


TORS

Zemententfernung auf Basis von
Torsionsschwingungen

Bedienungsanleitung



INHALT

| | |
|--|-----------|
| INHALT | 1 |
| IN DIESEM DOKUMENT VERWENDETE BEZEICHNUNGEN/ ABKÜRZUNGEN | 5 |
| <i>Warnung:</i> | 5 |
| <i>Vorsicht:</i> | 5 |
| KONTAKTINFORMATIONEN | 5 |
| VERWENDUNGSZWECK | 5 |
| <i>Bitte beachten Sie:</i> | 5 |
| <i>Indikationen</i> | 5 |
| <i>Kontraindikationen</i> | 5 |
| DAS TORS-SYSTEM | 6 |
| GENERATOR..... | 6 |
| <i>Vorderseite</i> | 6 |
| <i>Rückseite</i> | 6 |
| | 6 |
| <i>TORS-Handstücke & Kabel</i> | 7 |
| SICHERHEIT  | 8 |
| WARNUNGEN | 8 |
| VORSICHTSMAßNAHMEN | 10 |
| <i>TORS:</i> | 10 |
| <i>Elektromagnetische Interferenzen</i> | 10 |
| KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN | 11 |
| <i>Potentielle Nebeneffekte von TEP-Wechsel-Ultraschall-Operationen</i> | 12 |
| <i>Allgemeine Komplikationen von angetriebenen Sezierungen an offenen Weichteilgewebe-Operationen</i> | 12 |
| <i>Mögliche Nebenwirkungen von ultraschallbetriebenen Sezierungen an offenen Weichteilgewebe-Operationen</i> | 12 |
| GEBRAUCHSANWEISUNG | 13 |
| EINRICHTEN DES TORS-SYSTEMS | 13 |
| <i>Schalten Sie den Generator ein</i> | 13 |
| <i>Optional - Befestigung des Fußschalters "Zement" an der Rückseite</i> | 13 |
| <i>Befestigung des Fußschalters "Soft Tissue" an der Rückseite</i> | 13 |
| <i>Montage des Handstücks für Zemententfernung + Sonde (Anwendungsteil)</i> | 14 |
| OPTIONAL – BEFESTIGUNG DES WEICHTEILGEWEBE - HANDSTÜCKS (ANWENDUNGSTEIL) | 14 |
| <i>Entfernen Sie die Steckkappe, indem Sie die Rändelringe am Stecker und an der Autoklaven Kappe ziehen</i> | 14 |
| <i>Handstück für die Zemententfernung – Verbinden</i> | 14 |

| | |
|--|-----------|
| <i>Handstück für die Zemententfernung – Initialisieren</i> | 15 |
| <i>Handstück für die Zemententfernung – Aktivieren</i> | 15 |
| <i>Zemententfernung – Spülung</i> | 16 |
| <i>Rauch - Absaugung</i> | 16 |
| <i>Weichteilgewebe - Handstück – Verbinden</i> | 16 |
| <i>Weichteilgewebe- Handstück – Initialisieren</i> | 16 |
| <i>Weichteilgewebe - Handstück – Leistungsstufenwechsel</i> | 17 |
| <i>Weichteilgewebe-Handstück – Aktivieren</i> | 17 |
| <i>TORS ausschalten</i> | 18 |
| FEHLER-/WARNANZEIGEN: (SIEHE AUCH ANHANG 4: TÖNE) | 19 |
| DEKONTAMINATION | 21 |
| WIEDERAUFBEREITUNG-RICHTLINIEN: UNMITTELBAR NACH GEBRAUCH | 22 |
| <i>Nach Gebrauch</i> | 22 |
| <i>Single-use Teile</i> | 22 |
| WIEDERVERWENDBARE TEILE | 23 |
| <i>Manuelle Reinigung</i> | 23 |
| AUTOMATISIERTE REINIGUNG | 23 |
| <i>Reinigungskontrolle</i> | 23 |
| <i>Verpackung</i> | 24 |
| <i>Sterilisation</i> | 24 |
| <i>End-of-Life-Management</i> | 24 |
| <i>Unabsichtliches Öffnen</i> | 24 |
| <i>Reinigung des Generators</i> | 24 |
| <i>Reinigung des Fußschalters</i> | 25 |
| GERÄTEPFLEGE | 25 |
| <i>Sondeninspektion</i> | 25 |
| <i>Handstück- / Sonden-Einsatz</i> | 25 |
| <i>Lagerung</i> | 26 |
| <i>Wartung</i> | 26 |
| <i>Technischer Support</i> | 26 |
| ANLAGEN | 27 |
| ANHANG 1: MARKIERUNGEN AN DEN TORS FRONT- UND RÜCKSEITEN | 27 |
| ANHANG 2: TORS (SERIE 1) TEILELISTE | 29 |
| <i>Artikel</i> | 29 |
| <i>Artikelnummer</i> | 29 |

| | |
|--|----|
| ANHANG 3: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN | 30 |
| <i>Tabelle 1</i> | 30 |
| <i>Tabelle 2</i> | 30 |
| <i>Tabelle 3</i> | 32 |
| <i>Tabelle 4</i> | 33 |
| ANHANG 4: TÖNE UND SIGNALE..... | 34 |
| ANHANG 5: MELDUNGEN AUF DER RÜCKSEITE..... | 34 |
| ANHANG 6: TECHNISCHE SPEZIFIKATION..... | 35 |
| ANHANG 7: GARANTIEERKLÄRUNG..... | 36 |
| <i>endocon GmbH In der Au 5 69257 Wiesenbach Deutschland</i> | 37 |

In diesem Dokument verwendete Bezeichnungen/ Abkürzungen

Warnung:



Eine Anweisung, die, sollte sie nicht strengstens befolgt werden, Verletzungen oder Verlust von Menschenleben nach sich ziehen kann, oder eine Anweisung, die anderweitig als Warnung gilt.

Vorsicht:

Eine Anweisung, die, sollte sie nicht strengstens befolgt werden, Beschädigung des Equipments nach sich ziehen kann.

Kontaktinformationen

Wenn das Gerät repariert werden muss, kontaktieren Sie uns bitte:

endocon GmbH

In der Au 5
69257 Wiesenbach
Deutschland

T: +49 6223 7390 10
F: +49 6223 7390 199
E: info@endocon.de
I: www.endocon.de

Verwendungszweck

TORS ist ein chirurgisches Ultraschallgerät zur Entfernung von Polymethylmethacrylat (PMMA)-Knochenzement in orthopädischen Anwendungen. Es ist auch zum Schneiden und Koagulieren von Weichteilgewebe während des Haut- und Muskelschnitts vorgesehen, um an Gelenke in den Gliedmaßen zu gelangen.

Bitte beachten Sie:

- Dieses Dokument bezieht sich nicht auf chirurgische Methoden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von jeglichen chirurgischen Ultraschallgeräten sind hauptsächlich vom Chirurgen und dem Pflegepersonal abhängig.

Indikationen

Die vorgesehene Indikation für TORS ist die Entfernung von Polymethylmethacrylat (PMMA) Knochenzement in orthopädischen Anwendungen. Es wird auch für chirurgische Inzisionen von weichem Gewebe indiziert, wenn Kontrolle über Blutungen und minimale thermische Verletzungen von Wichtigkeit sind.

Kontraindikationen

- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die Anwendung von chirurgischen Ultraschall-Methoden, nach dem Urteil des Chirurgen, nicht im besten Interesse des Patienten liegt.
- Benutzen Sie das Gerät nicht zum Einschneiden von Knochen.
- Das Handstück für Weichteilgewebe ist nicht für das Schneiden von Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 1,5mm oder Knochengewebe indiziert.

Bitte lesen Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Dokument!

Das TORS-System

Generator

Vorderseite

Der Bildschirm ist gut sichtbar, vor allem in einem abgedunkelten Operationsaal, zeigt die gewählte Betriebsart an und gibt präzise Handlungsanweisungen im Falle einer Störung für eine reguläre Funktion.

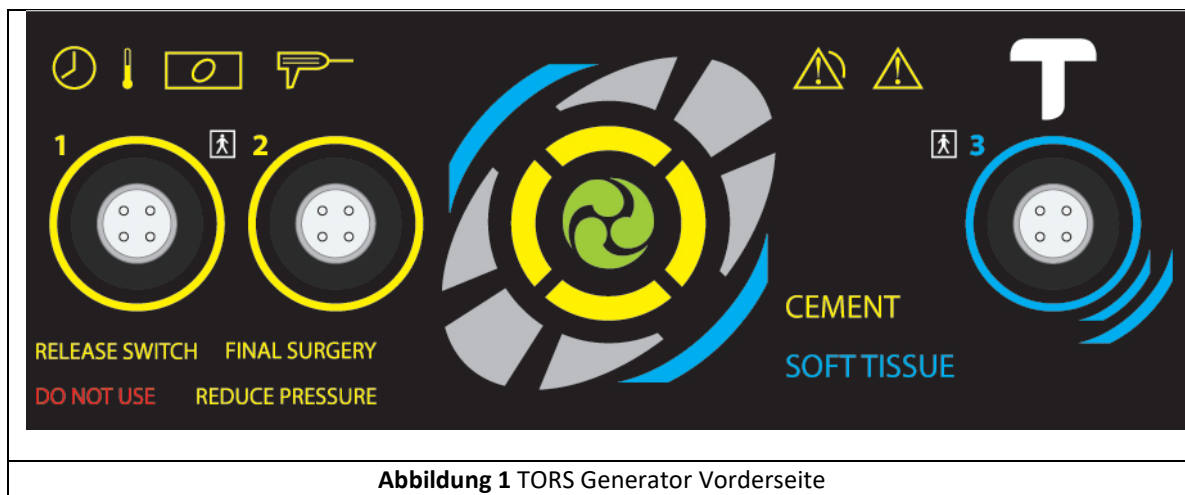


Abbildung 1 TORS Generator Vorderseite

Rückseite

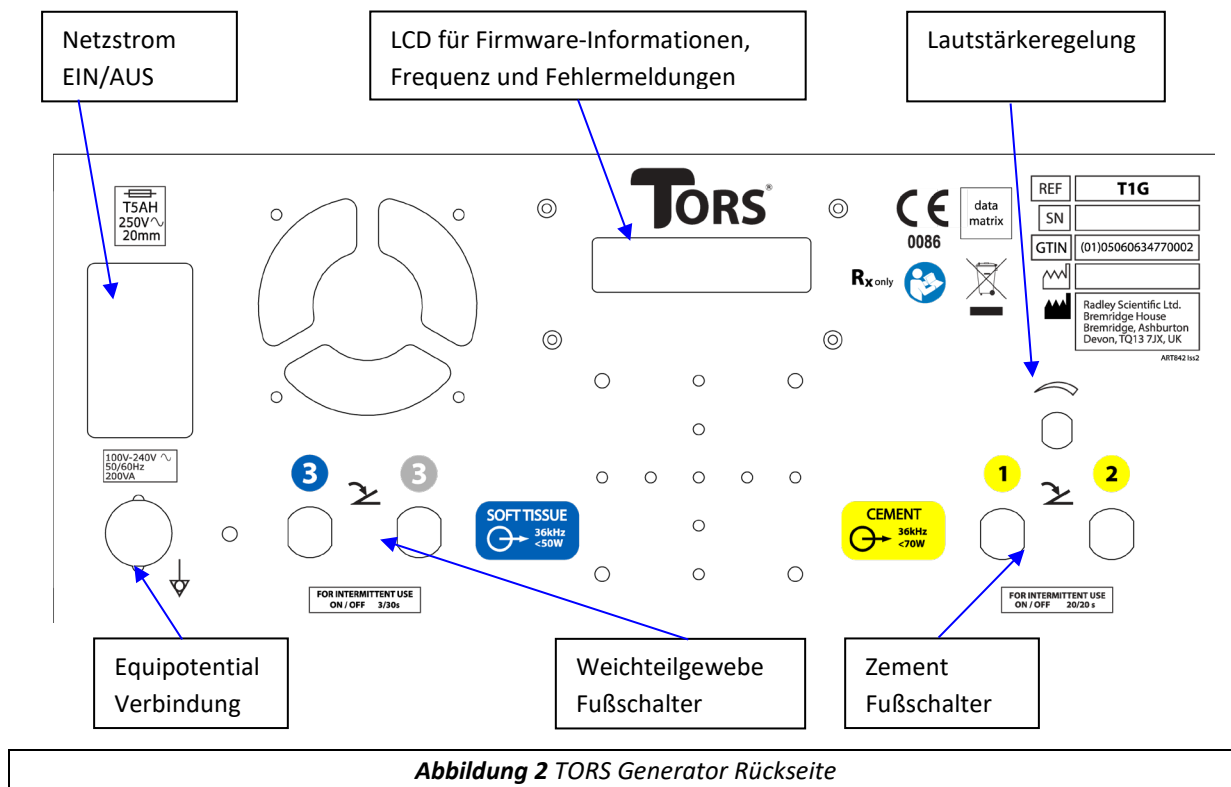


Abbildung 2 TORS Generator Rückseite

Es gibt nur ein Benutzersteuerelement auf dem Generator selbst:

- Lautstärkeregelung (auf der Rückseite)

TORS-Handstücke & Kabel

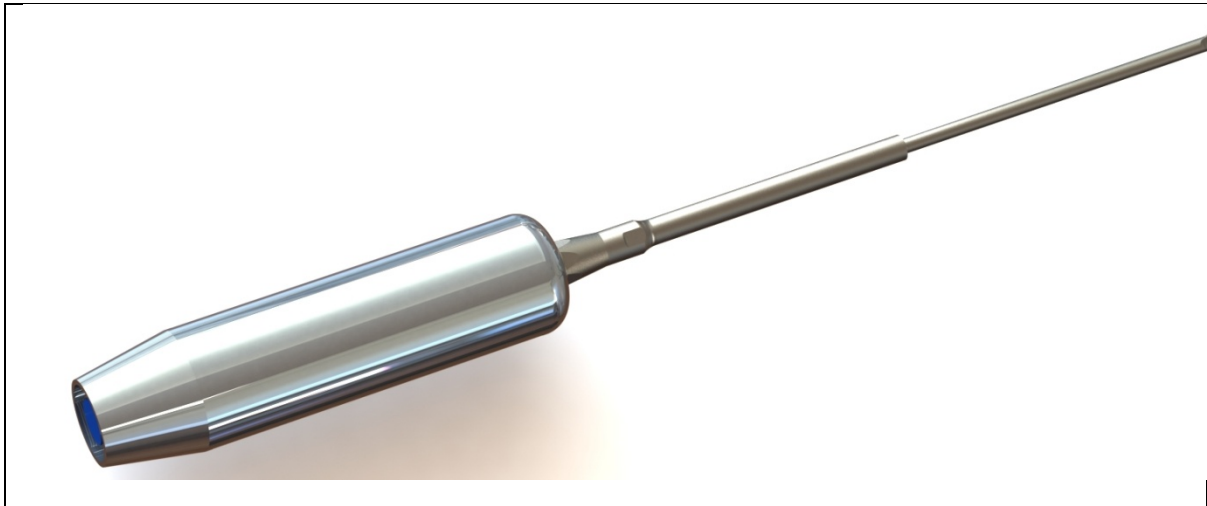


Abbildung 3 TORS Handstück zur Zemententfernung + Sonde



Abbildung 4 TORS Weichteilgewebehandstück + Sonde

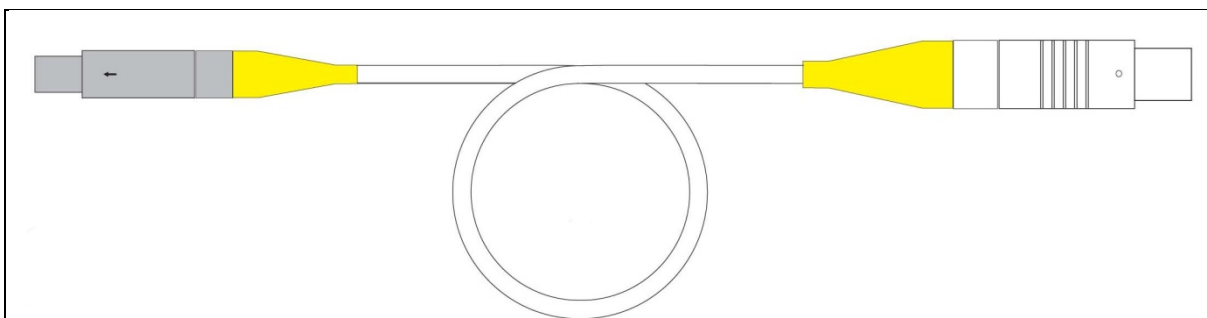


Abbildung 1 Anschlusskabel für Handstück zur Zemententfernung

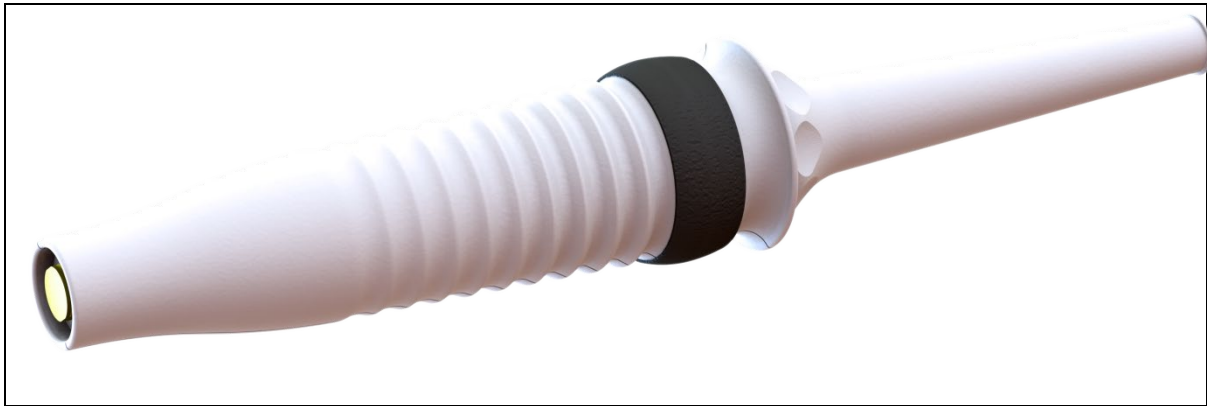


Abbildung 6 Handstückaufnahme

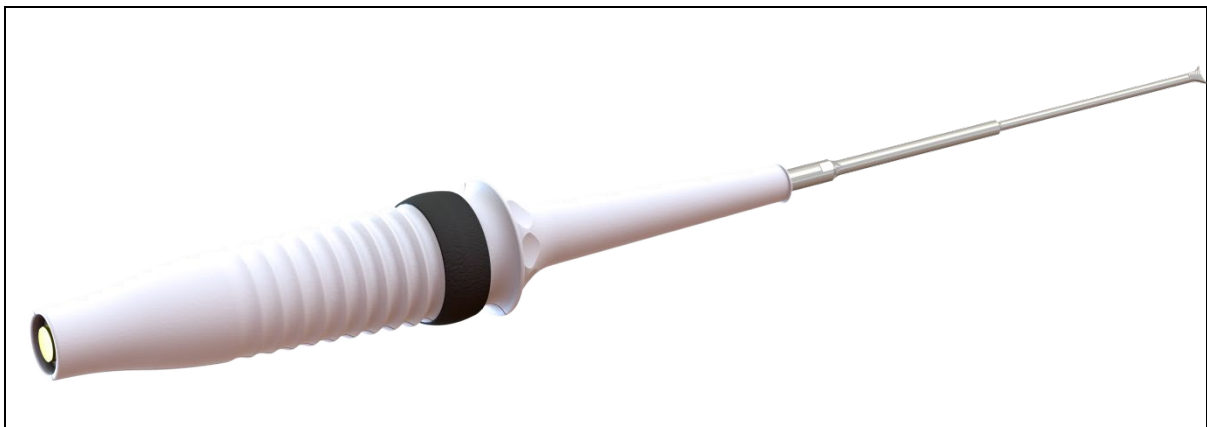


Abbildung 2 Handstückaufnahme mit Handstück zur Zemententfernung und Sonde montiert

Sicherheit

Warnungen

- Dieses Gerät sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die (1) in den chirurgischen Eingriffen geschult sind, die durchgeführt werden sollen, und (2) in der spezifischen Verwendung von chirurgischen Ultraschall- Instrumenten geschult sind.
- Betreiben Sie TORS nicht in explosionsgefährdeten oder entzündbaren Bereichen oder in sauerstoffreichen Umgebungen. Beachten Sie, dass Funken erzeugt werden können, wenn die Sonde Metall berührt, während sie aktiviert ist.
- Die Verwendung von TORS in Fällen, in denen ein Patient oder ein Bediener des Geräts mit einem Herzschrittmacher ausgestattet wurde, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, obwohl kein elektrischer Fluss durch oder in den Patienten erfolgt und viele klinische Arbeiten über die Verwendung von Ultraschall in der Nähe von Herzschrittmachern veröffentlicht wurden.
- Es sollten geeignete Schutzmaßnahmen, einschließlich der Rauchabsaugung, getroffen werden, um die Anwender vor Rauch oder anderen Aerosolen zu schützen, die durch den Einsatz von chirurgischem Ultraschall erzeugt werden. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn Sie das Gerät in der Nähe von Nerven verwenden.
- Achten Sie auf die Signale (Handstücke und Sonden).

- Die Verwendung von Handstücken, die nicht als Teil des TORS-Systems geliefert werden, können den Generator beschädigen und ein Sicherheitsrisiko für den Bediener des Geräts und den Patienten darstellen.
- Vermeiden Sie es, die Spitze am Ende der energetisierten Sonde zu berühren oder zu halten. Verbrennungsgefahr!
- Abgesehen von der aktivierten Spitze, lassen Sie nicht zu, dass die Sonde in Kontakt mit Gewebe kommt.
- Spülen Sie den Femur Kanal nach jeder Aktivierung.
- Wenn die Sonde im erwärmten PMMA deaktiviert wird, ist es möglich, dass der abkühlende Zement sehr stark an der Sonde haftet. In diesem Fall kann es schwierig werden, die Sonde zu reaktivieren, um sie aus dem Zement zu entfernen.
- Bei der Führung der TORS Zementsonde durch PMMA ist darauf zu achten, keine übermäßige Kraft auszuüben, um die Ausrichtung der Sonde aufrecht zu erhalten.
- Die Anwendung übermäßiger Kraft in der Nähe von dünnen Knochen kann Perforationen verursachen.
- Vermeiden Sie es für mindestens 10 Sekunden nach Betätigen der Arbeitssonde, diese auf Haut oder anderem Gewebe abzustützen, da sie sich beim Schneiden erhitzt. Ultraschallsysteme leiten Wärme schnell ab. (Benutzer kann heiße Arbeitssondenspitze in Kochsalzlösung abkühlen)
- Bei Kontakt mit Gewebe zwischen den Anwendungen ist Vorsicht geboten, falls eine versehentliche Aktivierung erfolgen sollte.
- Wenn die Sonde mit Knochen in Berührung kommt, kann mit empfohlenen Kühlstrategien eine Knochentemperatur von bis zu 51°C beobachtet werden.
- Sollte die aktivierte Spitze in Kontakt mit Knochen kommen, kann dies zu Schäden am Knochen führen.
- Wo immer möglich, vermeiden Sie den Kontakt zwischen der aktiven Sonde und dem Patientengewebe.
- Die Netztrennung wird durch den Doppelpolschalter auf der Rückseite erreicht. Positionieren Sie das Gerät NICHT so, dass der Zugang zu diesem Trennschalter erschwert wird.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur mit einer Netzzufuhr mit Erdung verbunden werden.
- TORS ist nicht MR-sicher oder MR-kompatibel.
- Single Use Teile dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu jedem beliebigen Teil von TORS verwendet werden, einschließlich der von RSL angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zur Leistungsbeeinträchtigung dieses Equipments kommen.
- TORS darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte TORS beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der es verwendet wird.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, Handstücken und Kabeln, als den Angegebenen, können zu erhöhten Emissionen, einer verminderten Immunität oder einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Es sind keine vom Benutzer bedienbaren Teile vorhanden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das US-Recht beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines lizenzierten Arztes.
- Das Pflegepersonal muss so geschult werden, dass es mit den zu verwendenden Geräten vertraut ist.
- Vermeiden Sie es, dass eine energetisierte Sonde mit einer Metalloberfläche in Berührung kommt.
- Sterilisieren Sie den TORS-Generator oder Fußschalter nicht
- Blockieren oder beschränken Sie die Belüftungsöffnungen an der Hinter- und Unterseite nicht.
- Lassen Sie niemals elektrochirurgische Geräte mit der Sonde in Kontakt treten.
- Transportieren Sie TORS immer mit den mitgelieferten Transportkoffern.
- Der TORS-Generator hat einen Anschluss für Potentialausgleich auf der Rückseite. Dies ist für die Kompatibilität mit anderen medizinischen Systemen vorgesehen, die solche Verbindungen erfordern. Dieser Leiter ist nicht zum Schutz der Erdung bestimmt. Einzelheiten zur Verwendung mit ME-Systemen finden Sie in EN 60601-1.

TORS:

- Sollte nur für die Verfahren verwendet werden, für die es angegeben ist.
- Sollte mit einem angemessenen Leistungsniveau verwendet werden, das der erforderlichen Aufgabe entspricht.
- Sollte mit der richtigen chirurgischen Technik verwendet werden.
- Bei richtiger Verwendung sollte das TORS zur Zufriedenheit des Anwenders Gewebe schneiden und koagulieren und PMMA-Zement entfernen.
- Das System sollte den Benutzer über seinen Status akustisch oder visuell informieren, es sei denn, eine Ultraschallrückmeldung ist nicht möglich. Tritt jedoch ein Fehler mit den akustischen oder visuellen Indikatoren auf, während ein Schnitt ausgeführt wird, kann dieser ohne weiteres zu Ende geführt werden.

Elektromagnetische Interferenzen

- Das System ist nur für den Einsatz im Operationssaal eines Krankenhauses geeignet.
- Die Leistung von TORS kann beeinträchtigt werden, wenn es elektromagnetischen Störungen ausgesetzt ist, z.B. einer falschen Anzeige, die automatisch abschaltet, sobald der Aktivierungsschalter gedrückt wird.
- Verwenden Sie TORS nicht gleichzeitig mit Lasergeräten oder hochfrequenten chirurgischen Geräten.
- Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Medizinprodukte-Richtlinien.
- Sollte es jedoch zu Interferenzen kommen, kann der Benutzer die folgenden Maßnahmen ausprobieren:
 - Schalten Sie den Generator aus und wieder ein, um die Ursache der Störung zu bestätigen.
 - Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Generator und anderen Geräten.
 - Schließen Sie den Generator an eine andere Steckdose an als die, an die die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Konsultieren Sie die Medizintechnik.
- Die Emissions-Eigenschaften dieses Gerätes machen einen Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) möglich. Wird es in einem Wohnumfeld verwendet (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen

angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Verschieben oder Umlagern des Geräts.

- Sind Ersatz-Handstücke und Kabel erforderlich, so müssen diese von RSL hergestellt werden (vollständige Auflistung finden Sie in Anlage 2),
- Siehe auch Anhang 3: Elektromagnetische Störungen.

Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen

Allgemeine Risiken und Komplikationen einer TEP-Wechsel-Operation

- Knochenverlust bei Prothesen- und/oder Zemententfernung
- Kortikale Perforation
- Knochenbruch um das künstliche Gelenk
- Reha-Zeit, Schmerzen und erhöhte Arthritis-Risiken im Zusammenhang mit eventueller Osteotomie
- Nerven-/Gefäßläsionen
- Nachblutungen oder Hämatome / Serumbildung
- Bänder-, Arterien- oder Nervenschäden im Bereich um das Gelenk
- Blutgerinnsel oder tiefe Venenthrombosen oder Lungenembolien
- Blutungen durch Gewebeverletzung oder unwirksame Hämostase
- Knochen-/Gelenkinfektionen
- Späte Infektionen
- Infektion der Wunde und/oder des Gewebes um das künstliche Gelenk
- Thromboembolien
- Implantate oder Metallteile können im Gelenk zurückbleiben
- Ermüdungsbruch
- Einschränkung der Bewegung durch überschüssige Knochenbildung um das künstliche Gelenk (Knie)
- Überschüssige Narbengewebebildung und Bewegungseinschränkung
- Kniescheiben- oder Hüftdislokation
- Taubheit in der Nähe der Wundnarbe
- Lockerung des künstlichen Gelenks (normalerweise nach 10-15 Jahren)
- Gelenkverschleiß
- Gelenkversteifung
- Knochenzement-Implantationssyndrom
- Hypoxie
- Hypotonie
- Herzrhythmusstörungen
- Herz-Kreislauf-Kollaps
- Reaktion auf thermische Verletzung durch Zementpolymerisation (Einstellung)
- Kontakt-Inhalationsexposition gegenüber PMMA-Monomer, was zu Überempfindlichkeit führt
- Asthmatische Reaktionen
- Neurologische Symptome
- Lokalisierte Irritationen
- Persönliche Risiken durch Anästhetikum oder die Operation selbst

Potentielle Nebeneffekte von TEP-Wechsel-Ultraschall-Operationen

- Nekrose und klinische Dysfunktion im Femoral-Kortex und umgebendem Weichteilgewebe durch Wärmeübertragung von Ultraschallsonde/Zementschnittstelle
- Intramedulläre Kanalperforation
- Verschiedene Gewebe und Knochenzemente werden mit den gleichen Ultraschallparametern auf unterschiedliche Temperaturen erhitzt
- Jeder Zelltyp hat eine andere Anfälligkeit für thermische Verletzungen
- Pathologische Humerusfraktur
- Mikroskopische Knochenrisse
- Rauchentwicklung (95% Wasser, 5% Zellschutt)
- Radiale Nervenlähmung
- Risiko einer Kreuzinfektion durch Wiedersterilisieren von wiederverwendbaren Teilen des Systems

Allgemeine Komplikationen von angetriebenen Sezierungen an offenen Weichteilgewebe-Operationen

- Akute oder verzögerte Blutungen (Blutverlust), Organperforation oder Fistelbildung
- Blutungen durch Gewebeverletzung oder unwirksame Hämostase
- Nekrosen aus Dissektion durch übermäßige Wärmeübertragung
- Infektionen am Einsatzort
- Nervenläsionen/Schäden

Mögliche Nebenwirkungen von ultraschallbetriebenen Sezierungen an offenen Weichteilgewebe-Operationen

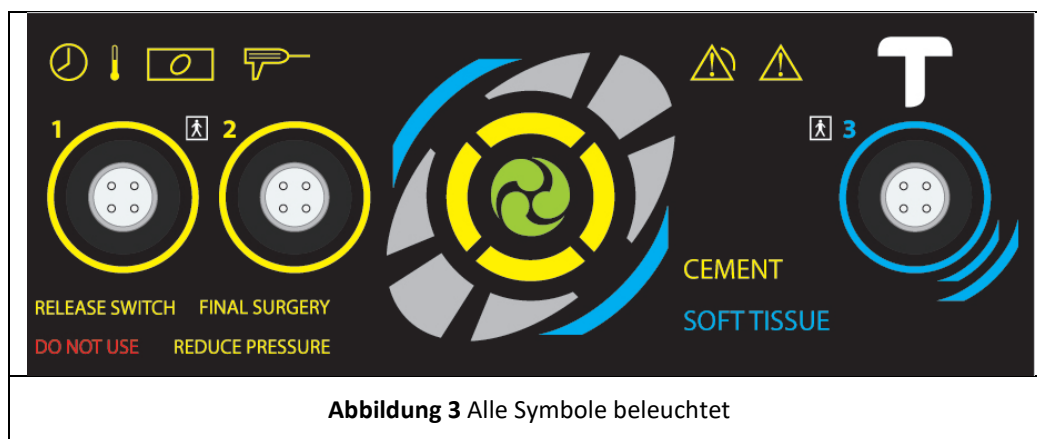
- Nekrosen im Weichteilgewebe durch Kavitations-/Schockwellen oder übermäßige Hitze durch Ultraschallsonden
- Reduzierung der Sicht durch Rauchwolke (95% Wasser, 5% Zellschutt) oder Rauchentwicklung
- Gefahr der Übertragung mutagener oder toxischer Chemikalien in der Rauchwolke
- Risiko einer Kreuzinfektion durch Wiedersterilisieren von wiederverwendbaren Teilen des Systems
- Bruch und Verlust von Komponenten in der Operationswunde

Gebrauchsanweisung

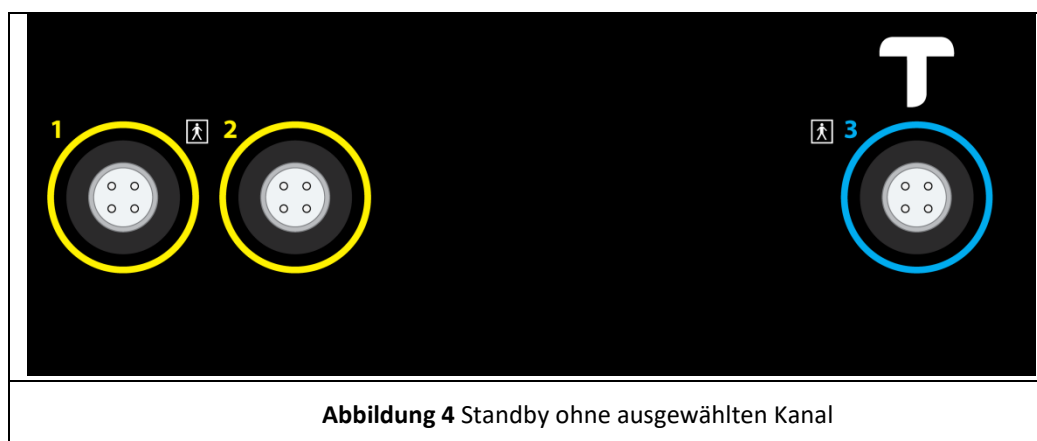
Einrichten des TORS-Systems

Schalten Sie den Generator ein

- Schließen Sie das Netzkabel an die Rückseite des Generators an.
- Drücken Sie den Netzschalter auf "I", um das Gerät einzuschalten.
- Der Generator wird sich nun mit einem Audio-Indikator (Einschalt-Melodie) einschalten und einen kurzen Vollbild-Beleuchtungstest, wie in Abbildung 8 gezeigt, durchführen.



- Nach etwa einer Sekunde zeigt das Display:



Optional - Befestigung des Fußschalters "Zement" an der Rückseite

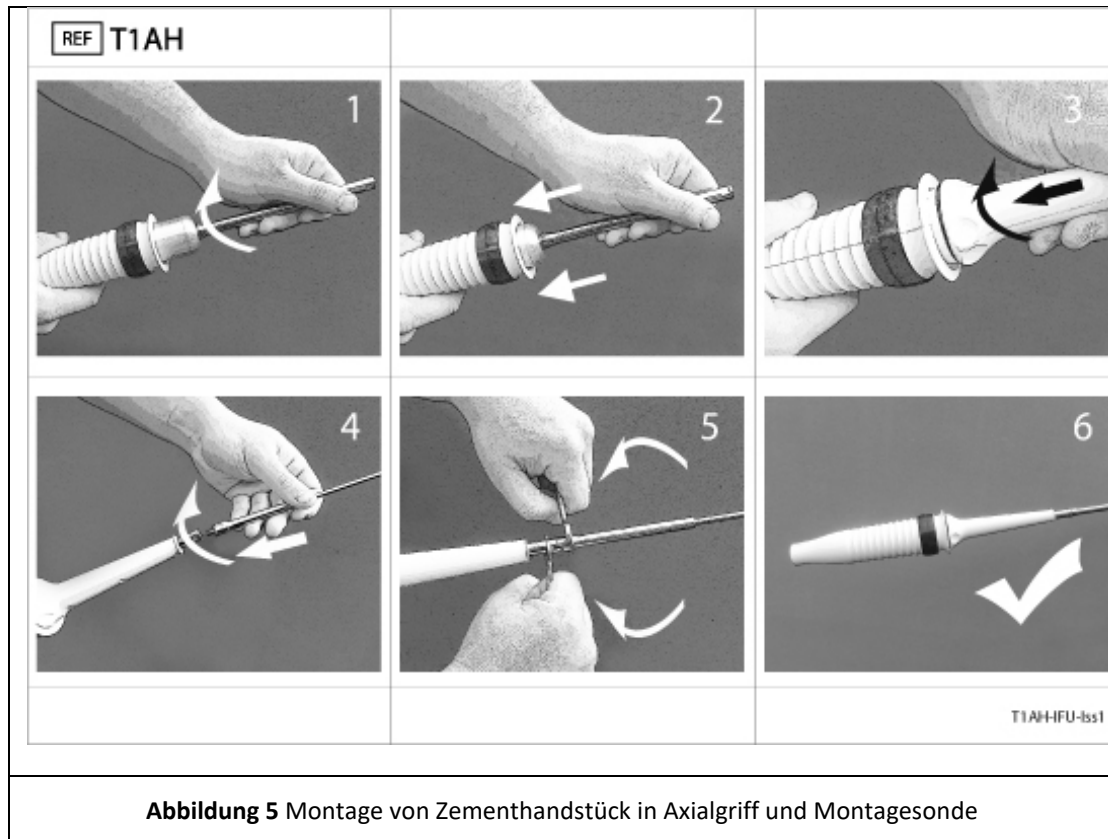
- Der Schlauch mit dem **Gelben** + „1“ Ende wird an der entsprechend markierten Verbindung befestigt.
- Der Schlauch mit dem **Gelben** + "2" Ende wird an der entsprechend markierten Verbindung befestigt.

Befestigung des Fußschalters "Soft Tissue" an der Rückseite

- Der Schlauch mit dem **Grau** + „3“ Ende wird an der entsprechend markierten Verbindung befestigt.
- Der Schlauch mit dem **Blau** + „3“ Ende wird an der entsprechend markierten Verbindung befestigt.

Montage des Handstücks für Zemententfernung + Sonde (Anwendungsteil)

- Wählen Sie das sterilisierte Handstück für die Zemententfernung.
- Wählen Sie die entsprechende sterilisierte Mehrwegsonde aus.
- Wählen Sie die Single-Use Handstückaufnahme für das Handstück (T1AH Axial Griff und Hülse).
- Passen Sie das Handstück in die Handstückaufnahme ein. Drehen und einrasten – stellen Sie sicher, dass es sicher verbunden ist. Siehe (1) & (2) in Abbildung 10 unten.
- Schieben Sie die Hülse der Handstückaufnahme über die Sonden-Aufnahme und verdrehen diese bis der Bajonett-Verschluss spürbar einrastet. Siehe (3) unten.
- Mit den gelieferten Maulschlüsseln befestigen Sie die Sonde an dem Handstück (4) & (5) unten. Immer beide Schlüssel zum Kontern benutzen, um das Handstück nicht zu beschädigen!



Optional – Befestigung des Weichteilgewebe - Handstücks (Anwendungsteil)

Entfernen Sie die Steckkappe, indem Sie die Rändelringe am Stecker und an der Autoklaven Kappe ziehen.

- Richten Sie den roten Punkt am Metallstecker mit dem roten Punkt an der Generatorbuchse aus.
- Schließen Sie das Handstück an den Generatorkanal 3 an.
- Drücken Sie den Stecker in den Sockel, bis er klickt.
- Zum Entfernen ziehen Sie den geknickten Teil des Steckers zurück - Ziehen Sie das Kabel nicht.

Handstück für die Zemententfernung – Verbinden

- Verbinden Sie das Anschlusskabel (gelbe Codierung an Generatorkanal 1 oder 2 (Gelbe Ringe)) durch Ausrichten des roten Punktes auf dem Metallstecker mit dem roten Punkt auf der Generator-Buchse. Drücken Sie den Stecker in die Buchse, bis es spürbar einrastet.

- Schließen Sie das andere Ende des Anschlusskabels (Kunststoffseite) an die Unterseite der Handstückaufnahme. Richten Sie den Pfeil am Kunststoffanschluss mit dem Steckplatz im hinteren Stecker am Axialgriff aus, bis er spürbar einrastet.
- Zum Entfernen ziehen Sie den geknickten Teil des Steckers zurück - Ziehen Sie nicht das Kabel!

Handstück für die Zemententfernung – Initialisieren

- Wenn der Chirurg bereit ist, das Handstück zu verwenden, muss dieses initialisiert werden, um die Stromversorgung zu ermöglichen. Dies geschieht einfach durch Betätigen des gelben Fußschalters (Ch1 oder Ch2) oder der schwarzen Aktivierungstaste. Die Anzeige zeigt:

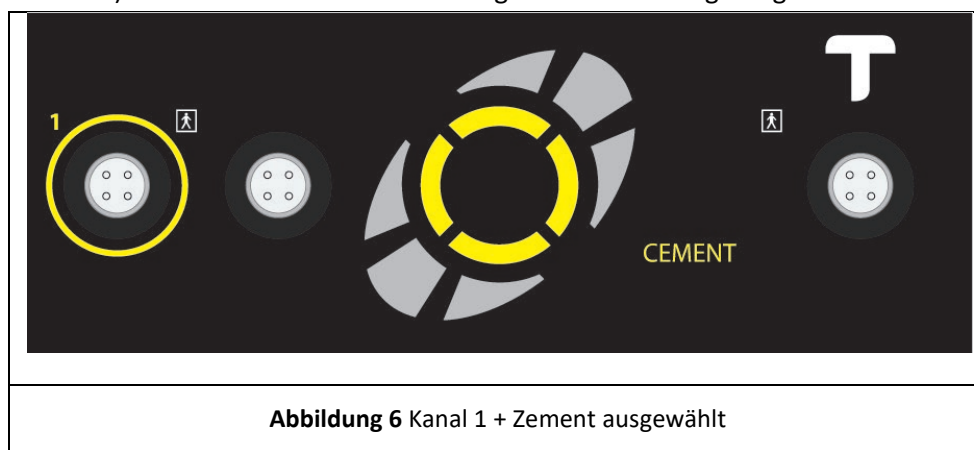


Abbildung 6 Kanal 1 + Zement ausgewählt

Handstück für die Zemententfernung – Aktivieren

- Drücken Sie den gelben Fußschalter (Ch1 oder Ch2) oder die schwarze Aktivierungstaste auf dem Handstück, um das Handstück und die Sonde für die Operation zu aktivieren. Ein akustisches Signal bedeutet die Leistungsabgabe mit einem andauernden tiefen Ton.



Abbildung 7 Kanal 1, Handstück für Zemententfernung Aktiv

- Um die Aktivierung zu stoppen, lassen Sie den Fußschalter oder die Aktivierungs-Taste los.
- Wenn der Fußschalter oder die Aktivierungstaste 20 Sekunden lang kontinuierlich gedrückt gehalten wird, wechselt der Ton des Signals von kontinuierlich zu gepulst.
- Nach weiteren 5 Sekunden wird der Generator die Stromversorgung beenden.
- Aktivierung wird gestoppt
- Audioanzeige stoppt
- Zeigt Warnsymbol + Wandler-Symbol + Uhr- Symbol an.
- Diese bleiben beleuchtet, solange der Fußschalter oder die Aktivierungstaste gedrückt werden.
- Wenn diese freigegeben werden, wird der normale Betrieb wieder aufgenommen.

Zemententfernung – Spülung

Es ist aus zwei Gründen wichtig den Röhrenknochen während des Zemententfernungsprozesses zu spülen: - Es dient zur Entfernung von Zementresten, einschließlich Staub, und es hilft auch, gleichbleibende Temperaturen innerhalb des Röhrenknochens aufrecht zu erhalten. Solche Spülungssysteme sind standardisiert bei orthopädischen Eingriffen.

Es wird empfohlen, dass die Spülung in Form von gepulster Säuberung (Lavage) oder manueller Spülung nach jeder Aktivierung einer Sonde verwendet wird.

Spülen Sie *während* einer Aktivierung nicht, da dies die Wirksamkeit der Ultraschallübertragung beeinträchtigen kann, was zu einem langsameren Zemententfernungsprozess führen kann. Die TORS-Sonden sind so konzipiert, dass sie eine schnelle Erwärmung an der Sonde / PMMA-Schnittstelle erzeugen und so den Zement aufweichen. Jede Kühlung während dieses Prozesses behindert die gewünschte Wirkung.

Alle Abfallprodukte sollten gemäß den üblichen Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Rauch - Absaugung

Es wird empfohlen eine geeignete Absaugung zu verwenden, um Rauch, Aerosole und alle damit verbundenen Gerüche zu entfernen.

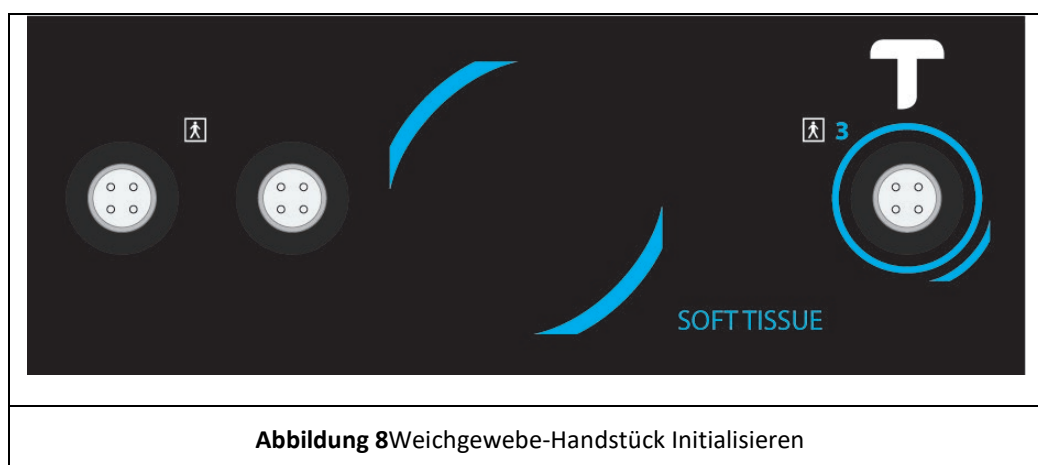
Alle Abfallprodukte sollten gemäß den üblichen Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Weichteilgewebe - Handstück – Verbinden

- Schließen Sie ein Weichteilgewebe - Handstück an den vorderen Kanal 3 (Blauer Ring) an, indem Sie die roten Punkte an dem Stecker und der Steckerbuchse zueinander ausrichten. Drücken Sie den Anschluss, und klicken Sie darauf.

Weichteilgewebe- Handstück – Initialisieren

- Drücken Sie den grauen Fußschalter Ch3, um den Kanal auszuwählen.
- Audio: drei tiefer werdende Töne.
- Beachten Sie das standardmäßig niedrige Leistung (einzelner Balken) eingestellt ist. Das Display zeigt:



Weichteilgewebe - Handstück – Leistungsstufenwechsel

- Wenn hohe Leistung erforderlich ist, drücken Sie den grauen Fußschalter erneut.
- Audio: drei höherwerdende Töne. Das Display zeigt:



Abbildung 9 Weichteilgewebe-Handstück – hohe Leistung gewählt

Weichteilgewebe-Handstück – Aktivieren

- Zur Aktivierung des Weichteilgewebe- Handstücks drücken Sie den blauen Fußschalter Ch3
- Audio: kontinuierlicher Ton bedeutet Leistungsabgabe. Display zeigt:



Abbildung 10 Weichteilgewebe-Handstück aktiv – niedrige Leistung

Oder



Weichteilgewebe-Handstück aktiv – hohe Leistung






- je nach gewähltem Leistungspegel


- Um die Aktivierung zu stoppen, lassen Sie den blauen Fußschalter los.
- Wenn der Fußschalter 20 Sekunden lang kontinuierlich gedrückt wird, wechselt der Ton der Audioanzeige von kontinuierlich zu gepulst.
- Nach weiteren 5 Sekunden wird der Generator die Stromversorgung beenden.
- Ausgangsleistung wird gestoppt
- Audioanzeige stoppt
- Zeigt Warnsymbol + Handstücksymbol + Uhersymbol an
- Diese bleiben beleuchtet, solange der blaue Fußschalter gedrückt wird.
- Wenn er freigegeben wird, wird der normale Betrieb fortgesetzt.


TORS ausschalten

- Drücken Sie den schwarzen EIN/AUS-Netzschalter an der Rückseite des Geräts. Der Bildschirm wird komplett schwarz.


Fehler-/Warnanzeigen: (siehe auch Anhang 4: Töne)


| | | |
|---|--|---|
|  <p>Das gelbe Dreieck zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist.</p> | Es wird immer begleitet von: | |
| | Ein beleuchtetes Symbol der fehlerhaften Komponente des Systems (Generator oder Handstück) |  |
| | |  |
| | Beleuchteter Text, der den Benutzer anweist, z.B. Druck zu reduzieren | <p>REDUCE PRESSURE</p> <p>Oder</p> <p>RELEASE SWITCH</p> <p>Oder</p> <p>FINAL SURGERY</p> <p>Oder</p> <p>DO NOT USE</p> |
| | Bezieht sich die Warnung auf die Zeit, leuchtet das Uhrensymbol |  |
| Wenn die Warnung temperaturbezogen ist, leuchtet das Temperatursymbol |  | |


| | |
|---|---|
| <p>DO NOT USE</p> <p>+</p>  | <p>Handstück für die Zemententfernung wurde 50-mal verwendet. Ein hoch-niedriger Ton erklingt. Verhindert die Verwendung des Handstücks für die Zemententfernung.</p> |
| | <p>Oder...</p> <p>Lebensdauer des Weichteilgewebe-Handstücks ist fast oder über 100%. Ein hoch-niedriger Ton erklingt. Verhindert die Verwendung des Handstücks.</p> |


| | |
|---|---|
|  | <p>Handstück für die Zemententfernung wurde 49-mal verwendet. Ein hoch-niedriger Ton erklingt. Ermöglicht die Verwendung des Handstücks für die Dauer der aktuellen Anwendung.</p> |
| | <p>Oder...</p> <p>Lebensdauer des Weichteilgewebe - Handstück ist fast oder über 100%. Ein hoch-niedriger Ton erklingt. Ermöglicht die Verwendung des Handstücks für die Dauer des aktuellen Eingriffes.</p> |


Hinweis. Die Lebensdauer der Handstücke und der Sonden ist im Abschnitt Dekontamination (Seite 23) detailliert beschrieben.



| | |
|---|---|
|  | <p>FALSCHES HANDSTÜCK Das Handstück wurde in eine falsche Buchse eingesetzt. Ein hoch-niedriger Ton erklingt. Verhindert die Verwendung des Handstücks.</p> |
|---|---|



| | |
|--|---|
|  | <p>REDUCE PRESSURE Während der Aktivierung wird zu viel Kraft auf das Handstück angewendet. Reduzieren Sie die angewendete Kraft, um die Leistung zu verbessern. Übermäßige Kraft, die während der Aktivierung angewendet wird, kann die Schneidleistung beeinträchtigen.</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
|  | <p>RELEASE SWITCH Handstück-Taste oder Fußschalter wird gehalten. Ein hoch-niedriger Ton erklingt.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>Handstückfrequenz zu niedrig. Ein hoch-niedriger Ton erklingt. Versuchen Sie es nach 5- 10s erneut.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>Alarm – Dieses Symbol wird derzeit in TORS nicht verwendet.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  +  | <p>Der Generator hat ein Problem mit den Verbindungen zum Handstück festgestellt. Das Warndreieck wird aufleuchten und ein dreifacher hoher Ton ertönt und wiederholt sich. Schalten Sie aus und dann ein, um den Fehler zu löschen. Re-Aktivieren Sie das Handstück außerhalb des Situ – wenn sich der Fehler wiederholt, wechseln Sie das Handstück und führen Sie die Anwendung fort.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  +  | <p>Der Generator hat ein Problem erkannt. Das Warndreieck leuchtet und ein dreifacher hoher Ton ertönt und wiederholt sich. Schalten Sie aus und dann ein, um den Fehler zu löschen. Schalten Sie den Generator wieder ein – wenn der Fehler erneut vorkommt, kontaktieren Sie den technischen Service.</p> |
|---|---|

Dekontamination

Die Handstückaufnahme wird steril geliefert und ist für den single-use Einsatz ausgelegt.

Nach Gebrauch sollte die Handstückaufnahme nach OP-Protokoll entsorgt werden, idealerweise in einem entsprechend großen Biohazard-Behälter.

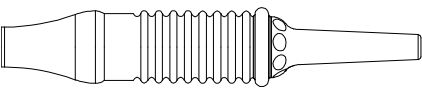




Die Handstückaufnahme ist nicht für die Reinigung und Sterilisation nach Gebrauch konzipiert. Postoperative Reinigungs- und Sterilisationsprozesse wurden vom Hersteller nicht validiert, und jeder Versuch eines solchen Verfahrens könnte zu einer Fehlfunktion des Handgriffs für die Zemententfernung führen.

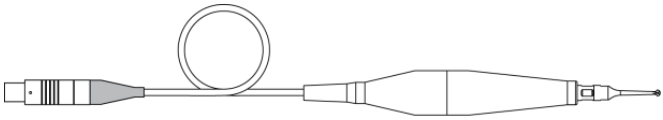

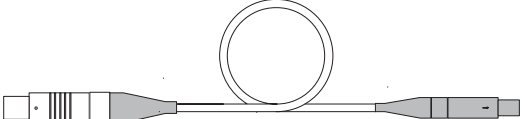



Sowohl das Zement- als auch der Weichteilgewebe-Handstück können wiederverwendet werden, bis ihre gesamte Aktivierungszeit 25 Eingriffe oder 250 Minuten erreicht sind. Die Lebensdauer wird zur Boot Zeit und während der Verwendung überprüft. Nachdem das Lebensdauerlimit erreicht ist, wird auf dem Bildschirm des Generators eine Warnmeldung angezeigt.

Alle Arbeitssonden sind ausgelegt für 5 Minuten ON-Zeit je Fall, bei 50 Fällen = 250 Minuten ON-Time Lebensdauer.

Zementsonden werden zur Dekontamination vom Handstück abgeschraubt.

Die Weichteilgewebesonde wird NICHT vom Weichteilgewebe-Handstück getrennt. Sie wird gewaschen und zur Wiederverwendung sterilisiert.

| | | |
|---|--|--|
|  | <p>T1T1AH - Axialgriff Handstückaufnahme (Single Use) steril geliefert (Ethylenoxid) Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!</p> |   |
|  | <p>T1T1CT –Handstück für Zemententfernung (wiederverwendbares Anwendungsteil)</p> |  |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>T1T1TT – Weichteilgewebe- Handstück + Sonde (bleibt für Dekontamination und Wiederverwendung befestigt) (Wiederverwendbare s Anwendungsteil)</p> |  |
|  | <p>T1T1CC Anschlusskabel (wiederverwendbar)</p> |  |
|  | <p>T1T1FMU, T1T1SMU, T1T1PMU Arbeitssonden (wiederverwendbare Anwendungsteile)</p> |  |

Wiederaufbereitung-Richtlinien: Unmittelbar nach Gebrauch

- Wischen Sie sofort nach Gebrauch alle Komponenten ab und entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Schmutz.
- Aktivieren Sie die Arbeitssonden in dem Medium innerhalb der Reinigungszelle, damit wird auf den Oberflächen haftender Knochenzement entfernt.

Nach Gebrauch

Lösen Sie die Handgriffaufnahme vom Handstück, indem Sie zuerst die Hülse entfernen. Ziehen Sie dann den Handgriff und die Handstückaufnahme auseinander.

Lösen Sie die Arbeitssonde mit den gelieferten Gabelschlüsseln vom Handstück.

Lösen Sie die Weichteilgewebesonde **nicht** vom Weichteilgewebe-Handstück.

Legen Sie die Handstücke, Handstückkabel, wiederverwendbaren Arbeitssonden und Gabelschlüssel wieder in ihre ursprünglichen Trays zurück.

Single-use Teile

Entsorgen Sie die single-use Handstückaufnahme und die Hülse gemäß Krankenhausprotokollen.

Wiederverwendbare Teile

Manuelle Reinigung

- Bereiten Sie enzymatische Reinigungslösung (z.B. Gigazyme Plus) nach Herstelleranweisungen vor.
- Verschmutzte Instrumente 5 Minuten in enzymatischer Lösung einweichen.
- Tauchen Sie die Instrumente bei der Reinigung vollständig in die Reinigungslösung ein. Reinigen Sie mit einer weichen nichtmetallischen Borstenbürste oder -tuch, um alle Reste von Blut, Zement und Schmutz zu entfernen, wobei sie sich auf Spalten, Nähte oder andere Oberflächendiskontinuitäten konzentrieren. Reinigen Sie Löcher und Vertiefungen mit einer geeigneten Bürste. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente sichtbar sauber sind, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen.
- Spülen Sie die Instrumente 2 Minuten lang gründlich mit sauberem, fließendem Wasser. Stellen Sie sicher, dass Blindlöcher und Vertiefungen wiederholt gefüllt und mit fließendem Wasser entleert werden.
- Trocknen Sie die Instrumente unmittelbar nach dem Abspülen mit einer max. Temperatur von 140 °C (285°F)

Automatisierte Reinigung

- Instrumente können vor der automatisierten Reinigung manuell mit einer nichtmetallischen Borstenbürste in enzymatischer Reinigungslösung gereinigt werden, um die Entfernung von anhaftenden Rückständen zu verbessern.
- Halten Sie Instrumente so, dass Spalten, Nähte, Oberflächendiskontinuitäten, Löcher und Aussparungen abfließen können.
- Reinigen Sie mit dem Zyklus "Instrumente" in einem validierten Waschmaschinendesinfektionsgerät und einem pH-neutralen Reinigungsmittel, das für die automatische Reinigung bestimmt ist (z.B. Getinge Enzymatic Reinigungsmittel). Der Reinigungszyklus sollte Vorspül-, Wasch-, Spül-, Thermospül- und Trocknungsschritte umfassen. Die Dauer und Temperatur der Schritte kann zwischen verschiedenen Waschsyste-men/Geräten variieren, aber jeder Waschmaschinen-/Desinfektionszyklus, der nach ISO 15583-1, ISO 15883-2 und HTM 01-01 Teil D validiert ist, ist für die Verarbeitung der TORS-Geräte geeignet. Nicht mehr als 140°C (285°F).
- Anstelle oder zusätzlich einer enzymatischen Lösung kann eine alkalische Reinigungslösung, wie z.B. Serchem pH Plus Reinigungsmittel mit einem pH-Wert bis 13,2 verwendet werden.

Reinigungskontrolle

- Prüfen Sie alle Instrumente vor der Sterilisation oder Lagerung, um die vollständige Entfernung von verschmutzten Oberflächen sicherzustellen.
- Instrumente visuell inspizieren, wenn Schmutz noch auf Instrumenten vorhanden ist, nochmals säubern.
- Prüfen Sie die Kabel auf Verschleiß und Beschädigungen, um sicherzustellen, dass keine Risse oder andere Schäden vorhanden sind.
- Überprüfen Sie, ob die Sonden frei von Kratzern sind.
- Melden Sie alle gefundenen Schäden an endocon.

Verpackung

- Zweifache Einwicklung nach lokalen Verfahren unter Verwendung standardisierter Verpackungstechniken, wie sie in HTM 01-01 oder ANSI/AAMI ST46-1993 beschrieben sind.
- Etiketteninhalt des umwickelten Trays mit unauslöschlichem Marker oder einem anderen sterilisationskompatiblen Etikettensystem.

Sterilisation

- Die Sterilisation ist am besten am Tag vor der Operation möglich, muss aber mindestens eine Stunde vor dem Gebrauch erfolgen, damit sich das Gerät abkühlen und stabilisieren kann.
- ⚠ Handstücke dürfen NICHT in Wasser getaucht werden, um die Kühlung zu beschleunigen.
- ⚠ Den Generator oder die Fußschalter nicht sterilisieren
- Diese Komponenten wurden für die Sterilisation durch die folgende Methode in einem Vakuum-Autoklaven validiert. Die Parameter dafür sind 134-137°C (270°- 277°F) für mindestens 3 und maximal 4 Minuten. (Wenn nationale Normen Autoklavieren bis zu 18 Minuten vorschreiben, ist dies möglich, aber nicht vorzuziehen.)
 - Nächster Einsatz - Nach der Dekontamination können die Handstücke, Zementkabel, Sonden und Gabelschlüssel wie oben wieder sterilisiert werden.

End-of-Life-Management

Wenn ein Handstück das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, wenden Sie sich bitte an Ihren TORS-Lieferanten vor Ort.

Der TORS-Generator und alle wiederverwendbaren Zubehörteile (einschließlich Handstück) sollten recycelt werden.

Wenden Sie sich an die endocon GmbH, um Rücksendeanweisungen zu erhalten - siehe letzte Seite dieser IFU.

Jedem zurückgegebenen Handstück, Sonde oder Anschlusskabel muss ein gültiges Dekontaminationszertifikat beiliegen.

Unabsichtliches Öffnen

Im Falle eines fälschlich ausgepackten Einweghandgriffs kann dieser **nicht** erneut sterilisiert werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Kabel während der Sterilisation nicht geknickt werden, da dies zu Beschädigungen am Kabel führen und die Lebensdauer des Kabels verringern kann.

Reinigung des Generators

Der TORS-Generator kann wie folgt gereinigt werden:

- Verdünnen Sie ein neutrales pH-Waschmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Mit der obigen Lösung befeuchten Sie ein weiches, sauberes Tuch. Wischen Sie die Oberflächen des Generators ab.
- Mit Leitungswasser ein weiches, sauberes Tuch leicht befeuchten. Wischen Sie die Oberflächen des Generators ab.
- Trocknen Sie die Generator-Oberflächen mit einem weichen sauberen Tuch.

Reinigung des Fußschalters

Die TORS Fußschalter können wie folgt gereinigt werden:

- Verdünnen Sie ein neutrales pH-Waschmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Mit der obigen Lösung befeuchten Sie ein weiches, sauberes Tuch. Wischen Sie die Oberflächen des Fußschalters ab.
- Mit Leitungswasser ein weiches, sauberes Tuch leicht befeuchten. Wischen Sie die Oberflächen des Fußschalters ab.
- Trocknen Sie die Fußschalteroberflächen mit einem weichen, sauberen Tuch.
- Lassen Sie kein Wasser in die Luftschläuche eindringen.
- Lösen Sie die Luftschläuche nicht vom Fußschalter.

Gerätepflege

Sondeninspektion

Vor der Anwendung wird empfohlen, die Sonde auf Beschädigungen zu untersuchen.

TORS Sonden sind anfällig für Beschädigungen, wenn sie in Kontakt mit Metall (z.B. Handinstrumente und Klemmen usw.) kommen. Die Folge des Kratzers an einer Sonde ist, dass die mechanische Beanspruchung im Bereich des Kratzers erhöht wird (wodurch ein "Stress-Raiser" entsteht), wenn die Sonde vibriert. Wenn der Stress ausreichend erhöht wird, besteht die Gefahr, dass die Sonde Metallermüdung und Rissbildung erleidet. Ermüdungsversagen ist wahrscheinlicher, wenn der "Stress-Raiser" in der Nähe eines der Fixpunkte der maximalen mechanischen Beanspruchung in der vibrierenden Sonde ist. Wenn eine Sonde Metallermüdung als Folge eines „Stress-Raiser“, der einen Riss verursacht, leidet, wird die Sonde nicht mehr über eine Resonanzfrequenz verfügen, die für den Generator "erkennbar" ist.

Sonden die Kratzer haben, der mit dem Fingernagel spürbar ist, müssen aussortiert und ersetzt werden.

Handstück- / Sonden-Einsatz

Die Zement- und Weichteilgewebe-Handstücke sowie die Arbeitssonden von TORS können aufbereitet und wiederverwendet werden. Dies ist ein wichtiger Faktor bei der Senkung der Kosten pro Fall. Sie können jedoch nicht unbegrenzt wiederverwendet werden, und es wird eine Lebensdauer festgelegt, innerhalb derer eine optimale Leistung zu erwarten ist. Um die sogenannte "Lebensdauer" des Handstücks und der Sonde zu überwachen, ist in jedem Handstück ein Speicherchip untergebracht.

Für das Weichteilgewebe- Handstück wird jedes Mal, wenn der Generator das Handstück aktiviert, die Dauer der Operation durch das TORS System überwacht und dann auf den Speicherchip geschrieben. Wenn die Gesamtlaufzeit erreicht ist, wird das TORS den Anwender darauf hinweisen.

Das Handstück für die Zemententfernung wird bei jedem Einsatz in einer Anwendung überwacht. Die verbleibende Anzahl der zulässigen Einsätze von TORS werden überwacht und dann auf den Speicherchip geschrieben. Wenn die Anzahl der zulässigen Einsätze Null erreicht, wird der Anwender durch TORS informiert und eine weitere Verwendung wird verhindert.

Lagerung

Es wird empfohlen, dass die Handstücke (mit zugehörigen Kabeln) zwischen den Anwendungen in einem passendem Tray gelagert werden und es sollte darauf geachtet werden, dass die Kabel nicht in der Nähe des Steckers geknickt werden.

Wartung

Der Eigentümer ist dafür verantwortlich, dass das Gerät mindestens einmal jährlich einer elektrischen Sicherheitsüberprüfung durch qualifiziertes Servicepersonal unterzogen wird.

Entfernen Sie die Abdeckungen nicht vom TORS System.

Der TORS-Generator erfordert keine regelmäßige Kalibrierung. Wenn der Generator ein internes Problem erkennt, wird auf der hinteren LCD-Anzeige ein "Service Due" angezeigt. Wenn dies zu sehen ist, wenden Sie sich an **endocon GmbH**, um die Reparatur zu arrangieren.

Es sind keine benutzerdienstfähigen Teile in TORS vorhanden.

Schäden am Handstück oder an Kabeln sind zu melden und die Komponenten so schnell wie möglich an den Lieferanten zurückzugeben.















Technischer Support









Im Einklang mit der Qualitätssicherung und Kundenbetreuung des Unternehmens, bietet die endocon GmbH einen telefonischen und persönlichen Support für die Nutzer des TORS-Systems:

T: +49 6223 7390 10

Anlagen

Anhang 1: Markierungen an den TORS Front- und Rückseiten

| | |
|---|--|
|  | Handstück für Zemententfernung ausgewählt |
|  | Weichteilgewebe- Handstück ausgewählt |
|  | Handstück für Zemententfernung -Ausgang - Kanal 1 |
|  | Handstück für Zemententfernung -Ausgang - Kanal 2 |
|  | Weichteilgewebe- Handstück - Ausgang – Kanal 3 (niedrige Leistung) |
|  | Weichteilgewebe- Handstück - Ausgang – Kanal 3 (hohe Leistung) |
|  | Handstück aktiv |
|  | Modell-Nummer |
|  | Seriennummer |
|  | Hersteller |
|  | Datum Herstellung |
|  | Sicherung-Bewertung – Zeitverzögerung, 5A, Hohe Bruchleistung, 250 Volt AC, Größe 20mm |
| 100-240V | Netz AC Spannungsänderung |
|  | Wechselstrom |
| 50/60Hz | Netz AC Frequenz |
| 200VA | Input Leistung |
|  | Warnschild |

| | |
|---|--|
|  | Typ BF Equipment |
| 36kHz | Zement-Output Frequenz |
| <70W | Zement-Output-Leistung |
| Für intermittierende Anwendung EIN/AUS 20/20s | Zement Einschaltdauer |
| 36kHz | Weichteilgewebe – Output - Frequenz |
| <50W | Weichteilgewebe – Output - Leistung |
| Für intermittierende Anwendung EIN/AUS 3/30s | Weichteilgewebe Einschaltdauer |
|  | Lautstärke |
|  | Fußschalter-Verbindung |
|  | Erdpotential-Verbindung |
|  | Ausgangskanal |
|  | Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Elektrische und elektronische Geräte. Abfall in ein Sammelsystem oder Behandlungs- und Recyclinganlagen zurückbringen. Befolgen Sie die Dekontaminationsanweisungen, bevor Sie den Abfall zurückgeben. |
|  | Allgemeines Warnungs-Zeichen |

Anhang 2: TORS (Serie 1) Teileliste

| Artikel | Artikelnummer |
|---|----------------------|
| Zement Axial Griff Handstück (single-use) | T1T1AH |
| Zement 200 x 4 Bohrer Sonde (wiederverwendbar) | T1P4R2 |
| Zement 200 x 6 Bohrer Sonde (wiederverwendbar) | T1P6R2 |
| Zement 200 x 8 Bohrer Sonde (wiederverwendbar) | T1P8R2 |
| Zement 200 x 10 Bohrer Sonde (wiederverwendbar) | T1P10R2 |
| Zement 200 x 6 Schaber Probe (wiederverwendbar) | T1S6R2 |
| Zement 200 x 8 Schaber Probe (wiederverwendbar) | T1S8R2 |
| Zement 200 x 10 Schaber Probe (wiederverwendbar) | T1S10R2 |
| Verlängerungsstück - gerade (wiederverwendbar) | T1T1ES |
| Verlängerungsstück - gebogen (wiederverwendbar) | T1T1EC |
| Weichteilegewebe - Handstück + Sonde (wiederverwendbar) | T1T1TT |
| Handstück für Zemententfernung (wiederverwendbar) | T1T1CT |
| Anschlusskabel (wiederverwendbar) | T1T1CC |
| Generator | T1T1G |
| Netzkabel | T1934 |
| Generator Transport Koffer | T1T1GC |
| Fußschalter Zemententfernung | T1T1FC |
| Fußschalter Weichteilegewebe | T1T1FT |
| Autoklav Tray | T1T1AT |
| Autoklav Matte | T1T1SM |
| Instrumenten Transport Koffer | T1T1IC |
| Gabelschlüssel | T1T1S |
| Sonden - Reinigungswerkzeug | T1T1CL |
| Sonde - Reinigungszelle | T1T1CW |

Sonderausstattungen

| | |
|----------------|-------|
| Generatorwagen | T1T1C |
|----------------|-------|

Anhang 3: Elektromagnetische Störungen

Tabelle 1

| Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen | | |
|---|--|--|
| TORS T1G ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer von TORS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | |
| Emissionstest | Beachtung | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | TORS verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht wahrscheinlich, dass irgendwelche Störungen in der Nähe elektronische Geräte verursachen. TORS eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen außer in Haushalten und in solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für inländische Zwecke liefert. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse A | |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | Keine Tests – keine Verbindung zum öffentlichen Netz | |
| Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3 | Keine Tests – keine Verbindung zum öffentlichen Netz | |

Tabelle 2

| Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität | | | |
|--|---|---|--|
| TORS ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer von TORS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| IMMUNITY-Test | IEC 60601 Prüfstand | Einhaltungs-Ebene | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | 8 kV-Kontakt 15 kV Luft | •6 kV-Kontakt 8 kV Luft (1) | Die Böden sollten leitfähig sein. Kein synthetisches Material sollte verwendet werden. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte im Bereich von 40% bis 60% liegen. |
| Elektrisch schnell transient/burst IEC61000-4-4 | 2 kV für Netzleitungen | 2 kV für Netzleitungen | Die Netzstromqualität sollte die eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds sein. |
| Anstieg IEC 61000-4-5 | 1 kV Differenzmodus • 2 kV Common-Modus | 1 kV Differenzmodus • 2 kV Common-Modus | Die Netzstromqualität sollte die eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds sein. |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11 | 0 % U_T (2) (100 % Dip in U_T) für 0,5-Zyklus bei: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % Dip in U_T) für 1 Zyklen | 0 % U_T (100 % Dip in U_T) für 0,5-Zyklus bei: 0°,45°,90°, 135°,180°,225°, 270°,315° 0 % U_T (100 % Dip in U_T) für 1 Zyklen | Die Netzstromqualität sollte die eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds sein. Wenn der Benutzer von TORS während der Unterbrechungen des Stromnetzes den Weiterbetrieb erfordert, wird empfohlen, TORS über eine unterbrechungsfreie |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | <p>70 % U_T (30 % Dip in U_T) Für 25/30 Zyklen</p> <p>0 % U_T (100 % Interrupt in U_T) für 250/300 Zyklen</p> | <p>70 % U_T (30 % Dip in U_T) Für 25/30 Zyklen</p> <p>0 % U_T (100 % Interrupt in U_T) für 250/300 Zyklen</p> | <p>Stromversorgung mit Strom zu versorgen.</p> |
| <p>Leistungsfre- quenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>Keine Tests</p> | <p>Keine magnetisch empfindlichen Komponenten.</p> |
| <p><i>Notizen:</i> <i>Die Umgebung wird gemildert.</i> <i>U_T ist die a.c. Netzspannung vor der Anwendung des Prüfstandes.</i></p> | | | |

Tabelle 3

| Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität | | | |
|---|---|------------------------------------|--|
| TORS ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer von TORS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| IMMUNITY-Test | IEC 60601 Prüfstand | Compliance-Ebene | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
| Durchgeführte RF IEC 61000-4-6 | 3V rms 150kHz bis 80 MHz Außerhalb von ISM-Bands | 3V rms | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an jegliche Teile von TORS verwendet werden, einschließlich Kabeln, als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Abgestrahlter RF IEC 61000-4-3 | 6V rms In ISM-Bands 0,15 MHz bis 80 MHz 80% AM bei 1kHz 3 I/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 6V rms 3 I/m | $d = , 80\text{MHz bis } 800\text{MHz } 1,2\sqrt{P}$ $d = , 800\text{MHz bis } 2,3 \text{ GHz } 2,3\sqrt{P}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. |
| Immunität gegenüber Näherungsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten | 9 I/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450MHz | 9V/m 27V/m 28V/m | Die Feldstärken fester HF-Transmitter, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind. |



ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a Feldstärke von festen Sendern, wie Basisstationen für Radio-(Mobilfunk-/Schnurlose) - Telefone und Landmobilradios, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der TORS verwendet wird, die oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte TORS beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. das Umorientieren oder Verschieben von TORS.

b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein

Tabelle 4

| Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und TORS | | | |
|--|--|---|--|
| TORS ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Benutzer von TORS kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und TORS, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beibehält. | | | |
| Nennleistung der maximalen Ausgangsleistung des Senders | Trennungsabstand nach Frequenz des Senders | | |
| | M | | |
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 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 |
| Bei Sendern, die mit einer maximal nicht oben aufgeführten Ausgangsleistung bewertet sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist. | | | |
| ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich | | | |

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Anhang 4: Töne und Signale

| | |
|--|--|
| Höherwerdende Töne | TORS startet in den Standby-Modus |
| Kein Ton | TORS befindet sich im Standby-Modus |
| Dreifacher Ton – niedrige- bis mittel-niedrige Tonhöhe | Handstück-Aktivierungstaste wurde gedrückt, um Handstück zu initialisieren (Zement) Handstück-Umschalter wurde gedrückt, um Handstück zu initialisieren (Soft Tissue) |
| Kontinuierlicher Tiefton | Akustischer-Ausgang auf Niedrigem Leistungsniveau |
| Kontinuierlicher hoher Ton | Akustischer-Ausgang auf Hohem Leistungsniveau |
| Dreifacher Ton – niedrige- bis mittelhohe Tonhöhe | Weichteilgewebe-Handstück wechselt von LOW zu HIGH power |
| Dreifacher Ton – hoch-mittel-niedrige Tonhöhe | Weichgewebe- Handstück wechselt von HIGH zu LOW Power |
| Doppelter Piepton –hohe>niedrige Tonhöhe | Der Generator hat sich nach einem kleinen Problem wie Timeout oder Übertemperatur zurückgesetzt, aber das häufigste Ereignis ist Frequenz-Misstuning aufgrund von Sonden-Überdämpfung. Im Allgemeinen bedeutet dieser Ton: "Überladene Sonde, Druck reduzieren und es erneut versuchen" |
| Dreifacher Piepton – hoch>hoch>hohe Tonhöhe | Ein schwerwiegenderes Problem wurde festgestellt |

Anhang 5: Meldungen auf der Rückseite

Auf der LCD-Anzeige auf der Rückseite werden Meldungen angezeigt, die den Status des Geräts anzeigen. Die folgende Tabelle zeigt die möglichen Anzeigen:

| Nachricht | Status | Handlungsbedarf |
|---|--|-----------------------------------|
| Radley Scientific Ltd TORS-Problem x | Startmeldung. Zeigt die Problemnummer der Software "X" an | Handstück soll eingesteckt werden |
| Zement / Weichgewebe Bereit | Der Umschalter wurde bedient und das entsprechende Handstück kann aktiviert werden. | Jetzt warten auf die Verwendung |
| 36500Hz Low Power | Niedrige Leistung ist ausgewählt (nur STT) (über Weichteilgewebe Fußschalter) | Keine Maßnahmen erforderlich |
| 36500Hz High Power | Hohe Leistung ist ausgewählt (nur STT) (über Weichteilgewebe Fußschalter) | |
| 36000Hz Zement aktiv ODER Weichgewebe Aktiv | Während das Handstück aktiv ist, zeigt die obere Zeile die Frequenz an. Nach dem Lösen des Schalters wird die endgültige Lauffrequenz angezeigt. | Keine Maßnahmen erforderlich |

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| Aktiv zu lang Release-Switches | Der aktive Button wurde zu lange gedrückt. Keine Ausgabe. | Release-Aktivierungstaste am Handstück oder am Fußschalter |
| Release-Switches | Entweder wurde eine Aktivierungs- oder Umschalttaste (oder Fußschalter) beim Einschalten gedrückt. | Lösen Sie eine Aktivierungs- oder Umschalttaste beim Einschalten des Generators t |
| Check Transducer Ease Grip und Retry | Handstück wurde zu stark belastet | Trennschalter, dann reaktivieren mit weniger Druck auf den Schalter |
| | Der Messumformer ist zu heiß. | Lassen Sie Handstück abkühlen. |
| Transducer Limit | Der Messumformer nähert sich der 100%igen Lebensdauer. Endverwendung. | Handstück nach Gebrauch ersetzen |
| Ändern Tdcr Transducer Limit | Der Messumformer hat eine Lebensdauer von 100 % erreicht und muss ersetzt werden. | Austausch-Wandler |
| Transducer Limit Bereit | | |
| Change Transducer Neu starten | Die Frequenz des Gebers ist zu niedrig und das Rückkopplungssignal ist niedrig. | Versorgung aus - und einschalten. Handstück ersetzen, wenn nach 3-maligen Versuchen keine Änderung |
| Transducer Leakage Ändern Tdcr | Generator hat Spannung am Handstück erkannt. | Versorgung aus - und einschalten. Handstück ersetzen, wenn nach 3-maligen Versuchen keine Änderung |
| Frequenzfehler Service fällig | Der Generator hat ein schwerwiegendes internes Problem festgestellt. | Versorgung aus - und einschalten. Wenn die Nachricht erneut angezeigt wird Techniker der Fa. kontaktieren |

Anhang 6: Technische Spezifikation

Modell-Nr: siehe Anlage 2

Abmessungen: Generator: 340mm (Breite) x 95mm (Höhe) x375mm (Tiefe)
13,4" (Breite) x 3,7" (Höhe) x 13,4" (Tiefe)

Gewicht: Generator: 7,6 kg
Transportkoffer: 13,8 kg (beladen mit Generator)
Handstück: 0,37 kg

Sicherungen Typ T5A, 250V, 20mm (2 aus)

Netzteileingang 100V - 240V, 50/60Hz

Stromverbrauch 200VA

Zement - Ausgangsfrequenz 36kHz

Zement - Ausgangsleistung <70W

| | |
|--|--|
| Betriebsart Zemententfernung | Intermittent ON/OFF, 20/20s |
| Zementhandstück - Klassifikation | Typ BF |
| Weichteilgewebe - Ausgangsfrequenz | 36kHz |
| Weichteilgewebe – Ausgangsleistung | <50W |
| Betriebsart Weichteilegewebe | Intermittent ON/OFF, 3/30s |
| Weichteilegewebe Handstück Klassifikation | Typ BF |
| Isolationsklassifizierung Generator | Klasse 1 |
| Handstücke Autoklavierbar maximal 50 Zyklen | Titan, Edelstahl, Kunststoff |
| Umgebung für Transport & Lagerung: | Temperatur: -10°C bis +50°C Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90% Atmosphärischer Druck: 50kPa bis 106kPa |
| Einsatzumgebung: | Temperatur: +10°C bis +30°C Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75% Atmosphärischer Druck: 81kPa bis 106kPa |

RSL Ltd. stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen zur Verfügung, um das Servicepersonal bei der Teilereparatur zu unterstützen.

TORS wurde nach ISO 13485: 2016 Qualitätssicherungsstandard für Medizinprodukte entwickelt und gebaut.

Die CE-Konformität wurde zertifiziert und die Ausrüstung entspricht:

IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012
 ON 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013
 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012

Anhang 7: Garantieerklärung

Vorbehaltlich der unten aufgeführten Bedingungen ist Radley Scientific Ltd. (nachfolgend "das Unternehmen" genannt) verpflichtet, Teile von TORS, die innerhalb der Garantiezeit kaputt gehen, kostenlos zu ersetzen oder zu reparieren. Dies gilt für die unten definierte Hardware für die Zwecke von Gewährleistungsansprüchen, die von einer direkt vom Unternehmen gelieferten Partei geltend gemacht werden.

Siehe Garantieerklärung in Dokument-Spezifikation,SKU-Codes, Garantie, Ref. T1-SCW



endocon[©]

endocon GmbH

In der Au 5

69257 Wiesenbach

Deutschland

T: +49 6223 7390 10

F: +49 6223 7390 199

E: info@endocon.de

I: www.endocon.de

Simplify Mobility