

# TORS

**ARCHIVED COPY:**

Zemententfernung auf Basis von  
Torsionsschwingungen

**DO NOT USE**

**Bedienungsanleitung**

**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**





**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**

IN DIESEM DOKUMENT VERWENDETE KONVENTIONEN..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

*Warnung:*..... 5

*Vorsicht!* ..... 5

KONTAKTINFORMATIONEN..... 5

VERWENDUNGSZWECK ..... 6

ANWENDER..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

ZIELGRUPPE..... 6

KLINISCHER NUTZEN..... 6

BITTE BEACHTEN: ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

INDIKATIONEN ..... 6

KONTRAINDIKATIONEN..... 6

**DAS TORS-SYSTEM**..... 8

GENERATOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

*Vorderseite*..... 8

*Rückseite* ..... *Error! Bookmark not defined.*

*TORS- Handstücke und Kabel*..... 9

**SICHERHEIT**  ..... 10

WARNUNGEN ..... 10

VORSICHTSMAßNAHMEN ..... 11

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ..... 11

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENEFFEKTE..... 12

SCHWERWEGENDES VORKOMMNIS ..... 13

**GEBRAUCHSANWEISUNG** ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

EINRICHTEN DES TORS-SYSTEMS..... 14

*Einschalten des Generators*..... *Error! Bookmark not defined.*

*Optional - Befestigung des Fußschalters "Zement" an der Rückseite*.. *Error! Bookmark not defined.*

*Befestigung des Fußschalters "Soft Tissue" an der Rückseite*..... 14

*Montage des Handstücks für Zemententfernung + Sonde*..... *Error! Bookmark not defined.*

*Optional - Anbringen des Weichteilschallkopfes*..... *Error! Bookmark not defined.*

*Handstück für die Zemententfernung - Verbinden*..... *Error! Bookmark not defined.*

**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**

Handstück für die Zemententfernung - Initialisieren .....	Error! Bookmark not defined.
Handstück für die Zemententfernung - Aktivieren .....	Error! Bookmark not defined.
Handstück für die Zemententfernung - Bewässerung .....	Error! Bookmark not defined.
Rauch-Absaugung .....	Error! Bookmark not defined.
Weichteilgewebe - Handstück – Verbinden .....	1
Weichteilgewebe - Handstück – Initialisieren .....	1
Weichteilgewebe - Handstück – Leistungsstufenwechsel .....	Error! Bookmark not defined.
Weichteilgewebe-Handstück - Aktivieren .....	2
Leistungsmerkmale .....	3
TORS ausschalten .....	3
FEHLER-/WARNANZEIGEN: (SIEHE AUCH ANHANG 4: TÖNE UND SIGNALTÖNE) .....	4

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE

<b>DEKONTAMINATION .....</b>	<b>6</b>
• Wiederaufbereitung-Richtlinien: Unmittelbar nach Gebrauch .....	6
• Single-use Teile .....	6
• Wiederverwendbare Teile .....	6
• MANUELLE REINIGUNG .....	6
• AUTOMATISIERTE REINIGUNG .....	6
• REINIGUNG INSPEKTION .....	6
• VERPACKUNG .....	6
• STERILISATION .....	6
• Management am Lebensende Entsorgung .....	6
• Unabsichtliches Öffnen .....	6
• Reinigung des Generators .....	6
• Reinigung des Fußschalters .....	6
LEITLINIEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG: UNMITTELBAR NACH GEBRAUCH .....	8
<b>PFLEGE DER AUSRÜSTUNG .....</b>	<b>8</b>
Sondeninspektion .....	8
Handstück- / Sonden-Einsatz .....	8
Lagerung von Ausrüstung zwischen Koffern .....	9
Wartung .....	9
Technische Unterstützung .....	9

<b>ANHÄNGE .....</b>	<b>10</b>
ANHANG 1: MARKIERUNGEN AN DEN TORS FRONT- UND RÜCKSEITEN .....	10
ANHANG 2: TORS (SERIE 1) TEILELISTE .....	12
ANHANG 3: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN.....	13
ANHANG 4: TÖNE UND SIGNALTÖNE .....	14
ANHANG 5: MARKIERUNGEN AUF DER RÜCKSEITE .....	16
ANHANG 6: TECHNISCHE SPEZIFIKATION .....	17
ANHANG 7: GEWÄHRLEISTUNGSERKLÄRUNG .....	17

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE

#### In diesem Dokument verwendete Bezeichnungen/ Abkürzungen

##### Warnung:



Eine Anweisung, die, wenn sie nicht genau befolgt wird, zu Verletzungen oder zum Tod führen kann, oder eine Anweisung die in anderer Weise als Warnung zu verstehen ist..

##### Vorsicht:

Eine Anweisung, die, wenn sie nicht strengstens befolgt wird, kann dies zu Schäden am Gerät führen.

#### Kontaktinformationen

Wenn das Gerät repariert werden muss, wenden Sie sich bitte:

**endocon GmbH**

**T: +49 6223 7390 10**

In der Au 5

**F: +49 6223 7390 199**

69257 Wiesenbach

**E: info@endocon.de**

Deutschland

**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.

## Anwender

TORS ist für die Anwendung durch chirurgisches Personal vorgesehen, das mit der Bedienung von Ultraschallgeräten zur Zemententfernung und hämostatischen Gewebeschneidung in einem professionellen klinischen Umfeld vertraut ist. Siehe entsprechende Warnungen .

**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**

## Zielgruppe

Es gibt keine spezifischen Einschränkungen aufgrund von Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder ethnischer Zugehörigkeit. Es wurden keine spezifischen Patientengruppen definiert, Kontraindikationen sollten jedoch ausgeschlossen werden, siehe Kontraindikationen.

## Klinischer Nutzen

- Bei der Behandlung mit TORS profitiert der Patient von der Kombination zweier Funktionen in einem Gerät: Ultraschall-Knochenzemententfernung und Gewebekoagulation/-schnitt.
- Die Verwendung eines Ultraschallgeräts zur Zemententfernung bietet klinische Vorteile gegenüber mechanischen Zemententfernungsmethoden, da der Patient weniger traumatisiert wird, was zu einer kürzeren Erholungszeit führt.

## 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 bei orthopädischen Anwendungen. Sie ist auch für chirurgische Inzisionen von Weichgewebe indiziert, wenn Blutungskontrolle 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 diesem Dokument.

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

# Das TORS-System

## Generator

### Vorderseite

Der Bildschirm ist vor allem in dunklen Operationssälen gut sichtbar und zeigt die gewählte Betriebsart an. Im Falle einer Störung wird dies auch auf der Vorderseite angezeigt.

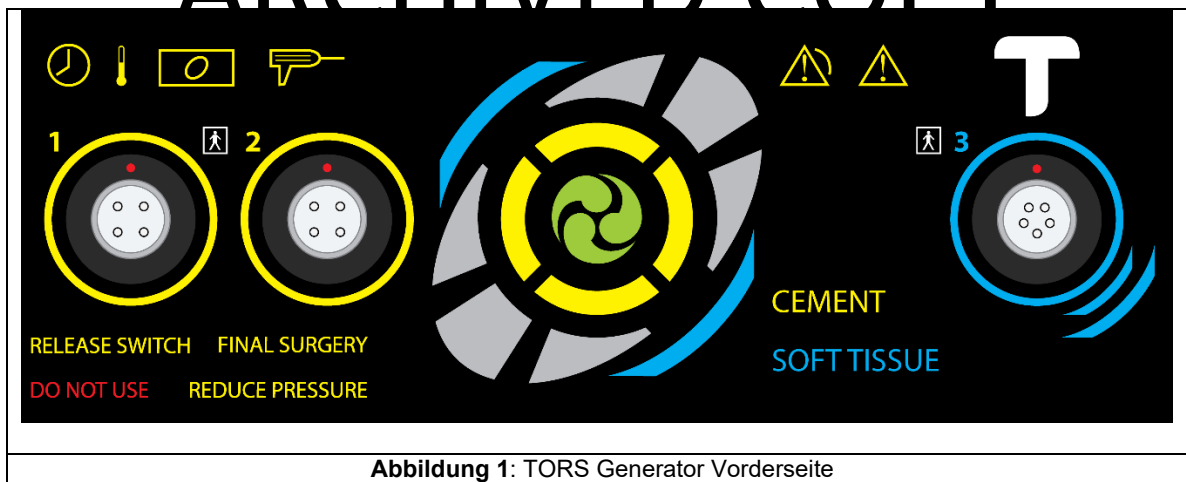


Abbildung 1: TORS Generator Vorderseite

### Rückseite

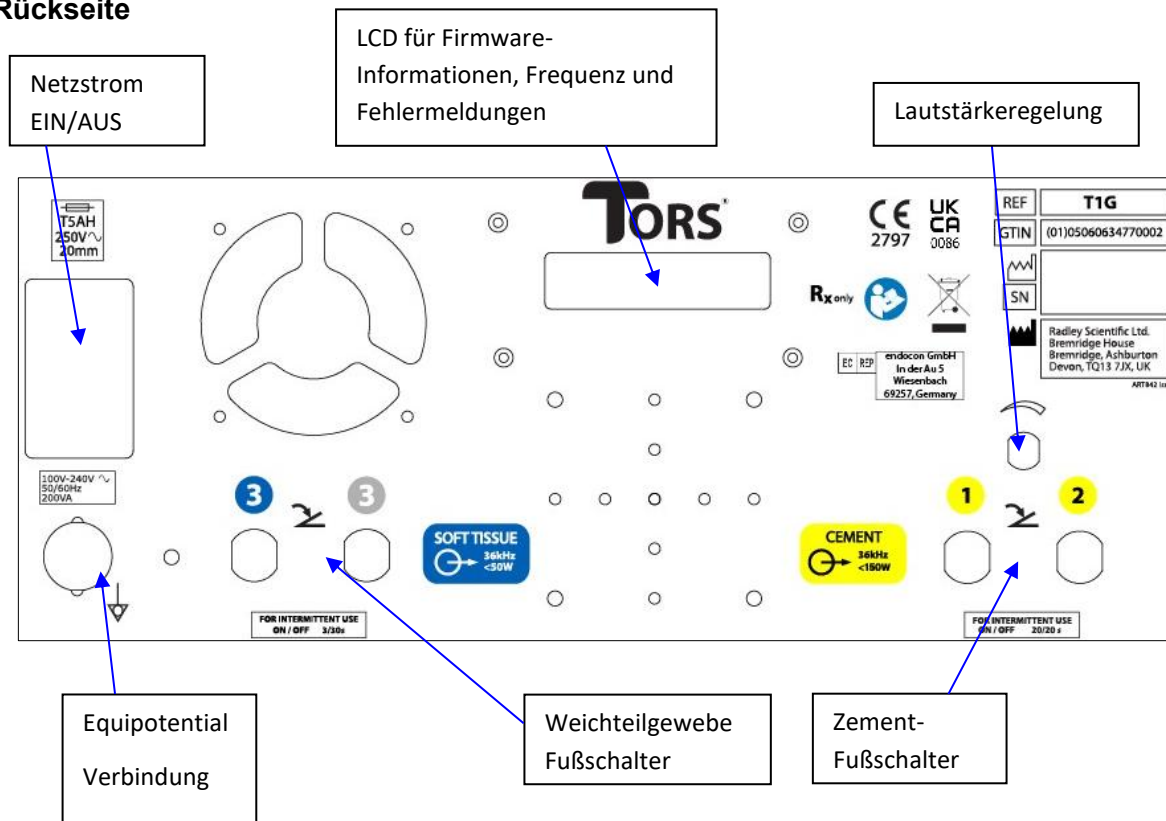
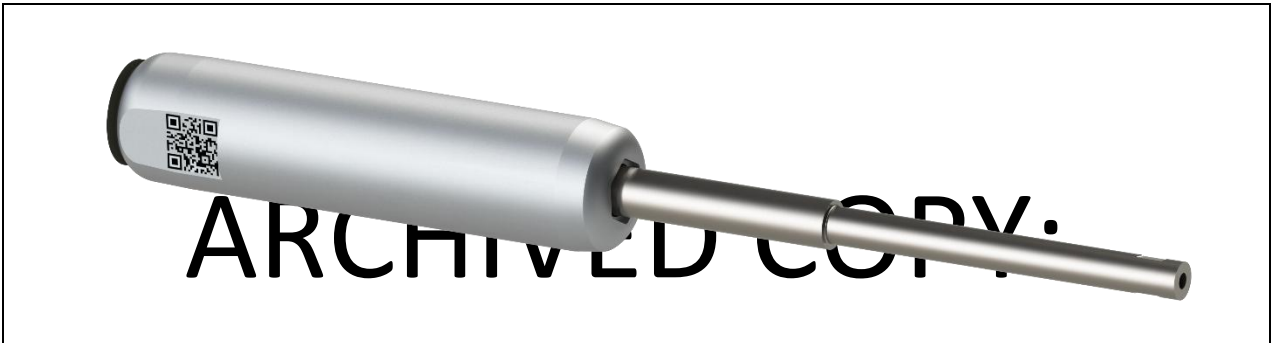


Abbildung 2: TORS Generator Rückseite

Es gibt nur ein Benutzersteuerelement auf dem Generator selbst:

- Lautstärkeregelung (auf der Rückseite)

TORS- Handstücke & Kabel



ARCHIVED COPY:

Abbildung 3: T1CT - TORS Handstück zur Zemententfernung

DO NOT USE

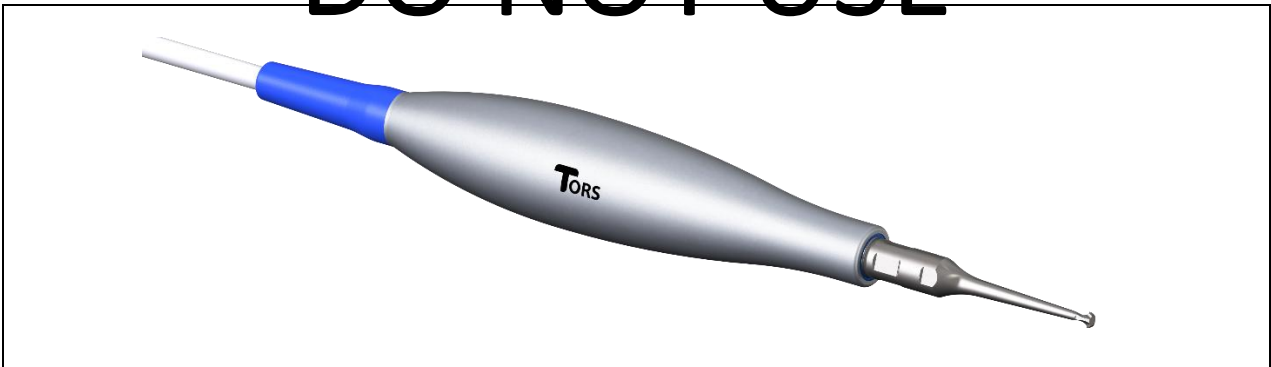


Abbildung 4: T1TT - TORS Weichteilgewebehandstück + Sonde



Abbildung 5: T1CC - Anschlusskabel für Handstück zur Zemententfernung



Abbildung 6: T1AH – Steril-Handstückaufnahme

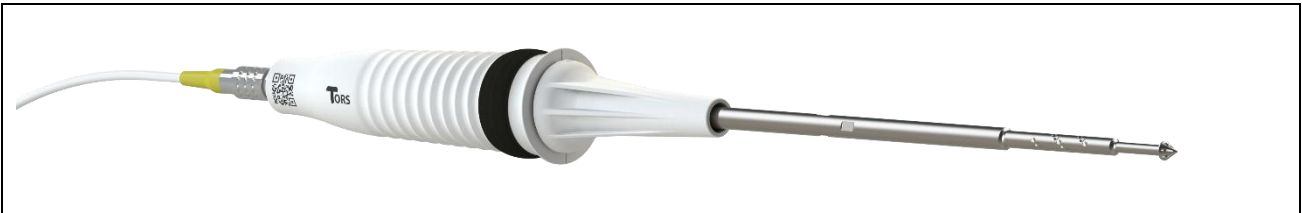


Abbildung 7 Handstückaufnahme mit Handstück zur Zemententfernung, Sonde und Anschlusskabel

ARCHIVED COPY:

## Sicherheit

### Warnungen

DO NOT USE

- Dieses Gerät darf nur von Chirurgen verwendet werden, die (1) in den durchzuführenden chirurgischen Eingriffen ausgebildet sind und (2) in der spezifischen Anwendung chirurgischer Ultraschallinstrumente 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 während des Betriebs Metall berührt.
- Die Verwendung von TORS in Fällen, in denen ein Patient oder ein Anwender mit einem Herzschrittmacher ausgestattet wurde, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, obwohl kein elektrischer Strom durch oder in den Patienten fließt und zahlreiche klinische Arbeiten über die Anwendung 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 bei der Anwendung von chirurgischem Ultraschall entstehen.
- Bei der Anwendung in der Nähe von Nerven ist besondere Vorsicht geboten.
- Die ordnungsgemäße Behandlung wiederverwendbarer Teile ist erforderlich, um die vorgesehene Nutzungshäufigkeit des Gerätes zu gewährleisten.
- Die strukturelle Veränderung von Geräteteilen ist nicht zulässig.
- Die Verwendung von Handstücken, die nicht als Teil des TORS-Systems geliefert werden, können den Generator beschädigen und ein Sicherheitsrisiko für den Anwender des Geräts und den Patienten darstellen.
- Vermeiden Sie es, die Spitze am Ende der energetisierten Sonde zu berühren oder zu halten. Es besteht Verbrennungsgefahr!
- Außer an der aktivierten Spitze darf die Sonde nicht mit Gewebe in Berührung kommen.
- Spülen Sie den Femur Kanal nach jeder Aktivierung des Handstücks.
- 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.
- Übermäßiger Kräfteinwirkung in der Nähe dünner 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 bei der Anwendung erhitzt. Ultraschallsysteme leiten Wärme schnell ab. (die Arbeitssonde kann in Kochsalzlösung gekühlt werden)
- Vorsicht bei Gewebekontakt zwischen den Anwendungen im Falle einer unbeabsichtigten Aktivierung.
- Wenn die Sonde in Kontakt mit Knochen kommt, kann mit den 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.
- Kontakt zwischen der aktiven Sonde und dem Gewebe des Patienten so weit wie möglich vermeiden.
- Die Netztrennung erfolgt durch den zweipoligen Schalter auf der Rückseite. Das Gerät NICHT so aufstellen, dass der Zugang zu diesem Schalter 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 mit anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gesteuert werden. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, muss TORS beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der Konfiguration, in der es verwendet wird, normal funktioniert.
- Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, Handstücken und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen, verminderten Immunität oder fehlerhaftem Betrieb führen.
- Es sind keine vom Benutzer bedienbaren Teile vorhanden.

**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**

### Vorsichtsmaßnahmen

- Das US-Recht beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines lizenzierten Arztes.
- Das Pflegepersonal muss geschult werden, Es muss mit den zu verwendenden Geräten vertraut sein.
- Vermeiden Sie es, dass eine energetisierte Sonde mit einer Metalloberfläche in Berührung kommt.
- Der TORS-Generator und die Fußschalter dürfen nicht sterilisiert werden.
- 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 den TORS immer in 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:
  - 1 sollte nur für die Verfahren verwendet werden, für die es angezeigt ist.
  - 2 Sollte mit einem angemessenen Leistungsniveau verwendet werden, das der erforderlichen Aufgabe entspricht.
  - 3 Sollte mit der richtigen chirurgischen Technik verwendet werden.

Bei richtiger Verwendung wird der Gewebeschneider schneiden, koagulieren und PMMA-Zement entfernen.

Das System sollte den Anwender akustisch oder visuell über seinen Status informieren, es sei denn, eine Ultraschallrückmeldung ist nicht möglich. Tritt jedoch eine Störung der akustischen oder visuellen Anzeige auf, während ein Schnitt ausgeführt wird, kann dieser ohne weiteres zu Ende geführt werden.

### Elektromagnetische Interferenz

- 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 Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.
- Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Medizinprodukte-Richtlinien .

Sollte es dennoch zu Störungen kommen, Ohne kann der Anwender versuchen, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen.

1. Schalten Sie den Generator aus und wieder ein, um die Ursache der Störung zu bestätigen.

2. Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Generator und anderen Geräten.
  3. Schließen Sie den Generator an eine andere Steckdose an als die, an die die anderen Geräte angeschlossen sind.
  4. Konsultieren Sie die Medizintechnik.
- Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnbereichen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
  - Sind Ersatz-Handstücke und Kabel erforderlich, so müssen diese von KSL hergestellt werden (vollständige Auflistung finden Sie in Anlage 2),
  - Siehe auch
  - 
  - Anhang 3: Elektromagnetische .

**ARCHIVED COPY:**

## **Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen**

**DO NOT USE**

Allgemeine Risiken und Komplikationen einer TEP-Wechsel-Operation

- Knochenverlust bei Prothese 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 tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie
- Blutungen durch Gewebeverletzung oder unwirksame Hämostase
- Knochen-/Gelenkinfektion
- Spätinfektionen
- Infektion der Wunde und/oder des Gewebes um das künstliche Gelenk
- Thromboembolie
- 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
- Taubheitsgefühl 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 (Abbinden)
- 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
- Vernebelungseffekt (95% Wasser, 5% Zellkristalle)
- Radiale Nervenlähmung
- Risiko einer Kreuzinfektion durch wiedersterilisieren von wiederverwendbaren Teilen des Systems

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE

## Allgemeine Komplikationen von angetriebenen Sezierungen an offenen Weichteilgewebe-Operationen

- Akute oder verzögerte Blutungen (Blutverlust), Organperforation oder Fistelbildung
- Blutungen durch Gewebeverletzung oder unwirksame Hämostase
- Nekrose aufgrund von übermäßiger Wärmeübertragung durch den Sezierer
- Infektionen am Einsatzort
- Nervenläsionen/Schäden

## Mögliche Nebenwirkungen von ultraschallbetriebenen Sezierungen an offenen Weichteilgewebe-Operationen

- Nekrose im Weichgewebe durch Kavitation/Stoßwellen oder übermäßige Hitze der Ultraschallsonde
- Reduzierung der Sicht durch Rauchwolke (95% Wasser, 5% Zellsubstanz) oder Rauchentwicklung
- Gefahr der Übertragung mutagener oder toxischer Chemikalien in der Rauchwolke
- Risiko einer Kreuzinfektion durch wieder sterilisierte wiederverwendbare Teile des Systems
- Beschädigung des Gerätes und Verlust von Bauteilen in der Körperhöhle

## Schwerwiegendes Vorkommnis

Die Medizinprodukteverordnung definiert ein schwerwiegendes Vorkommnis als:

"... jeder Vorkommnis, das unmittelbar oder mittelbar zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- (a) der Tod eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person,
- (b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person,
- (c) eine ernste schwerwiegende Gefahr für die öffentlichen Gesundheit".

Im Falls eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem TORS-Produkt sollte der Anwender und/oder Patient den Hersteller und die zuständige Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über das schwerwiegende Vorkommnis informieren.

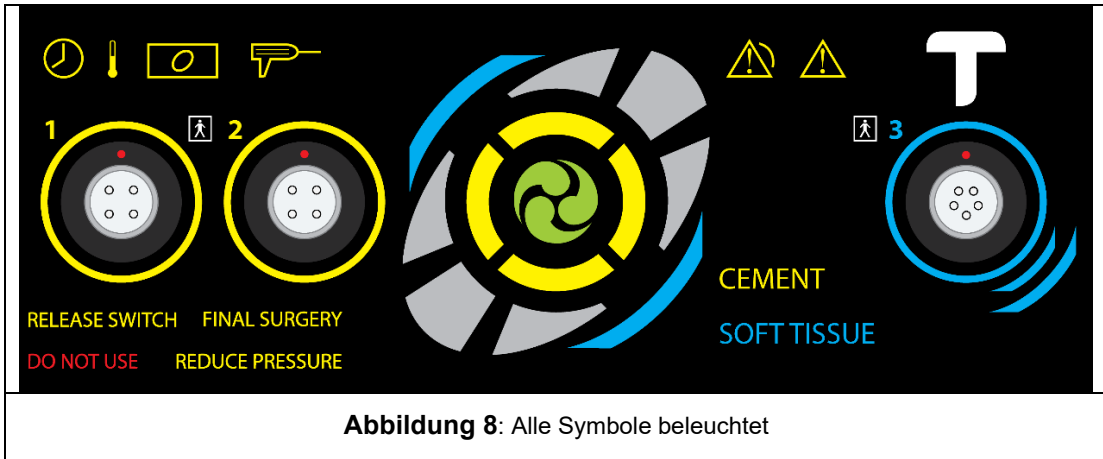
# Gebrauchsanweisung

## Einrichten des TORS-Systems

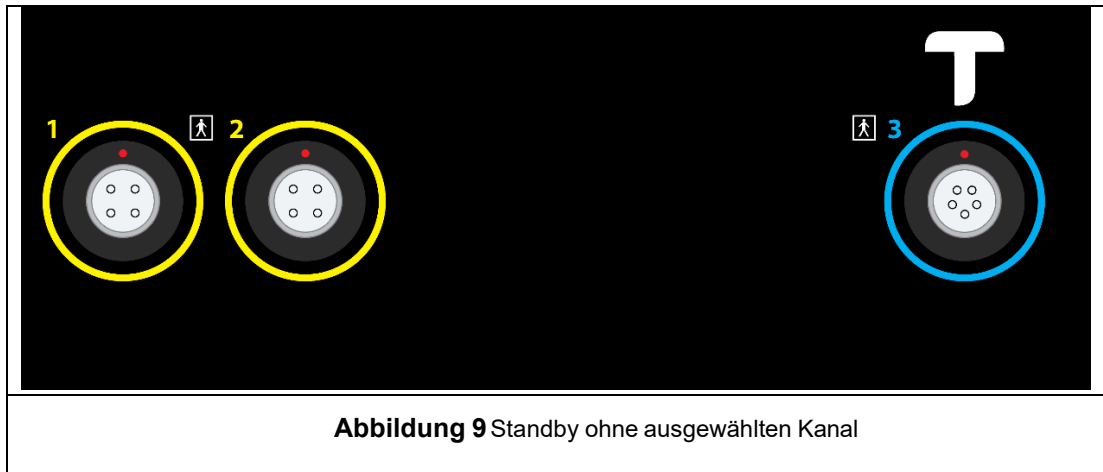
### Einschalten Des Generators

- Schließen Sie das Netzlabel an der Rückseite des Generators an.
- Drücken Sie die Netzschwippe nach oben, "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.

# ARCHIVED COPY:



- 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

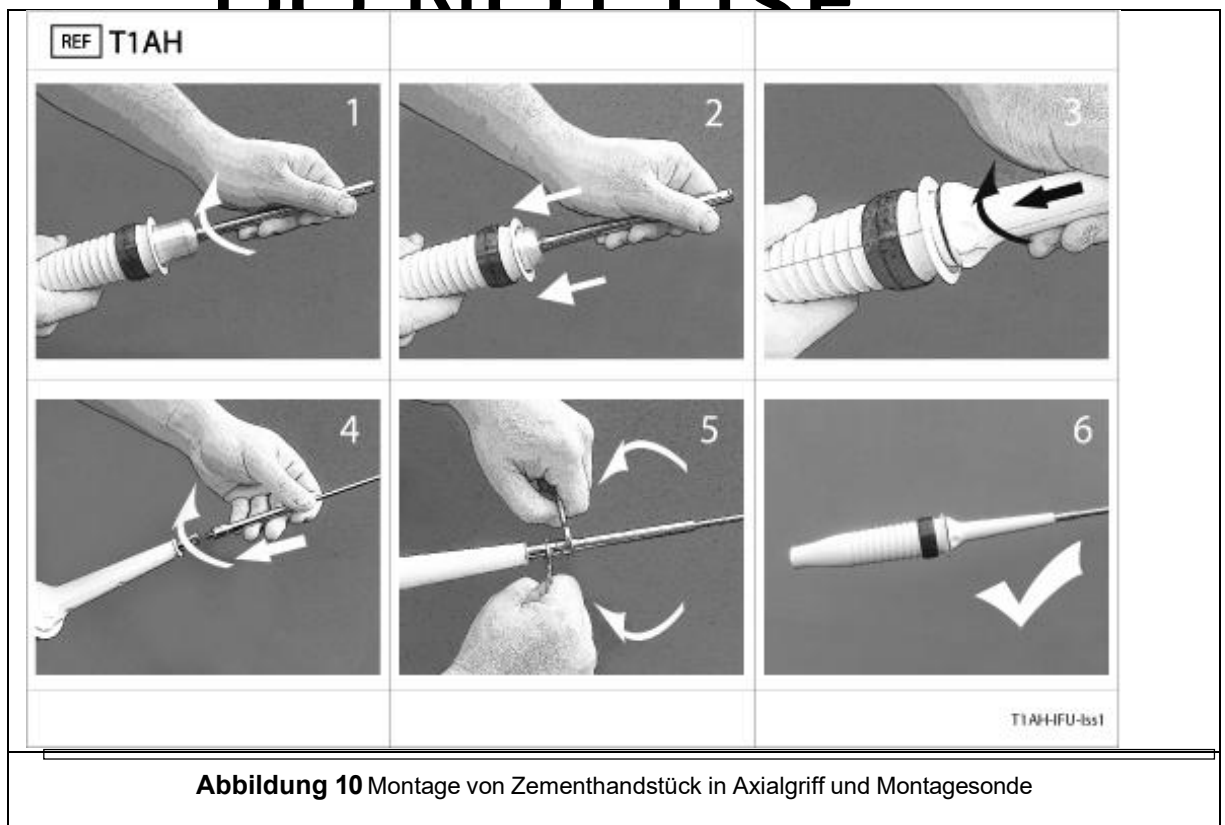
- Der Schlauch mit dem **Grau** + '3" Ende wird an der entsprechend markierten Verbindung befestigt.
- Der Schlauch mit dem **Blau** + '3" Ende wird an der entsprechend markierten Verbindung befestigt.

## Montage des Handstücks für Zemententfernung + Sonde (Anwendungsteil)

- Nehmen Sie das sterilisierte Handstück für die Zemententfernung.
- Nehmen Sie die entsprechende sterilisierte Mehrwegsonde aus.
- Nehmen Sie die Single-Use Handstückaufnahme für das Handstück (T1AH Axial Griff und Hülse).
- Setzen Sie das Handstück in die Handstückaufnahme ein. Stellen Sie sicher, dass das Handstück richtig sitzt. 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!

ARCHIVED COPY:

DO NOT USE



## 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 auf dem Metallstecker mit dem roten Punkt auf der Generatorbuchse aus.
- Schließen Sie das Handstück an den Generatorkanal 3 an.
- Drücken Sie den Stecker in den Sockel, bis er einrastet.
- Zum Entfernen den abgelenkten Teil des Steckers zurückziehen – Nicht am Kabel ziehen.

### 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 es spürbar einrastet.
- Zum Entfernen ziehen Sie den verdrückten Teil des Steckers zurück - **Nicht am Kabel ziehen.**

**ARCHIVED COPY:**

### Handstück für die Zementaufnahme – Initialisieren

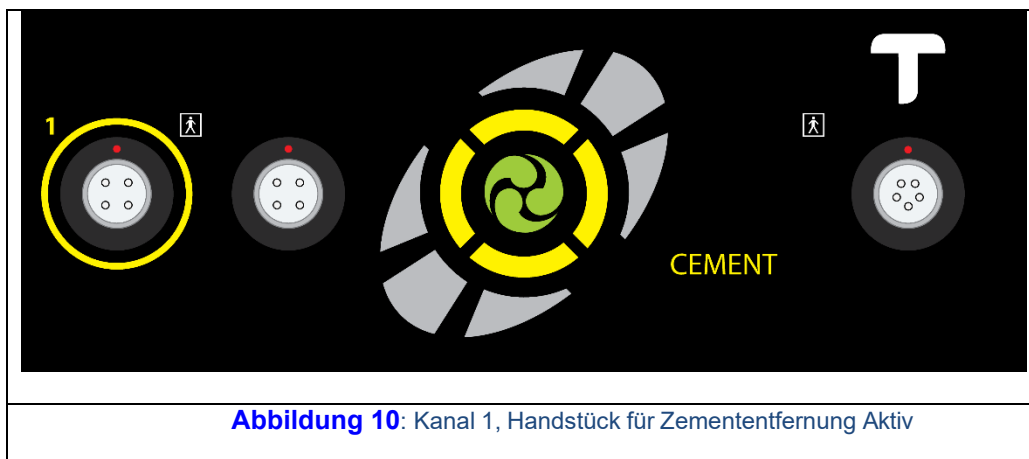
- Wenn der Chirurg bereit ist, das Handstück zu verwenden, muss dieses initialisiert werden, um die Stromversorgung zu ermöglichen. Dies geschieht einfach durch Betätigen des gelben Fußschalters (Ch1 oder Ch2) oder der schwarzen Aktivierungstaste. Die Anzeige zeigt

**DO NOT USE**



### Handstück für die Zementaufnahme – 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.



- 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.

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

## Zemententfernung – Spülung

Das Spülen des Knochenkanals während der Zemententfernung ist aus zwei Gründen wichtig: Das Spülen des Knochenkanals während der Zemententfernung dient dazu, Zementreste und Staub aus dem Kanal zu entfernen. Solche Spülungssysteme sind standardisiert bei orthopädischen Eingriffen.

Es wird empfohlen, dass die Spülung in Form von gepulster Reinigung (Lavage) oder einer manuellen Spülung nach jeder Aktivierung einer Sonde erfolgt Piercers oder eines Schabers

Spülen Sie nicht *während der* Aktivierung, 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.

## Rauchgasabführung

Es wird empfohlen, ein geeignetes Absaugsystem 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 lassen Sie ihn mit einem Klick einrasten.

## Weichteilgewebe- Handstück – Initialisieren

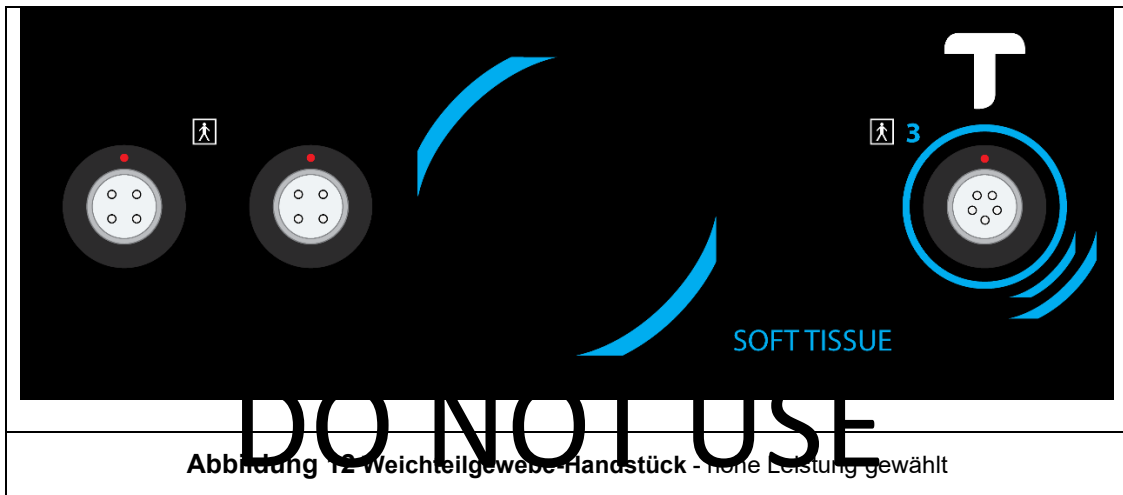
- Drücken Sie den grauen Fußschalter Ch3, um den Kanal auszuwählen.
- Audio: drei tiefer werdende Töne.
- Beachten Sie, dass es standardmäßig auf niedrige Leistung (ein Balken) eingestellt ist. Das Display zeigt:



Abbildung 11 Weichgewebe- Handstück Initialisieren

## Weichteilgewebe - Handstück – Leistungsstufenwechsel

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



- Durch wiederholtes Drücken wird zwischen niedriger und hoher Leistung umgeschaltet.

## Weichteilgewebe-Handstück – Aktivieren

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



oder



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
  - Akustisches stoppt
  - Zeigt Warnsymbol + Handstücksymbol + Uhrensymbol an
- Diese bleiben beleuchtet, solange, der blaue Fußschalter gedrückt wird.
- Wenn er freigegeben wird, wird der normale Betrieb fortgesetzt.

## Leistungsmerkmale

- Zemententfernung

Die verschiedenen Durchmesser der Bohrer-Sonden dringen unterschiedlich schnell in den Zement ein, der Größenbereich ermöglicht den Zugang zu unterschiedlichen Durchmessern des offenen Zementkanals und damit auch zu unterschiedlichen Zementmengen, die pro "Schnitt" entfernt werden

Ebenso entfernen die verschiedenen Griffe der Schaber-Sonden unterschiedliche Mengen an Material pro "Schnitt".

Der 4-mm-Piercer (P4R2) wurde speziell für das Durchstechen von harten Zementrestriktoren (distale Pfropfen) aus High-Density-Polyethylen (HDPE) entwickelt. Er hat keinen proximalen Zementierflansch und entfernt kein Material. Nach dem Bohren des ersten Lochs, können größere Bohrer und Schaber verwendet werden, um den Pfropfen zu erodieren und zu entfernen. Er wird nicht für die Verwendung mit den weicherer distalen PMMA- oder Gelatinestopfen empfohlen.

Der Anwender sollte keine übermäßige Kraft anwenden, sondern dem Ultraschall erlauben, die Sonde durch den Zement zu führen.

PMMA verursacht keine Abnutzung/Beschädigung der Sonden. Wenn eine Sonde nachweislich abgenutzt/beschädigt ist, ist dies wahrscheinlich auf den Kontakt der Sonde mit dem Knochen oder einem Metallhindernis (Schaft, Schraube, Nagel usw.) zurückzuführen.

Wenn die Sondenköpfe den Knochen berühren, erhält der Anwender eine Rückmeldung durch ein hörbares Quietschen. Der Anwender sollte den Sondenkopf sofort auslenken, um den Kontakt mit dem Knochen zu vermeiden. Manchmal kann die akustische Rückmeldung gedämpft werden, wenn die Knochenhöhle noch dicht mit Knochenzement gefüllt ist, oder der Anwender kann die sehr hohe Tonhöhe der akustischen Rückmeldung des Sondenkopf auf dem Knochen nicht hören.

Wenn eine TORS-Piercer-Sonde still zu sein scheint, sich aber NICHT durch das Material vorwärtsbewegt oder Rauch erzeugt, dann kann es durchaus sein, dass sie den Knochen berührt. Drücken Sie NICHT WEITER, ohne zu prüfen, wo sich die Sonde befindet. Röntgenaufnahmen in Echtzeit sind an diesem Punkt sehr effektiv.

- Einschnitt in die Weichteile.

Der Doppelklingen-Sondenkopf schneidet Haut und anderes Gewebe ein, wenn er leicht, aber fest gegen das Zielgewebe gedrückt wird.

Der Kopf der Doppelklingensonde wird entlang der vom Chirurgen gewünschten Trennungslinie durch das Zielgewebe gezogen; mit aufeinanderfolgenden Schnitten entlang dieser Linie wird der Schnitt vertieft.






Niedrigere Leistung führt zu langsamerem Schneiden und einer besseren Blutstillung. Eine höhere Leistung bewirkt das Gegenteil.



Im Gegensatz zur Diathermie schneidet der TORS-Weichteil-Schallkopf durch einen chirurgischen Gummihandschuh und in das darunter liegende Gewebe, da er mechanisch arbeitet und NICHT auf einen leitenden elektrischen Pfad zur Stromzufuhr angewiesen ist.

## TORS ausschalten

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

**Fehler-/Warnanzeigen: (siehe auch Error! Reference source not found.)**

 <p>Das gelbe Dreieck zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist.</p>	<p><b>Es wird immer begleitet von:</b></p>	
	<p>i. Ein beleuchtetes Symbol für die defekte Systemkomponente (Generator oder Handstück)</p>	
	<p>ii. Beleuchteter Text, der Benutzer anweist, z. B. Druck zu reduzieren</p>	
	<p>Bezieht sich die Warnung auf die Zeit, leuchtet das Uhrensymbol</p>	
	<p>Wenn die Warnung temperaturabhängig ist, leuchtet das Temperatursymbol</p>	

 <p>+</p> 	<p>Die Lebensdauer des WeichteilSchallkopfs ist bei über 100 % angelangt</p> <p>Es ertönt ein hoher und ein tiefer Ton und Verhindert die Verwendung des schallkopfs</p> <p>NB. Die Lebensdauer des Zementaufnehmers wird nicht überwacht.</p>
--	--

### FINAL SURGERY

Dies geschieht nur während der Nutzung.

Die Lebensdauer der Weichteilschallköpfe ist bei oder über 100 % angelangt.  
Es ertönt ein hoher und ein tiefer Ton.  
Ermöglicht die Verwendung des Schallkopfes für die Dauer des laufenden Betriebes.

Hinweis: Die Lebensdauer des Weichteilschallkopfes wird im Abschnitt Dekontamination, insbesondere auf Seite 23, ausführlich beschrieben.

### REDUCE PRESSURE

- Während der Aktivierung wird zu viel Kraft auf den Handstück ausgeübt. **Reduzieren Sie die angewandte Kraft, um die Leistung zu verbessern.** übermäßige Kraft, die während der Aktivierung angewendet wird, kann die Schneidleistung beeinträchtigen.
- Das Handstück ist nicht angeschlossen.
- Die Sondenspitze ist zu heiß. **Lassen Sie die Sonde abkühlen lassen.**

# DO NOT USE

### RELEASE SWITCH

Handstück-Taste oder Fußschalter wird gehalten. Ein hoch-niedriger Ton ertönt.



Der Generator ist überhitzt. Kontrollieren Sie, ob die Entlüftung unter dem Generator frei ist.  
Es ertönt ein Hoch-Tief-Ton.  
Versuchen Sie es nach 5-10 Sekunden erneut



+



+

### DO NOT USE

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 Patienten – wenn sich der Fehler wiederholt, wechseln Sie das Handstück und führen Sie die Anwendung fort.



+



Der Generator hat ein Problem erkannt. Das Warndreieck leuchtet auf und es ertönt ein dreimaliger hoher Ton, der sich wiederholt. Den Generator aus- und wieder einschalten, um den Fehler zu löschen. Schalten Sie den Generator wieder ein – wenn der Fehler erneut auftritt, kontaktieren Sie den technischen Service.

# DEKONTAMINIERUNG

Bitte beachten Sie die separate Dekontaminationsbescheinigung und -anweisung (WIG0006 App1), die dem Instrumenten-Kit beiliegt; dieses Dokument enthält alle Einzelheiten zu jedem der folgenden Themen:

- Nach Gebrauch Wiederaufbereitung

Trennen Sie die Weichgewebesonde oder das Kabel nicht vom Weichgewebeschallkopf

ARCHIVED COPY:





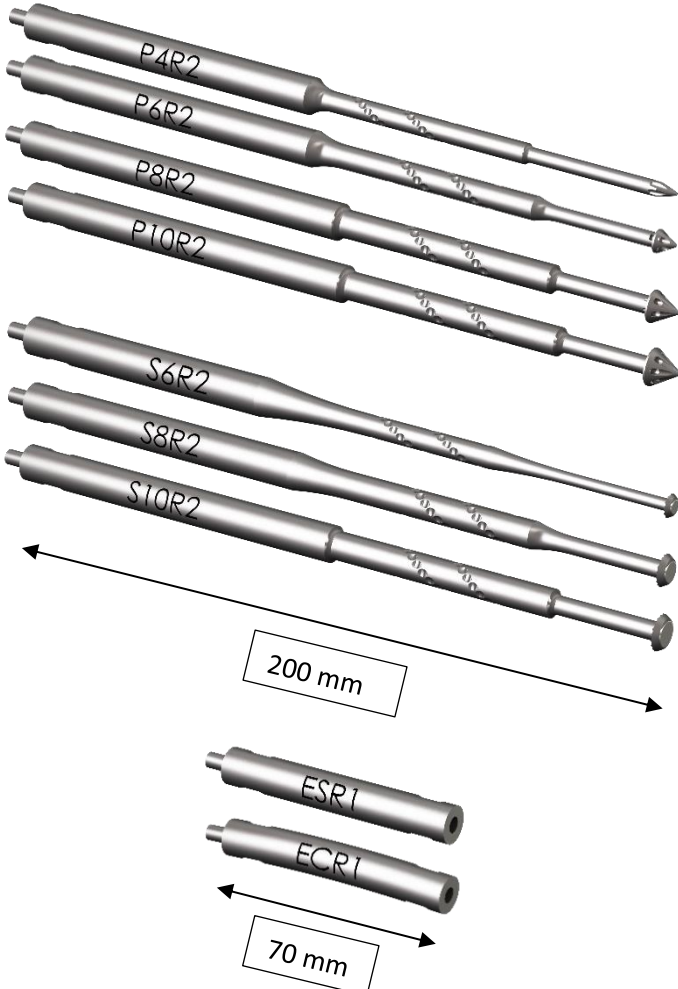

- Einwegartikel
- Wiederverwendbare Artikel
- Manuelle Reinigung
- Automatisierte Reinigung
- Reinigung Inspektion

DO NOT USE

- Verpackung
- Sterilisation
- Management am Lebensende
- Fehlerhaft geöffnet
- Reinigung des Generators
- Reinigung des Fußschalters

Ein gültiges Dekontaminationszertifikat MUSS jedem zurückgegebenen wiederverwendbaren Zubehör beiliegen.

 <p>T1AH - Handstück mit axialem Zementgriff (Einmalgebrauch)</p>	<p>Wird steril geliefert (Ethylenoxid)  <b>NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT!</b></p>	 
 <p>T1CT – Handstück Zemententfernung (wiederverwendbar)</p>		

	<p>T1TT - Gewebeschneider + Sonde (bleibt zur Dekontamination und Wiederverwendung angebracht) (Wiederverwendbar)</p>	<p>STERILE </p>
<p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">ARCHIVED COPY:</p>  <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">DO NOT USE</p>	<p>T1CC Zementkabel (wiederverwendbar)</p>	<p>STERILE </p>
 <p style="text-align: center;">200 mm</p> <p style="text-align: center;">70 mm</p>	<p><b>Zement-Sonden</b></p> <p>P4R2 P6R2 P8R2 P10R2</p> <p>S6R2 S8R2 S10R2</p> <p><b>Verlängerungsstangen</b></p> <p>ESR1 ECR1</p> <p>(Wiederverwendbar, sterilisiert)</p>	<p>STERILE </p>
<p><b>Abbildung 17 Sterile Teile</b></p>		

## Leitlinien für die Wiederaufbereitung: Unmittelbar nach der Verwendung im Operationssaal

Siehe die separate Dekontaminationsbescheinigung und -anweisung (WIG0006 App1), die dem Instrumenten-Kit beiliegen.



**WICHTIG: Die Reinigungszelle ist NICHT steril.  
NICHT zur Verwendung WÄHREND des Verfahrens**

**NUR am Ende des Verfahrens vor dem Waschen und erneuten Sterilisieren der Sonden verwenden**

## Pflege der Ausrüstung

### Inspektion der Sonde

Es wird empfohlen, die Sonde vor der Verwendung auf Beschädigungen zu überprüfen.

TORS-Sonden sind anfällig für Beschädigungen, wenn sie im aktiven Zustand in Kontakt mit Metall (z.B. Handinstrumente und Klemmen) kommen. Die Folge einer Verformung oder eines Kratzers an einer Sonde ist eine Erhöhung der mechanischen Spannung im Bereich des Kratzers (wodurch ein Riss durch zu hohe Spannung entstehen kann" entsteht), wenn die Sonde vibriert. Wenn die Spannung ausreichend erhöht wird, besteht die Gefahr, dass die Sonde einer Metallermüdung unterliegt und Risse bekommt. Ein Ermüdungsversagen ist wahrscheinlicher, wenn sich die Spannungserhöhung in der Nähe eines der Fixpunkte der maximalen mechanischen Spannung in der vibrierenden Sonde befindet. Wenn eine Sonde infolge eines einer erhöhten Spannung, der einen Riss verursacht, eine Metallermüdung erleidet, besitzt die Sonde keine vom Generator "erkennbare" Resonanzfrequenz mehr und kann vom Generator nicht die Ultraschallwellen produziert werden. Melden Sie dem Lieferanten jeden jede beschädigte Sonde mit einer Sonde, die einen Kratzer aufweist, wenn der Kratzer so tief ist, dass man mit dem Fingernagel darüberfahren kann.

### Verwendung des Messwertaufnehmers/der Sonde

Die Zement- und Weichteilschallköpfe sowie die Zementsonden der TORS können dekontaminiert und wiederverwendet werden. Dies ist ein wichtiger Faktor zur Senkung der Kosten pro Fall. Sie können jedoch nicht unbegrenzt wiederverwendet werden, da sich die Sonden abnutzen und die Piezokristalle in den Schallköpfen im Laufe der Zeit depolarisieren, so dass eine Lebensdauer definiert ist, innerhalb derer eine optimale Leistung erwartet werden kann. Daher müssen Sonden und Schallköpfe bei Bedarf ausgetauscht werden.

Die Lebensdauer des Zementaufnehmers ist nicht durch das System begrenzt, da seine Nutzungsdauer nicht durch den Generator überwacht wird. Er sollte ausgetauscht werden, wenn sich die Schneidleistung verschlechtert. Als Richtwert kann er nach einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 10 Minuten Einschaltdauer pro Fall ausgetauscht werden, bei 25 Fällen = 250 Minuten Einschaltdauer.

Alle Zementsonden können so lange verwendet werden, wie sie PMMA effektiv aufweichen und entfernen, da ihre Nutzungsdauer vom Generator nicht überwacht werden kann. Sie sollten ausgetauscht werden, wenn die Schneidleistung nachlässt. Als Richtwert gilt, dass sie nach einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von 5 Minuten Einschaltdauer pro Fall ausgetauscht werden können, bei mehr als 50 Fällen = 250 Minuten Einschaltdauer.

Für den Weichteil-Schallköpfe wird jedes Mal, wenn der Generator den Schallkopf aktiviert, die Dauer der Aktivierung vom Generator gezählt und dann in einen Speicherchip in jedem Weichteil-Schallkopf geschrieben, wobei die vorherige Gesamtzeit überschrieben wird. Wenn die Gesamtaktivierungszeit den voreingestellten Grenzwert für eine Warnung oder Beendigung erreicht, warnt der TORS den Benutzer.

Der Weichteil-Schallkopf kann so lange verwendet werden, bis eine Gesamtaktivierungszeit von 25 Verfahren oder 250 Minuten Einschaltdauer erreicht ist. Die Lebensdauer wird beim Hochfahren und während der Verwendung des Generators überprüft. Wenn die Lebensdauer erreicht ist, wird eine Warnmeldung auf dem Bildschirm des Generators angezeigt.

### Lagerung des TORS Systems

Es wird empfohlen, die Schallköpfe (mit den zugehörigen Kabeln) zwischen den Kästen in einem großen Autoklaventablett aufzubewahren, und auch hier sollte darauf geachtet werden, dass die Kabel nicht in der Nähe des Anschlusses geknickt werden.

### Wartung

Das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass das Gerät mindestens einmal im Jahr von qualifiziertem Servicepersonal auf elektrische Sicherheit überprüft wird.

Entfernen Sie die Abdeckungen der TORS nicht.

Der TORS-Generator muss nicht regelmäßig kalibriert werden. Wenn der Generator ein internes Problem feststellt, zeigt er auf der hinteren LCD-Anzeige "Service Due" an. Wenden Sie sich in diesem Fall an RSL, um eine Reparatur zu vereinbaren.

Im TORS gibt es keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

Jegliche Beschädigung der Messwandler oder Kabel sollte gemeldet und die Komponenten so schnell wie möglich an den Lieferanten zurückgeschickt werden.









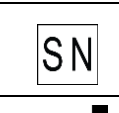


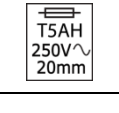



### Technische Unterstützung

In Übereinstimmung mit der Unternehmenspolitik der Qualitätssicherung und Kundenbetreuung bietet RSL einen telefonischen Beratungsdienst für Benutzer von TORS an. Dieser wird vom TORS-Hersteller RSL in seinem Werk in Devon, England, angeboten.








HELPLINE Die auf dem Gerät angezeigte Telefonnummer lautet: +49 6223 739010 (35i)

ANHÄNGE

Anhang 1: Kennzeichnungen auf der Vorder- und Rückseite des TORS

	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
	Herstellungsdatum
	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-Ausrüstung
36kHz	Zement-Output Frequenz

ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE

<150W	Zement-Output-Leistung
Für intermittierenden Gebrauch EIN/AUS 20/20s	Zement Einschaltdauer
36kHz	Weichteilgewebe – Output - Frequenz
<50W	Weichteilgewebe – Output - Leistung
Für intermittierenden Gebrauch 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
	Allgemeines Warnungs-Zeichen

**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**

## Anhang 2: TORS (Serie 1) Teileliste

Artikel	Artikel -Code	GTIN
Zement Axial Griff Handstück (Einmalgebrauch)	T1AH	05060634770323
Zement Bohrer Sonde 200 Ø4 (wiederverwendbar)	P4R2	05060634770729
Zement Bohrer Sonde 200 Ø6 (wiederverwendbar)	P6R2	05060634770736
Zement Bohrer Sonde 200 Ø8 (wiederverwendbar)	P8R2	05060634770743
Zement Bohrer Sonde 200 Ø10 (wiederverwendbar)	P10R2	05060634770750
Zement Schaber Sonde 200 Ø6 (wiederverwendbar)	S6R2	05060634770767
Zement Schaber Sonde 200 Ø8 (wiederverwendbar)	S8R2	05060634770774
Zement Schaber Sonde 200 Ø10 (wiederverwendbar)	S10R2	05060634770781
Sondenverlängerungsstück - gerade (wiederverwendbar)	ESR1	05060634770989
Sondenverlängerungsstück - gebogen (wiederverwendbar)	ECR1	05060634770996
Weichteilgewebe - Handstück + Sonde (wiederverwendbar)	T1TT	05060634770088
Handstück für Zemententfernung (wiederverwendbar)	T1CT	05060634770064
Anschlusskabel (wiederverwendbar)	T1CC	05060634770071
Stromerzeuger	T1G	05060634770002
Netzkabel	MPC	05060634771016
Generator-Transport koffer	T1GC	05060634770040
Fußschalter Zemententfernung	T1FC	05060634770019
Fußschalter Weichteilgewebe	T1FT	05060634770026
Sterilisationssieb	T1AT	05060634770095
Einlage Sterilisationssieb	TISM	05060634770101
Instrumenten-Transportkoffer	T1IC	05060634770118
Gabelschlüssel	T1S	05060634770354
Sonde - Reinigungszelle	T1CW	05060634770279

### Optionale Extras

Zement Bohrer Sonde kurz 100 Ø6 (wiederverwendbar)	P6R1	05060634770927
Zement Bohrer Sonde kurz 100 Ø8 (wiederverwendbar)	P8R1	05060634770934
Zement Bohrer Sonde kurz 100 Ø6 (wiederverwendbar)	S6R1	05060634770941
Zement Schaber Sonde kurz 100 Ø8 (wiederverwendbar)	S8R1	05060634770958
Sondenverlängerungsstück - lang - gerade (wiederverwendbar)	ESR2	05060634770972
Generatorwagen	T1C	05060634770347

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 Benutzer von TORS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	TORS verwendet HF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen gering und es ist unwahrscheinlich, dass es in der Nähe befindliche elektronische Geräte stört.  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 öffentliche Netz	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Keine Tests – keine Verbindung zum öffentliche Netz	

ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
TORS ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von TORS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
IMMUNITÄTstest	IEC 60601 Prüfniveau	Einhaltungsebene	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 Transienten/Bursts 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 Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzialbetrieb • ± 2 kV v 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 % Einbruch in $U$ ) $_T$ für 0,5 Zyklen bei: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0 % $U_T$ (100 % Einbruch in $U$ ) $_T$ für 1 Zyklus  70 % $U_T$ (Rückgang von 30 % bei $U$ ) $_T$ Für 25/30 Zyklen  0 % $U_T$ (100 %ige Unterbrechung in $U$ ) $_T$ für 250/300 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 70 %  (Rückgang von 30 % Dip $U$ ) $_T$ Für 25/30 Zyklen  0 % $U_T$ (100 % Interrupt in $U$ ) für 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte die eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds sein. Wenn der TORS-Anwender während der Unterbrechungen des Stromnetzes den Weiterbetrieb erfordert, wird empfohlen, TORS über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit Strom zu versorgen.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC61000-4-8	3 A/m	Keine tests	Keine magnetisch empfindlichen Komponenten.

**Notizen:**


Die Umgebung wird gemildert.

$U_T$  ist die a.c Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

**Tabelle 3**

**Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit**

TORS ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von TORS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

IMMUNITÄTstest	EMV 60901 Niveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>Durchgeführte RF IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3</p> <p>Immunität gegen Nahfelder von drahtlosen RF- Kommunikationsgeräten</p>	<p>3V rms 150kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bänder</p> <p>6V rms In ISM-Bändern 0,15MHz bis 80MHz 80% AM bei 1kHz</p> <p>3 V/m 80MHz bis 2,5GHz</p> <p>9 V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz</p> <p>27 V/m 385MHz</p> <p>28 V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450MHz</p>	<p>3V rms</p> <p>6V rms</p> <p>3 V/m</p> <p>9V/m</p> <p>27V/m</p> <p>28V/m</p>	<p>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, der für die Frequenz des Senders gilt.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> <p><math>d = 12\sqrt{P}</math> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p><math>d = 12\sqrt{P}</math> 80MHz bis 800MHz</p> <p><math>d = 23\sqrt{P}</math> 800MHz bis 2,3GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,<sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.<sup>b</sup></p> <p>Störungen, können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind.</p> 

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**

Der TORS ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die ausgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des TORS kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem TORS einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennleistung der maximalen Ausgangsleistung des Senders	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders <b>DO NOT USE</b> m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz 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 das Handstück zu initialisieren (Zement) Graues Fußschalter-Kipp-Pad wurde gedrückt, um Weichgewebe Ch3 zu initialisieren
Kontinuierlicher Tiefton	Akustische Ausgabe für den Zementwandler Akustische Ausgangsleistung bei NIEDRIGER Leistungsstufe für den Weichteil-Schallkopf
Kontinuierlicher hoher Ton	Akustische Ausgabe bei der Leistungsstufe HIGH für den Weichteil-Schallkopf

Dreifacher Ton – niedrige- bis mittelhohe Tonhöhe	Weichteilgewebe-Handstück wechselt LOW zu HIGH Leistung
Dreifachton - hohe, mittlere und tiefe Tonlage	Weichgewebe- Handstück wechselt von HIGH auf LOW Leistung
Doppelter Piepton -hohe>niedrige Tonhöhe	Der Generator hat sich nach einem kleinen Problem wie Timeout oder Übertemperatur zurückgesetzt, aber das häufigste Ereignis ist Frequenzfehler aufgrund von Sonden-Überdämpfung. Im Allgemeinen bedeutet dieser Ton: "Es wird zu viel Druck auf die Sonde ausgeübt - Druck muss reduziert werden"
Dreifacher Piepton - hohe>hohe>hohe Tonhöhe	Ein schwerwiegenderes Problem wurde festgestellt

ARCHIVED COPY:

### Anhang 5: Meldungen auf der Rückseite

DO NOT USE

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 / Weichteilgewebe Bereit	Der Umschalter wurde bedient und das entsprechende Handstück kann aktiviert werden.	Jetzt warten auf die Verwendung
36500Hz Geringe Leistung	Niedrige Leistung ist ausgewählt (nur STT) (über Fußschalter für Weichgewebe)	Keine Maßnahmen erforderlich
36500Hz Hohe Leistung	Hohe Leistung ist ausgewählt (nur STT) (über Weichteilgewebe Fußschalter)	
36000Hz Zement Aktiv ODER Weichteilgewebe 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 lange Schalter freigeben	Der aktive Button wurde zu lange gedrückt. Keine Ausgabe.	Release-Aktivierungstaste am Handstück oder am Fußschalter
Schalter freigeben	Beim Einschalten wurde entweder die Aktivierungs- oder die Kipptaste (oder die Fußschalter) gedrückt.	Lösen Sie eine Aktivierungs- oder Umschalttaste beim Einschalten des Generators t
Handstück überprüfen und den (Anwender-) Druck reduzieren.	Handstück wurde zu stark belastet	Trennschalter, dann reaktivieren mit weniger Druck auf den Schalter
	Der Handstück ist zu heiß.	Den Handstück abkühlen lassen.
Handstück Grenzwert	Der Handstück nähert sich der 100%igen Lebensdauer. Endverwendung. GILT NUR FÜR T1TT	Handstück nach Gebrauch ersetzen GILT NUR FÜR T1TT
Tdcr ändern dcr ändern Grenzwert für Handstück	Der Messwertgeber hat eine Lebensdauer von 100 % erreicht und muss ersetzt werden. GILT NUR FÜR T1TT	Austausch-Wandler GILT NUR FÜR T1TT
Grenzwert für handstück Bereit		
Transducer wechseln 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 Fällige Leistung	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

Musternummern: siehe Anlage 2

Abmessungen: Generator: 340 mm (Breite) x 95 mm (Höhe) x 375 mm (Tiefe)

**ARCHIVED COPY:**  
11,4" (Breite) x 3,7" (Höhe) x 14,8" (Tiefe)

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

Sicherung Typ: T5A, 250 V, 20 mm (2 aus)

Kabelsatz Kontaktieren Sie RSL für den empfohlenen Typ

Netzteilingang 100V-240 V, 50/60 Hz

Stromverbrauch 200 VA

Zement - Ausgangsfrequenz 36k Hz

Zement - Ausgangsleistung <150 W

Betriebsart Zemententfernung Intermittierend EIN/AUS, 20/20 s

Zementaufnehmer Klassifizierung: Typ BF

Weichteilgewebe - Ausgangsfrequenz 36k Hz

Weichteilgewebe - Ausgangsleistung <50 W

Betriebsart Weichteilegewebe Intermittierend EIN/AUS, 3/30 s

Weichteilegewebe Handstück Klassifikation: Typ BF

Isolationsklassifizierung Generator Generator: Klasse 1

Handstücke Titan, Edelstahl, Kunststoff.

Autoklavierbar maximal 50 Zyklen.

Umgebung für Transport und Lagerung: Temperatur: -10°C bis +50°C

(außer T1AH - Steriles Handstück) Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%

Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa

Umgebung für die Lagerung des sterilen Handstücks T1AH: Temperatur: +10°C bis +35°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 50%

Atmosphärischer Druck: 50 kPa bis 106 kPa

Einsatzumgebung: Temperatur: +10°C bis +30°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%

Atmosphärischer Druck: 81 kPa bis 106 kPa

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 + KORR. 1:2006 + KORR.2:2007 + A1:2012

EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012

## Anhang 7: Gewährleistungserklärung

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.

ARCI  DPY:

DO NOT USE  
2797 0086



Bremridge House,  
Bremridge,  
Ashburton  
S. Devon  
TQ13 7JX  
UK

Tel: +44 (0)1364 653899 – Beratungsstelle

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

endocon 

endocon  
GmbH In der  
Au 5  
69257 Wiesenbach  
Deutschland

T: +49 6223 7390 10  
F: +49 6223 7390 199  
E: [info@endocon.de](mailto:info@endocon.de)  
I: [www.endocon.de](http://www.endocon.de)

*Simplify Mobility*



endocon GmbH  
In der Au 5  
Wiesenbach  
69257  
Germany