実行電圧 ISM 帯域外の 150kHz ～ 80 MHz 6 V 実行電圧 ISM 帯域内の 0.15MHz ～ 80 MHz 1 KHz 80% 振幅変調 3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3V 実行電圧 6V 実行電圧 3 V/m	携帯形および移動形 RF 通信機器はケーブルを含む TORS の部品に対して、送信機の周波数に対応した式から計算した推奨分離距離より近づけて使用してはなりません。 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$, 150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$, 80MHz～800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$, 800MHz～2.3GHz P は送信機のメーカーによるワット(W) で表した送信機の最大定格出力であり、d はメートル(m) で表した推奨分離距離です。 電磁界の現地調査によって決定する固定の RF 送信機からの電界強度は a、各周波数範囲における適合レベルよりも低くしなければなりません。
放射 RF IEC 61000-4-3 RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ	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	次のマークを表示している機器の近傍では干渉が生じることがあります。 
注1 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。 注2 これらの指針はすべての状況に適用するものではありません。電磁気の伝搬は、建物、物体および人体による吸収や反射に影響を受けます。 a 無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送およびTV 放送などの固定の送信機からの電界強度は、理論上、正確に予測することはできません。固定のRF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁気の現地調査を考慮する必要があります。TORS を使用する場所で測定された電界強度が適切な無線適合性レベルを超える場合、TORS が正常に動作するかを検証する必要があります。異常動作を確認した場合、TORS の再配置または移動などの追加措置が必要になることがあります。 b 150 kHz ～ 80 MHz の周波数範囲では電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。			

表4

携帯形および移動形 RF 通信機器と TORS との推奨分離距離			
TORS は放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。TORS の顧客またはユーザーは、携帯形および移動形 RF 通信機器と TORS との距離を通信機器の最大出力に応じて以下に推奨する最小距離に維持することで、電磁干渉を防ぐことができます。			
送信機の最大定格出力	送信機の周波数に応じた分離距離(m)		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
上記に記載されていない最大定格出力の送信機の場合、推奨分離距離 d(m)は、送信機の周波数に適用される式を使用して推定することができます。 注1 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。 注2 これらの指針はすべての状況に適用するものではありません。電磁気の伝搬は、建物、物体および人体による吸収や反射に影響を受けます。			

付録5: トーン音およびビーブ音

高まるファンファーレ音	TORS が待機モードで起動中
トーン音なし	TORS が待機モード中
3つのトーン音 - 低-中-低ピッチ	ハンドピース(セメント用)の作動ボタンが押され、ハンドピースが初期化されました。
連続する低音	セメントトランスデューサーの音響出力
2つのビーブ音 -高ピッチ > 低ピッチ	タイムアウトや過熱などの軽微な問題の後にジェネレーターが自動的にリセットされましたが、最も一般的な事象はプローブの過度の減衰による周波数の誤調整です。一般的にこのトーンは以下を示します。 「プローブが過負荷状態のため、減圧して再試行してください」
3つのビーブ音 -高ピッチ > 高ピッチ > 高ピッチ	より深刻な問題が検出されました。

付録6：背面パネルのメッセージ

背面パネルの液晶ディスプレイに機器の状態を示すメッセージが表示されます。以下の表に表示可能な内容を示します。

メッセージ	状態	必要な措置
Radley Scientific Ltd TORS Issue x	メッセージ開始。 ソフトウェア「X」の版番号を表示	トランスデューサーの接続待ち
Cement Ready	トグルスイッチが操作され、トランスデューサー を作動させる準備が整いました。	現在使用中
36000Hz Cement Active	トランスデューサーが作動している間、一番上の行に周 波数が表示されます。スイッチを放すと最終動作周波 数が表示されます。	対応不要
Active Too long Release Switches	作動ボタンを押していた時間が長すぎました。 出力なし。	ハンドピースまたはフットスイッチの作動 ボタンを離します。
Release Switches	スイッチがオンのときに、作動もしくはトグルボタン（また はフットスイッチ） のいずれかが押されていました。。	ジェネレーターのスイッチをオンにするこ ときは作動またはトグルボタン を離します。
Check Transducer	トランスデューサーの負荷が高すぎます。	スイッチを離し、ジョーへの圧力を 抑えて再び作動させます。
Ease Grip and Retry	トランスデューサーの温度が高すぎます。	トランスデューサーを冷却させます。
Change Transducer Restart	トランスデューサーの周波数が低すぎ、フィード バック信号が低い。	スイッチをオフにしてオンにします。3 回 表示された場合、トランスデューサーを交 換します。
Transducer Leakage Change Transducer	ジェネレーターがトランスデューサー上の電圧を検出し た。	
Frequency Error Service due	ジェネレーターが深刻な内部問題を検出しました。	スイッチをオフにしてオンにします。メッセ ージが再び表示された場合、ジェネレータ ーに修理が必要です。

付録7：技術仕様

型番 付録1 を参照

寸法	ジェネレーター	幅340mm × 高さ95mm × 奥行375mm
重量	発電機	7.6 kg
	輸送用ケース	13.8kg(ジェネレーター含む)
	トランスデューサー	0.37 kg
ヒューズの種類		T5A、250V、20mm(2 オフ)
コードセット		推奨される種類については弊社メンテナンスセンターにお問い合わせください。

電源入力	100V – 240V、50/60Hz
消費電力	200 VA
セメントモード出力 – 動作周波数	36k Hz
セメントモード出力 – 電力	<150 W
セメントモードの動作	間欠ON/OFF、20/20 秒
セメント変換器の分類	タイプBF
絶縁分類	発電機 クラス1
トランスデューサー	チタン、ステンレス、プラスチック

輸送・保管環境	温度: -10°C ~ 50°C
(T1AH滅菌ハンドピースを除く)	相対湿度: 10% ~ 90%
	大気圧: 50kPa ~ 106kPa

T1AH 滅菌ハンドピースの保管環境	温度: 10°C ~ 35°C
	相対湿度: 30% ~ 50%
	大気圧: 50kPa ~ 106kPa

TORS は医療機器の品質保証規格 ISO 13485: 2016 に従って設計および製造されています。

CE適合性が認証されており、本機器は以下の規格に適合しています：

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

TORS は医療機器の品質保証規格 ISO 13485: 2016 に準拠して設計され、組み込まれています。

CE 適合は認証されており、本装置は以下の規格に適合しています：

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

付録8：保証

お客様が本システムの使用又は応用に関して技術サポートが必要な時、又は修理等が必要な場合は、営業担当者又はメンテナンスセンターへ御連絡下さい。

その際には、下記内容を御連絡していただけますようお願い致します。

- ・製品番号
- ・シリアル又はロット番号
- ・返却の理由
- ・納品伝票
- ・購入日
- ・問題の詳細

ジンマー・バイオメット合同会社 メンテナンスセンター
〒254-0076 神奈川県平塚市新町 6-15
TEL: 03-6700-3201
FAX: 0463-30-4825



Bremridge House,

Bremridge,

Ashburton

S. Devon

TQ13 7JX

UK

電話: + 44 (0)7966 911670 – ヘルプ

www.tors.co.uk



endocon GmbH

In der Au 5

Wiesenbach

69257

Germany



Effectum CH-REP AG

Kirchgasse 11

CH-4600 Olten