

TORS

Torsional Orthopaedic Revision System

取扱説明書



 ZIMMER BIOMET



M 4 8 2 - 1

M482-1 09/21

目次

警告：.....	5
注意：.....	5
連絡先：.....	5
使用目的：.....	5
特記事項：.....	5
禁忌：.....	5
TORS システム.....	6
ジェネレーター.....	6
前面パネル.....	6
背面パネル.....	6
TORS トランスデューサー、ケーブル.....	7
安全性.....	9
警告.....	9
注意.....	10
電磁干渉.....	10
合併症および起こり得る副作用.....	11
取扱説明書.....	12
TORS システムの設定.....	12
ジェネレーターの電源を入れます.....	12
オプション-「セメント」フットスイッチを背面パネルに取り付けます.....	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.....	14
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
不具合／警告インジケーター（付録 4 も参照してください：トーン音およびビープ音）.....	16

洗浄	18
再処理ガイドライン：使用直後	18
使用後	18
単回使用品目	19
手動洗浄	19
自動洗浄	19
洗浄の点検	19
包装	19
滅菌	19
寿命後の管理	20
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	21
プローブの点検	21
トランスデューサー／プローブの使用	21
機器の保管	21
メンテナンス	21
付録	22
付録 1：TORS の前面および背面パネルのマーキング	22
付録 2：TORS（シリーズ 1）部品リスト	26
付録 3：電磁干渉	27
付録 4：トーン音およびビープ音	30
付録 5：背面パネルのメッセージ	31
付録 6：技術仕様	32
付録 7：保証に関するステートメント	33

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結果となります。

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：0463-30-4805
FAX：0463-30-4825

使用目的：

本品は、超音波を利用して整形外科用骨セメントの除去に用いること。

特記事項：

- 本取り扱い説明書は、手術手技を示すものではありません。
- 超音波を用いた手術器械の効果や安全性は、多くの部分、術者や、手術室スタッフの取り扱いに依存します。

禁忌：

- 超音波手術器械の使用リスクが患者のメリットを上回ると術者が判断した場合にのみ使用すること。
- 骨切除に用いないこと。

この取り扱い説明書に書かれている警告と注意を読んでからご使用下さい。

TORSシステム

ジェネレーター

前面パネル

スクリーンは、特に照明を落とした手術室でも視認性に優れるように設計されています。スクリーンは選択中のモードを示し、また追加操作が必要な際にはその情報を表示します。



図1 TORSシステム 前面パネル

背面パネル

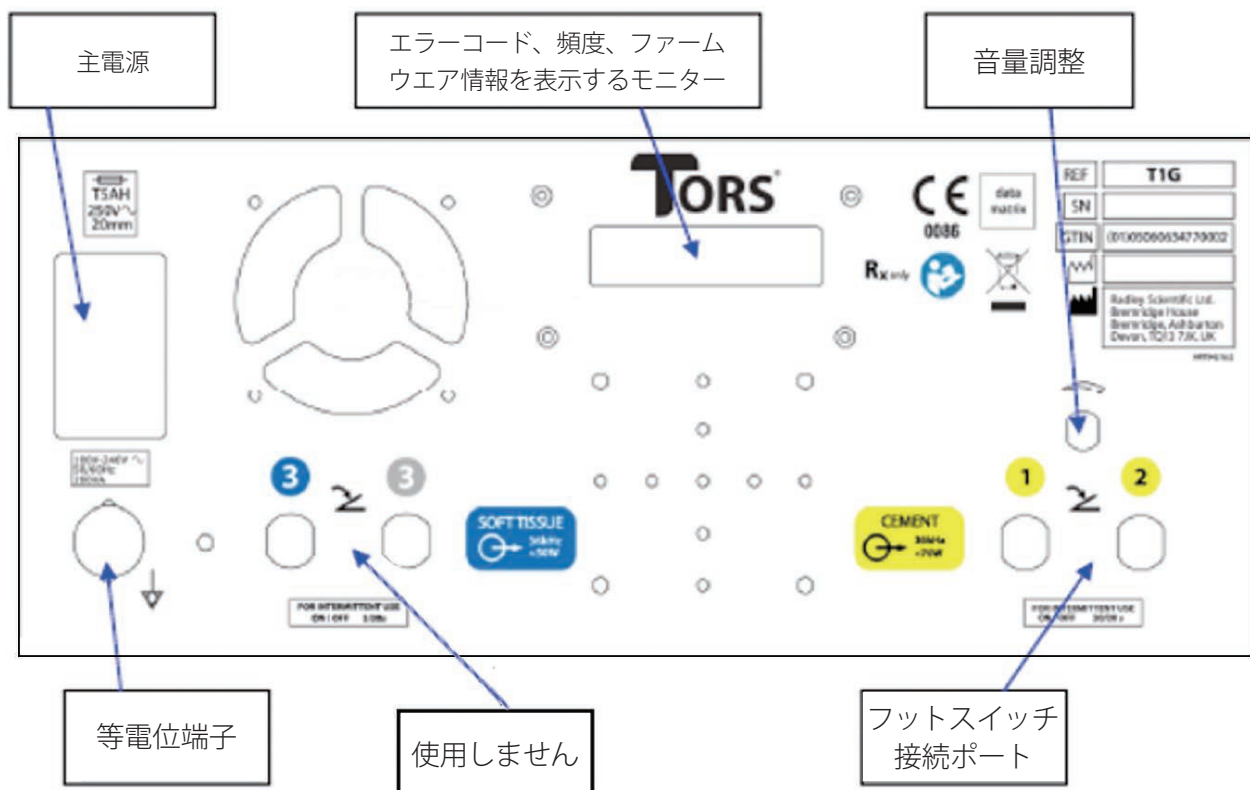


図2 TORSシステム 背面パネル

製品本体には、音量のみが調節可能です。

TORS トランスデューサー、ケーブル



図3 セメントトランスデューサー



図4 セメントケーブル



図5 アクシシャルグリッ



図6 トランスデューサーとプローブ付きアクシシャルグリッ

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。
- トランスデューサーおよびプローブは慎重に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。ブレードは発熱するように設計されています。
- 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。
- 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。
- TORS セメントプローブを作動後は、プローブ先端に熱が発生している場合がありますので、少なくとも 10 秒間はプローブ先端を皮膚もしくは軟部組織の上に置かないでください。
- 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検証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。

注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- ジェネレーターの SOFT TISSUE 機能、ソフトティッシュ切開用プローブは、日本未導入のため、使用できません。

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：電磁干渉も参照してください。

合併症および起こり得る副作用

関節形成術の一般的な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
- 膝関節周囲の靭帯、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
- 癒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

超音波関節形成術で起こり得る副作用

- 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
- プルームの発生（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

取扱説明書

TORS システムの設定

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。
- 電源ロッカースイッチの「I」側を押してスイッチを入れます。
- ここで、音声インジケーターによるトーン音のファンファーレ音が鳴ってジェネレーターの電源が入り、図7に示すように短時間の全画面照光試験が実施されます。



図7 すべての記号が点灯

- 約1秒後、ディスプレイに以下が表示されます。



図8 チャンネルが選択されていない待機状態

オプション-「セメント」フットスイッチを背面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。

注意：ジェネレーターの SOFT TISSUE 機能、ソフトティッシュ用プローブは、日本国内未導入のため、使用できません。

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。
- 単回使用のセメントハンドピース（T1AH アクシシャルグリップとスリーブ）を選択します。
- 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9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。

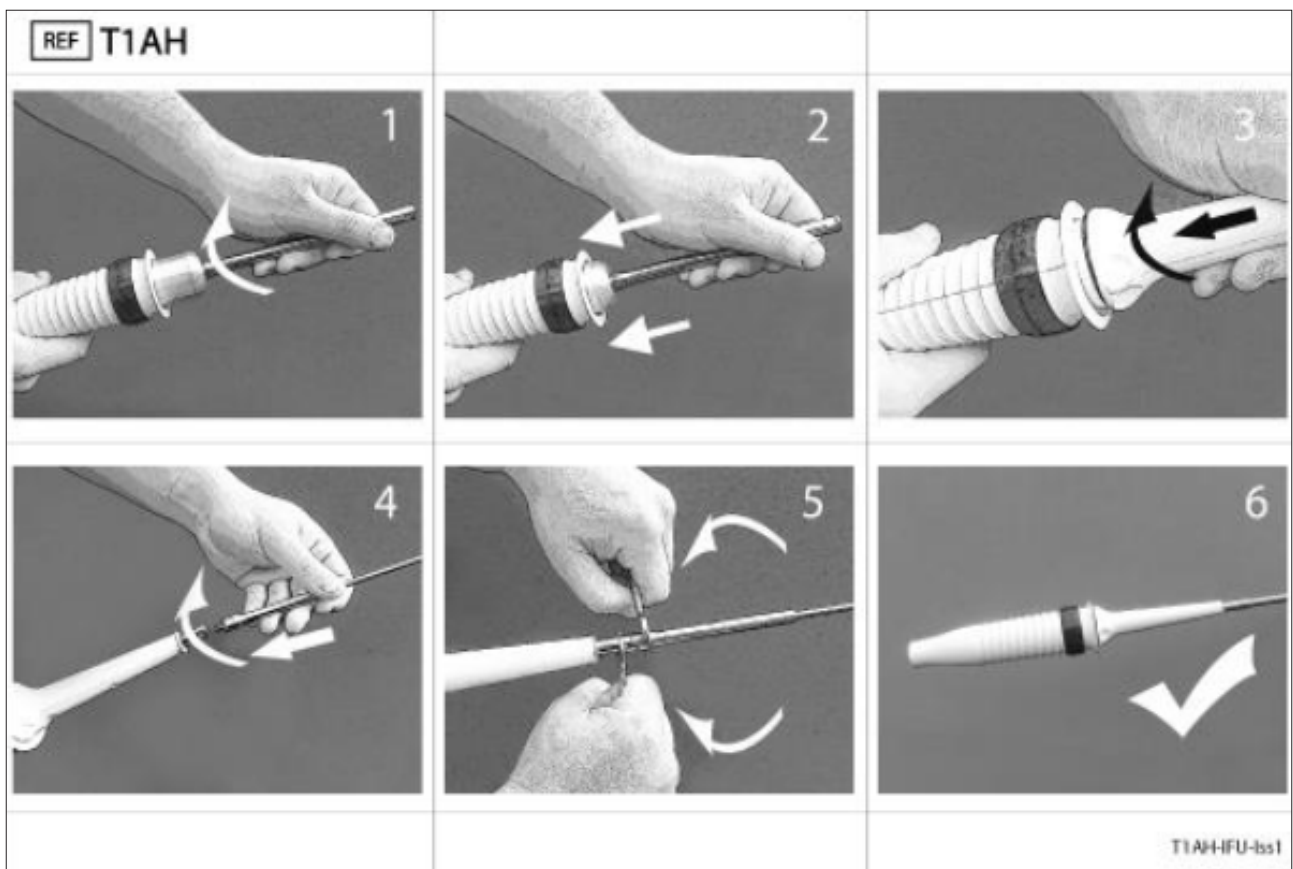


図9 アクシシャルグリップとセメントトランスデューサーの組立て、およびプローブの取付け

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ったりと収まります。
- 取り外すには、プラグのギザギザ部分を掴んで引き戻します。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。



図 10 セメント + チャンネル 1 が選択された状態

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。音声インジケーター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。



図 11 チャンネル 1、セメントトランスデューサーが作動状態

- 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、音声インジケーター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
 - 音声インジケーターの停止
 - 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。


不具合／警告インジケータ（付録 4 も参照してください：トーン音およびビーブ音）


 <p>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。</p>	必ず以下を伴います。	
	i. 問題が発生した機器の部品を示す、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）	<p>REDUCE PRESSURE</p> <p>RELEASE SWITCH</p> <p>DO NOT USE</p>
	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。		


	


補足：トランスデューサーとプローブの動作寿命に関しては、洗浄のセクション（18 ページ）に詳述されています。

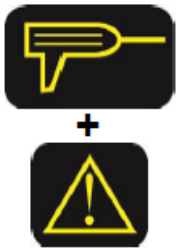
	<p>不適切なトランスデューサー トランスデューサーを誤ったソケットに挿入しています。 高低音トーンが鳴ります。 トランスデューサーの使用を阻止します。</p>
---	--

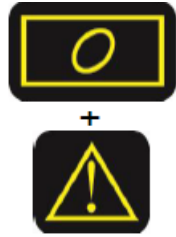
	<p>作動中にトランスデューサーに過度の力が加えられています。 加える力を減らして性能を向上させます。 作動中に過度の力を加えると、切開性能が阻害される可能性があります。</p>
---	---

	<p>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。高低音トーンが鳴ります。</p>
--	--

	<p>トランスデューサーの周波数が低すぎます。 高低音トーンが鳴ります。 5～10 秒後にもう一度やり直してください。</p>
---	---

	<p>アラーム このマークは現在、TORS では使用されていません。</p>
---	--

	<p>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電します。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。</p>
---	--

	<p>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。</p>
---	--

洗浄

セメントハンドピース（アキシャルグリップ）は滅菌済みで提供され、患者ごとに使用するよう設計されています。

使用したセメントハンドピース（アキシャルグリップ）は、通常の手術室の手続きに従って、理想的には適切なサイズのバイオハザード容器に入れて廃棄してください。

セメントハンドピース（アキシャルグリップ）は使用後に洗浄および滅菌を行うようには設計されていません。メーカーは術後の洗浄および滅菌処理については検証しておらず、これらの処理を試みた場合、セメントハンドピースの故障の原因になるおそれがあります。

セメントトランスデューサーはいずれも、合計作動回数が 25 回または時間が 250 分に達するまで繰り返し使用できます。起動時および使用中に寿命の確認が行われます。寿命に達すると、ジェネレーターの画面に警告メッセージが表示されます。

すべてのセメントプローブでは、オンになっている時間は 1 症例あたり 5 分であり、50 症例、すなわち使用時間が 250 分を超えると寿命に達します。

セメントプローブをセメントトランスデューサーから取り外して洗浄を行います。

	T1AH- セメントアキシャルグリップハンドピース (単回使用) 滅菌状態で提供されます (エチレンオキシド) 包装が破損している場合は使用しないでください!	
	T1CT- セメントトランスデューサー (再使用可能な装着部品)	
	T1CC セメントケーブル (再使用可能)	
	T1FMU、T1SMU、T1PMU- セメントプローブ (再使用可能な装着部品)	

図 12 滅菌商品

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ブ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。



図 13

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。

使用後

最初にディスポーザブルスリーブを取り外して、セメントトランスデューサーからハンドピースを取り外します。次にトランスデューサーとハンドピースを引き離します。

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、ハンドピースケーブル、再使用可能なプローブおよび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およびスリーブは、病院の手続きに従って廃棄してください。

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除去さ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。
- プロープ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報告してください。

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)。

- 次回の使用では、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。

寿命後の管理

トランスデューサーが寿命に達したら、弊社メンテナンスセンターに連絡してください。

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。本取扱説明書の最後の1ページ目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い場合があります。

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方法で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ます。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ます。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方法で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ます。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ます。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しないでください。
- 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って、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報告してください。

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。

プローブの寿命に関しても、ジェネレーターでは制御されていません。セメントトランスデューサーと同じく、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つのプローブに対し1回の手術で5分程度使用すると仮定した場合、50回の使用（合計250分）での交換が推奨されます。

機器の保管

トランスデューサー（および関連ケーブル）は、大型のオートクレーブトレイに保管することをお勧めします。保管時も、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、装置の電気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連絡して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早期に弊社メンテナンスセンターに報告し、コンポーネントを返却するようにしてください。

付録

付録 1：TORS の前面および背面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
	軟部組織トランスデューサーが選択された状態（使用しません）
	セメントトランスデューサーの出力 - チャネル 1
	セメントトランスデューサーの出力 - チャネル 2
	軟部組織トランスデューサーの出力 - チャネル 3（低出力）（使用しません）
	軟部組織トランスデューサーの出力 - チャネル 3（高出力）（使用しません）
	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
36kHz	セメントモード出力周波数
<70W	セメントモード出力電力
間欠的使用 オン/オフ 20/20s	セメントモードデューティサイクル
36kHz	軟部組織モード出力周波数
<50W	軟部組織モード出力電力
間欠的使用 オン/オフ 3/30s	軟部組織モード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
	出力チャンネル
	取扱説明書に従ってください。
	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 2：TORS（シリーズ 1）部品リスト

部品名	製品コード
セメント用アキシャルグリップハンドピース（単回使用）	T1AH
セメント用 200 径 4 ピアスプローブ（再使用可能、セメントプラグ除去用）	P4R2
セメント用 200 径 6 ピアスプローブ（再使用可能）	P6R2
セメント用 200 径 8 ピアスプローブ（再使用可能）	P8R2
セメント用 200 径 10 ピアスプローブ（再使用可能）	P10R2
セメント用 200 径 6 スクレーパープローブ（再使用可能）	S6R2
セメント用 200 径 8 スクレーパープローブ（再使用可能）	S8R2
セメント用 200 径 10 スクレーパープローブ（再使用可能）	S10R2
セメント用プローブ延長バー - ストレート（再使用可能）	T1ES
セメント用トランスデューサー（再使用可能）	T1CT
セメント用ケーブル（再使用可能）	T1CC
ジェネレーター	T1G
電源ケーブル	934-CABLE
ジェネレーターキャリーケース	T1GC
セメント用フットスイッチ	T1FC
オートクレーブトレイ	T1AT
オートクレーブトレイ用マット	T1SM
インストゥルメントキャリーケース	T1IC
スパナ	T1S
プローブ洗浄ツール	T1CL
プローブ洗浄セル	T1CW

付録 2：TORS（シリーズ 1）部品リスト

部品名	製品コード
メインケーブル	934-CABLE
ピーサー 200 7MM（再使用可能）	P10R2
ピーサー 200 4MM（再使用可能）	P4R2
ピーサー 200 6MM（再使用可能）	P6R2
ピーサー 200 8MM（再使用可能）	P8R2
スクレイパー 200 10MM（再使用可能）	S10R2
スクレイパー 200 6MM（再使用可能）	S6R2
スクレイパー 200 8MM（再使用可能）	S8R2
セメントアキシャルグリップ（単回使用）	T1AH
オートクレーブトレイ	T1AT
セメントケーブル（再使用可能）	T1CC
セメントトランスデューサー（再使用可能）	T1CT
プローブクリーニングセル	T1CW
エクステンションバー カーブ	T1EC
エクステンションバー ストレート（再使用可能）	T1ES
セメントフットスイッチ	T1FC
ジェネレーター	T1G
ジェネレーターキャリーケース	T1GC
インストゥルメントキャリーケース	T1IC
スパナ	T1S
オートクレーブトレイ マット	T1SM
プローブ洗浄ツール	T1CL

追加オプション

ジェネレーターカート	T1C
------------	-----

付録 3：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 T1G 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。 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。
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	
電圧変動/ フリッカエミッション 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	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 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。
電气的ファストトランジェントノバースト IEC61000-4-4	± 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 IEC61000-4-11	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 0% UT (100%UT の遮断) 250/300 サイクル	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 IEC61000-4-8	3 A/m	試験なし	磁气的感受性のあるコンポーネントはありません。
<p>補足：</p> <p>環境のために緩和策が適用されます。</p> <p>UT は試験レベル適用前の交流電源電圧です。</p>			

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 150 kHz ~ 80 MHz	3 V 実行電圧	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。 $\text{推奨分離距離 (d)} = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}, 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} \sim 2.3 \text{ GHz}$ 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。
放射 RF IEC 61000-4-3	6 V 実行電圧 ISM 帯域内の 0.15 MHz ~ 80 MHz 1 KHz 80% 振幅変調	6 V 実行電圧	
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	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m	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なければなりません ^b 。 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。
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970MHz, 2450MHz	28 V/m	
補足 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。 補足 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 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

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。P は送信機のメーカーによる送信機の最大定格出力 (W) です。

補足 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。

補足 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 4：トーン音およびビーブ音

高まるファンファーレ音	TORS が待機モードに起動中
トーンなし	TORS が待機モード中
3つのトーン - 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、ハンドピースを初期化しています。 ハンドピース (軟部組織用) のトグルボタンが押され、ハンドピースを初期化しています。
持続的な低音	低電力レベルでの音響出力
持続的な高音	高電力レベルでの音響出力
3つのトーン - 低 - 中 - 高ピッチ	軟部組織トランスデューサーを低出力から高出力に変更中
3つのトーン - 高 - 中 - 低ピッチ	軟部組織トランスデューサーを高出力から低出力に変更中
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 5：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	要対応
Radley Scientific 社 TORS x 版	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
セメント／軟部組織 の準備完了	トグルスイッチが操作され、対応するトランスデューサーが作動できる状態になりました。	使用待ち
36500 Hz 低出力	低出力が選択されています（軟部組織トランスデューサーのみ）（軟部組織フットスイッチによって）	対応不要
36500 Hz 高出力	高出力が選択されています（軟部組織トランスデューサーのみ）（軟部組織フットスイッチによって）	
36000 Hz セメントモード作動 状態または軟部組織 モード作動状態	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
作動時間が長すぎます。 スイッチを放してく ださい。	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放します。
スイッチを放してく ださい。	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ときは作動またはトグルボタンを放します。
トランスデューサー のイーズグリップを 点検してから再試行 してください。	トランスデューサーの負荷が高すぎました。	スイッチを離し、ジョーに加える圧力を抑えて再び作動させます。
	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。
トランスデューサー の限界	トランスデューサーの寿命が 100% に近づいています。 最終使用	使用後にトランスデューサーを交換します。
トランスデューサー の交換／トランス デューサーの限界	トランスデューサーの寿命は 100% に達しており、交換する必要があります。	トランスデューサーを交換します。
すでにトランス デューサーの限界		
トランスデューサー の交換、再開	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くなっています。	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。
トランスデューサー の漏電／トランス デューサーの交換	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ました。	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。
周波数エラー サービス期限	ジェネレーターが内部に重大な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 6：技術仕様

型番： 付録 2 を参照

寸法： ジェネレーター： 340 mm（幅）× 95 mm（高さ）× 375 mm（奥行）

重量： ジェネレーター： 7.6 kg

輸送ケース： 13.8 kg（ジェネレーター載荷）

トランスデューサー： 0.37 kg

ヒューズの種類： T 5 A、250 V、20 mm（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 100 V～240 V、50/60 Hz

消費電力 200 VA

セメントモード出力 - 作動周波数 36 kHz

セメントモード出力 - 電力 <70 W

セメントモードの動作 間欠オン/オフ、20/20s

セメントトランスデューサー BF 形

トランスデューサー： チタン、ステンレス鋼、プラスチック製オートクレー
ブ可能 最大 50 サイクル/

輸送及び保管環境： 温度：-10℃～50℃

相対湿度：10%～90%

環境圧力：50 kPa～106 kPa

使用環境： 温度：10℃～30℃

相対湿度：30%～75%

環境圧力：81 kPa～106 kPa

RSL 社は要請に応じて、回路図、コンポーネントリスト、品名、校正指示書を提供します。また、部品修理についてはサービス担当者をサポートします。

TORS は ISO 13485: 2016 医療機器の品質保証基準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 7：保証に関するステートメント

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OMETT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：0463-30-4805

FAX：0463-30-4825

