

ARCHIVED COPY: RS

DO NOT USE

くテム

トソ ヲーユナル



## 目次

目次 .....	1
本書で正在している規約.....	4
警告: .....	4
.....	4
<b>ARCHIVED COPY:</b> .....	4
.....	5
.....	5
<b>DO NOT USE</b> .....	5
.....	5
.....	5
効能・効果.....	5
禁忌事項.....	5
TORS システム .....	6
ジェネレーター.....	6
フロントパネル.....	6
背面パネル.....	6
TORS トランスデューサー&ケーブル .....	8
<b>安全性</b>  .....	9
<b>DO NOT USE</b> .....	9
警告 .....	9
注意 .....	11
電磁波干渉.....	11
合併症と副作用の可能性.....	12
重大インシデント.....	13
取扱説明書 .....	14
TORS システムの設定.....	14
ジェネレーターの電源を入れます.....	14
オプション - セメント用フットスイッチをリアパネルに装着する。 .....	14
セメントトランスデューサー + プローブ を組み立てます.....	15
セメントトランスデューサー - 接続する.....	16

セメントトランスデューサー - 初期化.....	16
セメントトランスデューサー - Active.....	16
セメント除去 - イリゲーション.....	18
排煙について.....	18
パフォーマンス特性.....	18
TORS をオフにする.....	18
故障/警告のインジケータ: 参照 付録 4: トーン&ビープ音).....	19
<b>洗浄</b> .....	<b>20</b>
・ 使用後の再処理.....	20
・ シングルユース商品.....	20
・ リユース品.....	20
・ マニュアル洗浄.....	20
・ クリーニングの自動化.....	20
・ クリーニング検査.....	20
・ ラッピング.....	20
・ 滅菌.....	20
・ エントオリフマ.....	20
・ エラーで開く.....	20
・ ジェネレーターの清掃について.....	20
・ フットスイッチのクリーニング.....	21
・ リプロセッシングガイドライン手術室での使用直後について.....	22
<b>機器ケア</b> .....	<b>22</b>
プローブの検査.....	22
トランスデューサー/プローブの使用方法.....	22
ケースとケースの間の機器の保管.....	22
メンテナンス.....	23
テクニカルサポート.....	23
<b>APPENDICES</b> .....	<b>24</b>
付録 1: TORS のフロントパネルとバックパネルに表示されるマーク.....	24
付録 2: TORS (シリーズ 1) パーツリスト.....	26
付録 3: 電磁波の干渉.....	27

**ARCHIVED COPY:**  
**DO NOT USE**

付録 4: トーン&ビープ音 .....	30
付録 5: 背面パネルのメッセージ .....	31
付録 6: 技術仕様書 .....	32
付録 7: 保証に関するステートメント .....	33

#### 本書で使用している規約

#### 警告:



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

#### 注意:

厳密に従わない場合、機器の破損につながる可能性があることを示す文言です。

#### 連絡先:

修理が必要な際は、下記までご連絡下さい。

ジンマー・バイオメット合同会社  
メンテナンスセンター  
神奈川県平塚市新町 1-15  
TEL: 0463-30-4805  
FAX: 0463-30-4825

**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**

## 意図した目的

TORS は、整形外科領域におけるポリメチルメタクリレート（PMMA）骨セメントの除去を目的とした超音波外科手術装置です。

## 想定されるユーザー

TORS は、専門的な臨床現場でセメント除去用超音波装置の操作に慣れた外科スタッフが使用することを想定しています。 [関連記事 警告](#)。

## 対象者

年齢、体重、健康状態、民族性に基づく特定の制限はない。特定の患者集団は定義されていないが、禁忌のある患者は除外すること、参照。 [禁忌事項](#)。

## クリニカルベネフィット

- TORS による治療では、超音波で骨セメントを除去することができるため、患者さんにメリットがあります。
- セメント除去に超音波装置を使用することで、機械的なセメント除去方法と比較して、患者の外傷が減少し、回復に要する時間が短縮されるため、臨床的なメリットがあります。

## ご注意ください：

- 本書は、手術の技術について言及するものではありません。
- 超音波手術装置の安全性と有効性は、外科医と看護師によって大きく左右されます。

## 効能・効果

TORS は、整形外科領域におけるポリメチルメタクリレート（PMMA）骨セメントの除去に使用することを適応としています。

## 禁忌事項

- 外科医の判断で、超音波手術法の使用が患者の最善の利益にならないと判断された場合は、使用しないでください。
- 骨の切開には使用しないでください。

本書に記載されているすべての警告と注意をお読みください。

# TORS システム

## ジェネレーター

### フロントパネル

画面は、特に暗い手術室でも視認性が高く、選択した動作モードを表示し、通常動作に支障をきたした場合に必要なアクションを簡潔に指示することができます。

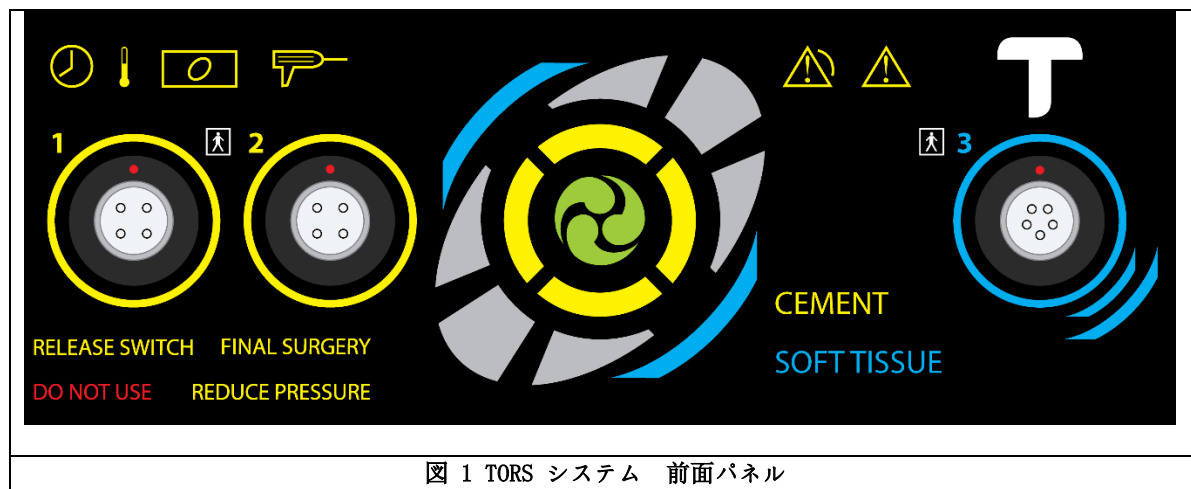


図 1 TORS システム 前面パネル

### 背面パネル

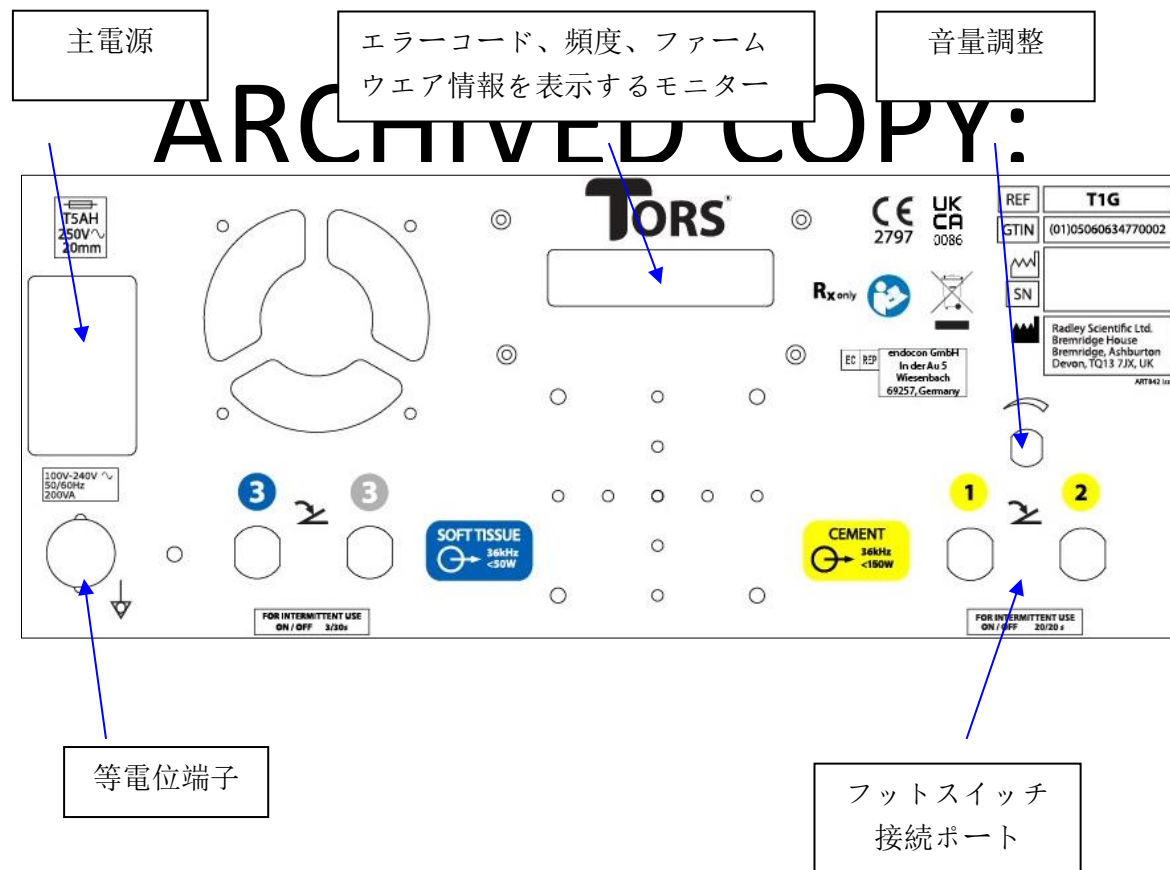


図 1:TORS ジェネレーター背面パネル

ジェネレーター自体のユーザーコントロールは1つだけです:

- ボリュームコントロール（背面パネル）

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

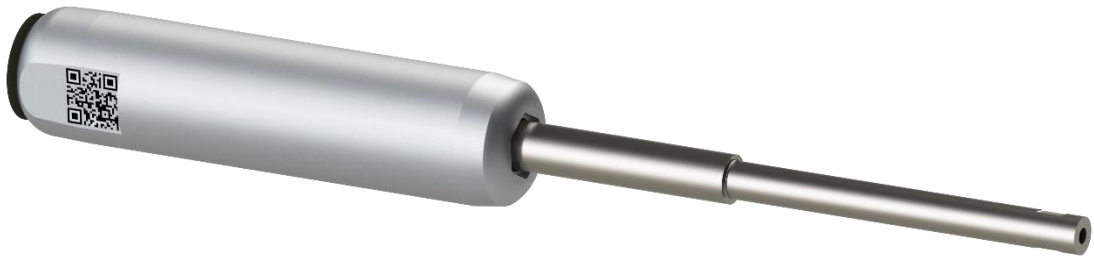
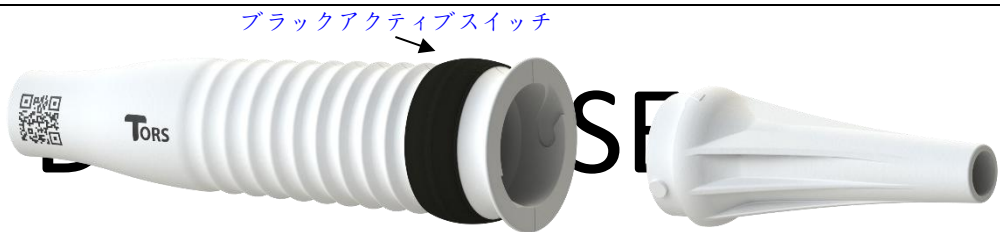


図 2: TICT - セメントトランスデューサー



図 3: T1C-セメントケーブル

ARCHIVED COPY:



ブラックアクティブスイッチ

図 4- T1AH - アクシシャルグリップハンドピース



図 5- セメントトランスデューサー、プローブ、セメントケーブルが装着されたアクシシャルグリップハンドピース

## 安全性

### 警告

- チゼルプローブはセメント除去専用で、他社製骨切りプローブと外観が似ていますが、TORS は現在、骨切りには適応していません。
- この装置は、(1)実施される外科手術の種類に関する訓練を受け、(2)超音波手術器具の特定の使用に関する訓練を受けた外科医のみが使用する必要があります。
- 爆発や引火の可能性のある場所や、酸素が豊富な環境では、TORS を操作しないでください。 プローブが作動中に金属に触れると、火花が発生することがありますのでご注意ください。
- 患者や装置の操作者に心臓ペースメーカーが装着されている場合の TORS の使用は、患者に電気が流れないが担当コンサルタントの判断に任されており、心臓ペースメーカー近傍での超音波の使用に関する臨床論文が多く発表されている。
- 手術用超音波の使用により発生する煙やその他のエアロゾルからユーザーを保護するために、排煙を含む適切な保護手段を講じる必要があります。
- 神経が集中している場所で使用する場合は、十分に注意してください。
- 再利用可能な部品は、寿命を全うするために正しく扱うこと。
- 本装置のいかなる部分の改造も禁止されています。
- TORS システムの一部として提供されていないトランスデューサーやハンドピースを使用すると、ジェネレーターが損傷し、オペレーターや患者に安全上の危険をもたらす可能性があります。
- アクティブプローブの先端の**プローブチップ**に触れたり、持ったりしないでください。**火傷の危険性があります!**
- **アクティブチップ**以外では、プローブを組織に接触させないでください。
- 起動のたびに大腿骨管を灌流する。
- 加熱した PMMA の中でプローブを休止させると、冷却セメントがプローブに強く付着する可能性があり、その場合、プローブをセメントから外すために再活性化することが困難になる可能性があります。
- TORS セメントプローブを PMMA に通す際、プローブの進行方向を制御するため、過度の力を加えないように注意する必要があります。
- 骨の薄いところへ無理な力を加えると、穿孔する恐れがあります。
- 切断中に**熱くなったプローブ先端を**、作動停止後少なくとも 10 秒間は皮膚や他の組織に当てないようにしてください。超音波システムはすぐに熱を放散します。(ユーザーは、熱いプローブチップを生理食塩水で急冷することができます。)
- 万が一、誤って**作動してしま**った場合のために、**作動の間に組織に接触**する場合は注意が必要です。
- プローブが骨に接触した場合、推奨される冷却方法を用いると、最大 51℃の骨温度が見られることがあります。
- アクティブチップを骨に接触させると、骨に損傷を与える可能性があります。
- 可能な限り、セメントプローブの側面と患者の組織との接触を避けてください。
- 主電源を遮断するには、リアパネルにあるダブルポールスイッチを使用します。この切り離しスイッチにアクセスしにくくなるような場所に機器を置かないでください。
- 感電の危険を避けるため、この装置は保護アースのある主電源にのみ接続する必要があります。
- TORS は MR セーフ、MR コンパチブルではありません。
- 再滅菌や使い捨て部品の再利用はしないでください。
- 携帯用 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、RSL が指定するケーブルを含め、TORS のいかなる部分にも 30cm (12 インチ) 以上近づけないように使用してください。 そうでない場合は、この機器の性能が低下する可能性があります。
- TORS は他の機器に隣接したり、積み重ねたりして使用するべきではありません。 もし隣接または積み重ねで使用する必要がある場合、TORS を観察し、使用される構成で正常に動作することを確認する必要があります。
- 指定以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、エミッションの増加、イミュニティの低下、または不適切な動作の原因となることがあります。

- ユーザーによる修理可能な部品はありません。

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

## 注意

- 米国の法律では、このデバイスは免許を持った医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています。
- 介護スタッフは、使用する機器に慣れるようにトレーニングする必要があります。
- アクティブプローブを金属面に接触させることは避けてください。
- TORS ジェネレーターやフットスイッチの滅菌はしないでください。
- リアパネルとボトムパネルの通気孔を塞いだり、制限したりしないでください。
- 電気外科用器具をプローブに接触させない。
- TORS の輸送には、必ず付属の輸送用ケースを使用してください。
- TORS ジェネレーターは、背面パネルに等電位端子を備えています。これは、このような接続を必要とする他の医療システムとの互換性のために設けられています。この導線は、保護接地用ではありません。ME システムとの使用の詳細については、EN 60601-1 を参照してください。
- TORS:
  1. は、指示された処置にのみ使用されるべきである。
  2. は、必要なタスクに見合った適切なパワーレベルで使用する必要があります。
  3. は、正しい手術手技で使用する必要があります。

正しく使用すれば、TORS はユーザーが満足するように PMMA セメントを除去することができます。

特に超音波出力が不可能な場合、機器はその状態を音声または視覚的な手段でユーザーに知らせる必要がある。ただし、カットの進行中に音声または視覚インジケータに障害が発生した場合、表示せずにカットを完了させることができる。

## 電磁波干渉 ARCHIVED COPY:

- この装置は、病院の手術室 / オペレーティングルームでの使用にのみ適しています。
- TORS は電磁波障害にさらされると性能が低下する可能性があります。例えば、アクティブスイッチが押されると自動的にクリアされる不正確な表示などです。
- TORS をレーザー機器や高周波手術機器と同時に使用しないでください。
- この装置は、試験により医療機器としての制限に適合することが確認されています。

# DO NOT USE

しかし、万が一干渉が発生した場合、ユーザーは以下の対策を試すことができます： -

1. 機器の電源を切ったり入れたりして、干渉の原因を確認してください。
  2. 本機と他の機器との離隔を大きくする。
  3. 本機を、他の機器が接続されているコンセントとは異なるコンセントに接続する。
  4. 医学物理学部門に相談する。
- この機器のエミッション特性は、工業地域や病院での使用に適しています (CISPR 11 クラス A)。住宅環境 (通常、CISPR 11 クラス B が必要) で使用する場合、本装置は無線周波数通信サービスに対して適切な保護を提供できない可能性があります。この場合、ユーザーは、機器の移動や方向転換などの緩和措置を講じる必要がある場合があります。
  - トランスデューサーおよびケーブルの交換が必要な場合、これらは RSL が製造したものでなければなりません (全リストは付録 2 を参照)。
  - こちらもご覧ください 付録 3: 電磁波の干渉。

## 合併症と副作用の可能性

### 人工関節置換術の一般的なリスクと合併症

- 補綴物やセメントを除去する際の骨量の減少
- 皮質穿孔（ひしつせんこう）
- 人工関節の周りの骨の骨折
- 意図的な骨切り術に伴う回復時間、痛み、関節炎になる可能性
- 神経または血管病変
- 再出血や血腫・漿液腫など
- 膝関節周辺の靭帯、動脈、神経などの損傷
- 血栓や深部静脈血栓症、肺塞栓症など
- 組織の損傷や止血がうまくいかないことによる出血
- 骨・関節の感染症
- 遅発性感染症
- 傷口や人工関節の周囲の組織の感染症
- 血栓塞栓症
- インプラントや金属部品が関節に残っている
- 疲労骨折
- 人工関節（膝）の周囲に過剰な骨が形成され、動きが制限される。
- 過剰な瘢痕組織が形成され、動きが制限される。
- 膝蓋骨や股関節の脱臼
- 傷跡の近辺のしびれ
- 人工関節のゆるみ（通常1～5年後）
- 関節の摩耗と損傷
- 関節のこわばり
- 骨セメント注入症候群
- ハイポキシア
- 低血圧症
- 不整脈
- 心血管虚脱
- セメントの重合（硬化）反応による熱損傷
- PMMAモノマーへの接触吸入暴露により過敏症になる。
- 喘息反応
- 神経症状
- 局所的な刺激
- 麻酔薬や手術そのものによる個人的なリスク

### 超音波人工関節置換術の潜在的な副作用について

- 超音波プローブ / セメント界面からの熱伝達による大腿骨皮質および周辺軟部組織の壊死と臨床機能障害
- 髄内管穿孔症

- 同じ超音波パラメーターを使用しても、組織や骨セメントのそれぞれの違いに応じて加熱程度にはばらつきがあります
- 細胞の種類によって、熱傷害に対する感受性は異なる
- 上腕骨の病的骨折
- 微小な骨のひび割れ
- プルーム生成（水 95%、細胞破片 5%）。
- 橈骨神経麻痺（とうこつしんけいまひ
- 再滅菌した再使用部品からの交差感染のリスク

## 重大インシデント

医療機器規則では、重大インシデントを以下のように定義しています：

“...直接的または間接的に以下のいずれかにつながった、またはつながった可能性のあるあらゆる出来事：

- (a) 患者、利用者その他の者が死亡した場合、
- (b) 患者、利用者またはその他の人の健康状態が一時的または永続的に著しく悪化すること、
- (c) 重大な公衆衛生上の脅威”

TORS デバイスに関連して重大な事故が発生した場合、ユーザーおよび/または患者は、製造元およびユーザーおよび/または患者が設立されている国の管轄当局に重大な事故を報告する必要があります。

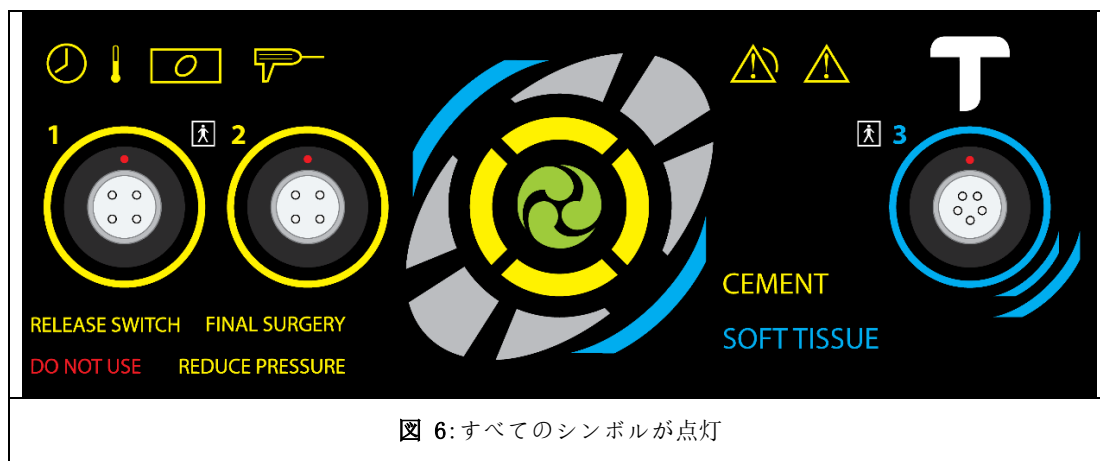
**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

# 取扱説明書

## TORS システムの設定

### ジェネレーターの電源を入れます

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



- 約 1 秒後、ディスプレイに表示されます:
- # ARCHIVED COPY:

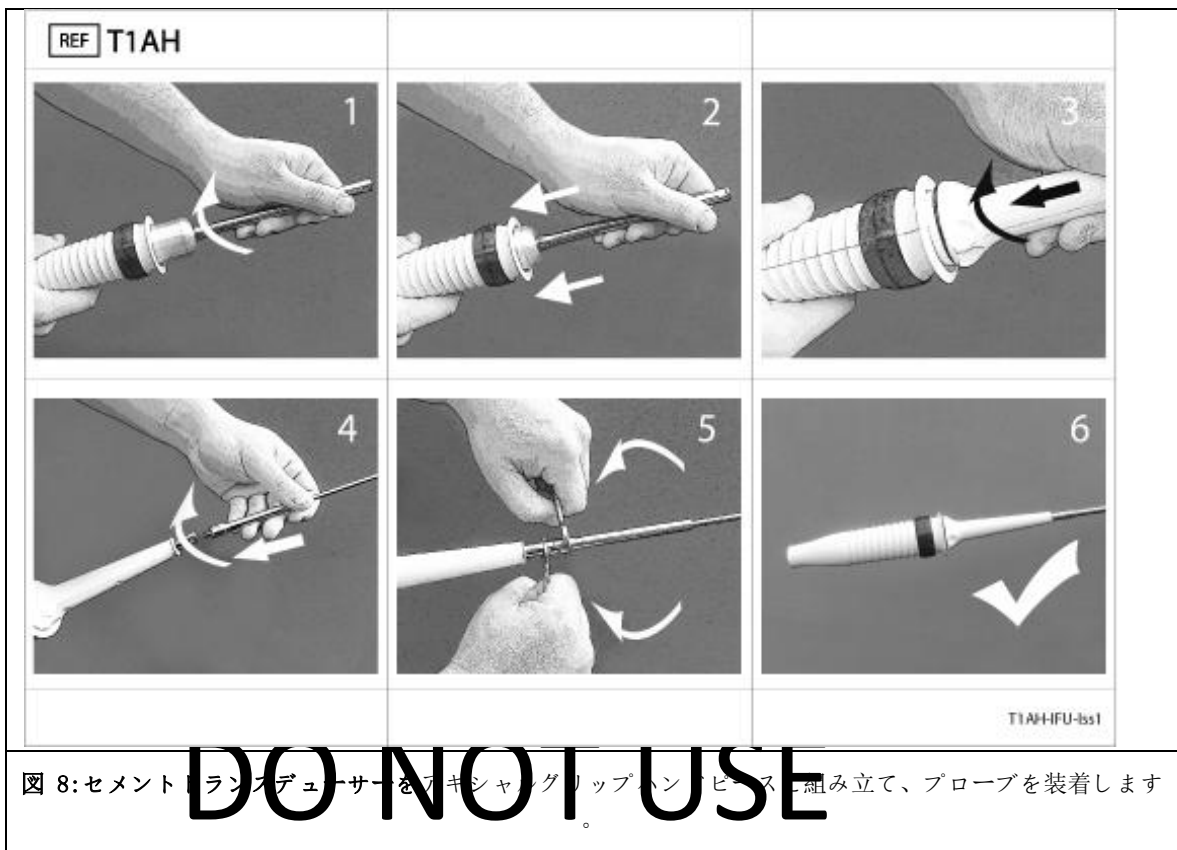


### オプション - セメント用フットスイッチをリアパネルに装着する。

- **黄色** + 「1」のカラーが付いたチューブは、同様にマークされた接続部に取り付けます。
- **黄色** + 「2」のカラーが付いたチューブは、同様のマークが付いた接続部に取り付けます。

## セメントトランスデューサー + プローブを組み立てます

- 滅菌済みのセメントトランスデューサーを選択します。
- 滅菌済みの再利用可能なプローブを適切に選択します。
- 滅菌済みアキシャルグリップハンドピース（シングルユース）を選択する。
- トランスデューサーをハンドピースに装着します。トランスデューサーを回転させ、所定の位置に落とし込む - 確実に接続されていることを確認する。の(1)と(2)を参照してください。 図 8 を下回る。
- ハンドピーススリーブをトランスデューサーホーンの上にスライドさせます。スリーブの根元にあるラグをハンドピースグリップにはめ込み、ねじりながらカチッとはめ込みます。下記(3)をご参照ください。
- 両方のスパナを使用して、プローブをトランスデューサーに取り付けます。下の写真(4)と(5)を参照してください。
- セメント振動子の破損を避けるため、プローブの締め付けには必ず両方のスパナを使用してください



## セメントトランスデューサー - 接続する

- セメントケーブル（黄色のコーディング）をジェネレーターチャンネル1または2（黄色のリング）に接続し、金属プラグの赤い点をジェネレーターのソケットの赤い点に合わせます。カチッと音がするまでプラグをソケットに押し込む。
- セメントケーブル（プラスチックコネクタ）のもう一方の端をセメントハンドピースに接続します。プラスチックコネクタの矢印を、アキシアルグリップハンドピースのリアコネクタの2つのスロットを隔てるスペースに合わせます。カチッと音が鳴るように固定します。
- 取り外すときは、プラグのローレット部分を引き戻す - ケーブルを引っ張らないでください。

## セメントトランスデューサー - 初期化

- 外科医がトランスデューサーを使用する準備ができたなら、電源を有効にするために初期化する必要があります。これは、ハンドピースの黒い起動ボタンまたは黄色のフットスイッチ（Ch1 または Ch2）を押すだけで完了します。ディスプレイに表示されます：

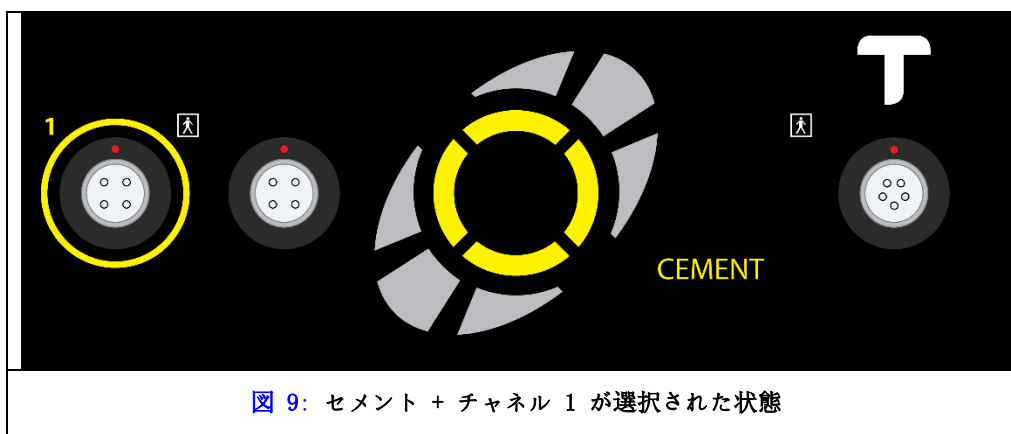


図 9: セメント + チャンネル 1 が選択された状態

# ARCHIVED COPY:

## セメントトランスデューサー - 初期化

- ハンドピースの黒いアクティベートボタンまたは黄色のフットスイッチを押してください。これにより、トランスデューサーとプローブが手術用に**アクティブになります**。プローブがアクティブであることを示す音声インジケータが、連続した低音で表示されます。

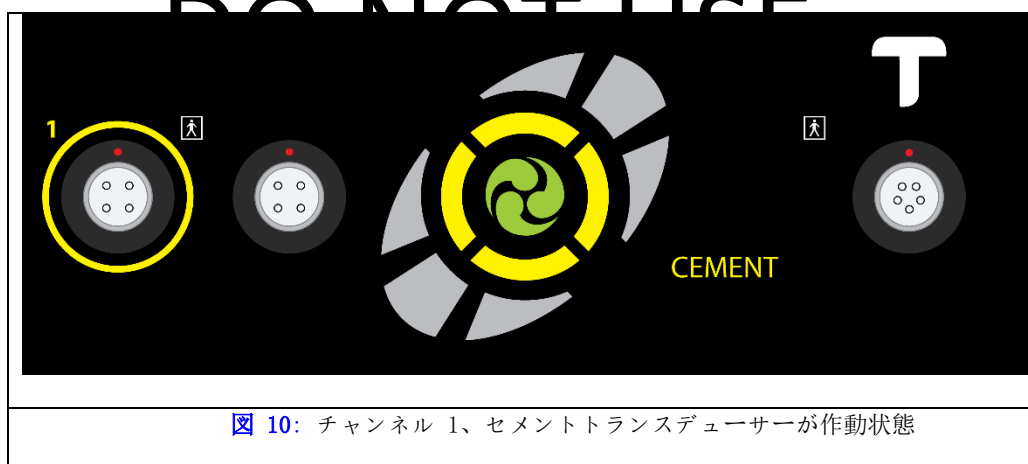


図 10: チャンネル 1、セメントトランスデューサーが作動状態

- 出力を停止するには、フットスイッチまたはアクティベートボタンを離します。
- フットスイッチまたはアクティベートボタンを 20 秒間押し続けると、オーディオインジケータの音が連続からパルスに変化します。
- さらに 5 秒経つと、ジェネレーターは電源を切ります。
  - 出力電力がカットされる
  - 音声インジケータが停止する

- 警告マーク+トランスデューサーマーク+時計マークが表示されます。
- フットスイッチまたはアクティベートボタンが押されている間、これらは点灯したままになります。
- 解除すると、通常の動作を再開します

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

## セメント除去 - イリゲーション

セメント除去の際に骨管内を灌流することが重要な理由は2つあります：- セメントの破片（粉塵を含む）を除去するためと、管内の安全な温度を維持するためである。このような灌流システムは、整形外科の症例では標準装備されています。

プローブタイプ、ピアッサー、スクレーパーを動作させるたびに、パルス洗浄または手動による灌流を行うことが推奨されます。

超音波の伝達効率が低下し、セメント除去が遅くなる可能性があるため、アクティベーション中は灌漑を行わないでください。TORS プローブは、プローブと PMMA の界面で急速な加熱を行い、セメントを軟化させるよう設計されています。この過程で冷却すると、所期の効果が得られない。

廃棄物は、通常の病院の手続きに従って廃棄してください。

## 排煙について

煙、エアロゾル、関連する臭いを除去するために、適切な抽出システムを使用することを推奨します。

廃棄物は、通常の病院の手続きに従って廃棄してください。

## パフォーマンス特性

- セメントの除去

ピアサープローブの直径の違いにより、セメントを貫通する速度が異なりますが、そのサイズ範囲により、さまざまな開口セメント管径にアクセスでき、その結果、「カット」ごとに除去するセメントの量も変化します。

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

4 mm ピアサー (P4R2) は、硬い高密度ポリエチレン (HDPE) のセメントレストリクタ (ディスタルプラグ) を貫通するために特に意図されています。近位にセメントを捕捉するフランジがないため、材料を除去することはありません。最初の穴を開けたら、より大きなピアッサーやスクレーパーを使用して、プラグを浸食して除去することができます。将来的に PMMA やセチン製のディスタルプラグの使用は推奨されません。

使用者は過度の力を加えず、超音波がセメントを通ってプローブを前進させるようにします。

PMMA は、プローブの摩耗や損傷の原因にはなりません。プローブに摩耗や損傷が見られる場合は、プローブが骨または金属製の障害物 (ステム、ネジ、釘など) に接触したことが原因である可能性があります。












プローブヘッドが骨に接触した場合、音声による鳴き声がユーザーにフィードバックされます。ユーザーは直ちにプローブヘッドの向きを変え、骨との接触を避ける必要があります。骨腔がまだ骨セメントで密に充填されている場合、可聴音が減弱することがあり、また、骨に接触したプローブヘッドからの可聴フィードバックの非常に高いピッチをユーザーが聞き取ることができないことがあります。

TORS ピアサーのプローブが静かに動いているように見えるが、素材を通して前進していない、または煙を発生していない場合、骨に接触している可能性があります。プローブがどこにあるか確認せずにプッシュを続けしないでください。この場合、リアルタイム X 線検査が非常に有効です。





## TORS をオフにする

- 本体背面にある黒いオン/オフ電源スイッチを押す。画面が全体的に黒くなります。

故障/警告のインジケータ：参照 付録 4： トーン&ビープ音)

 <p>黄色の三角形が点灯しているのは、故障が発生したことを示します。</p>	<p>必ずついてきます：</p>	
	<p>i. 故障が発生した機器の部分を示す点灯したシンボル</p>	
	<p>ii. 圧力を下げるなど、使用者を指示する文字が点灯する。</p>	<p>または</p>  <p>または</p>  <p>または</p>  <p>または</p> 
	<p>時間に関する警告の場合、時計マークが点灯する。</p>	
	<p>警告が温度に関するものである場合は、温度マークも点灯します。</p>	
		<p>ハンドピースのボタンまたはフットスイッチが押されたままの状態ですハイロートーンが鳴ります。</p>
		<p>ジェネレーターがオーバーヒートした。ジェネレーターの下への通気口が妨げられていないことを確認します。ハイロートーンが鳴ります。5秒～10秒後に再挑戦する。</p>

ARCHIVED COPY  
DO NOT USE

 <p>+</p>  <p>+</p> <p><b>DO NOT USE</b></p>	<p>ジェネレーターは、トランスデューサーへの接続に問題があることを検出しました。警告の三角形が点灯し、高音が鳴り、3回繰り返します。スイッチをオフにしてからオンにすると、不具合が解消されます。故障が再発する場合は、トランスデューサーを交換し、修理に出してください。</p>
 <p>+</p> 	<p>ジェネレーターが問題を検出しました。警告の三角形が点灯し、高音が3回繰り返されます。スイッチをオフにしてからオンにすると、不具合が解消されます。ジェネレーターのスイッチを入れ直す - 故障が再発した場合は、システムを修理に出してください。</p>

## 洗浄

# ARCHIVED COPY:

本書には、以下の各項目の詳細が記載されていますので、機器キットに付属の別紙「除染証明書および説明書」（WIG0006 App1）をご参照ください：

- 使用後の再処理
- シングルユース商品
- リユース品
- マニュアル洗浄
- クリーニングの自動化
- クリーニング検査
- ラッピング
- 滅菌
- エンドオブライフマネジメント
  - 返却された再利用可能な付属品には、有効な除染証明書を添付しなければなりません。
- エラーで開く
- ジェネレーターの清掃について

# DO NOT USE



## リプロセッシングガイドライン手術室での使用直後について

機器キットに付属の別冊の除染証明書と説明書（WIG0006 App1）を参照してください。

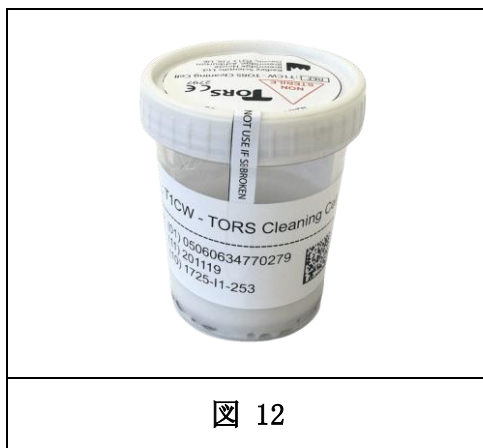


図 12

**重要： クリーニングセルは無菌ではありません。**

**施術中は使用しないでください。**

**プローブの洗浄と再滅菌の前に、処置の最後にのみ使用する。**

## 機器の手入れ

### プローブの点検

使用前に、プローブに損傷がないか点検することをお勧めします。

TORS プローブは作動中に金属（手動器械やクランプなど）との接触を余儀なくされた場合に損傷を受けやすくなっています。プローブに傷をつけると、プローブが振動しているときに傷の領域は機械的応力が増加します（「応力集中部」を形成します）。応力が過度に掛かっていた場合、プローブに金属疲労や亀裂が生じるリスクがあります。応力集中部が振動しているプローブの最大機械的応力の点の 1/3 に近い場合、疲労破損が起こりやすくなります。応力集中部が亀裂を引き起こしたことにより、プローブに金属疲労が生じた場合、プローブはジェネレーターが「認識可能」な共鳴周波数を持たなくなります。プローブに傷のあるトランスデューサーがあって、その傷が指の爪を滑らせて検出できるほど深い場合は弊社メンテナンスセンターに報告してください。トランスデューサー/プローブの使用方法

### トランスデューサー/プローブの使用

TORS のセメントトランスデューサー+セメントプローブは、除染して再利用することができます。これは、1 症例あたりのコストを下げる重要な要素です。しかし、プローブは摩耗し、トランスデューサーは時間とともにピエゾ結晶が脱分極するため、いつまでも再利用できるわけではなく、最適な性能を期待できる耐用年数が定められています。そのため、プローブやトランスデューサーは必要な時に交換する必要があります。

セメントトランスデューサーは、ジェネレーターで使用時間が監視されていないため、システムによる寿命の制限はありません。切削性能が低下した場合は、交換する必要があります。目安としては、1 ケースあたり平均 10 分、25 ケース以上=250 分のオンタイムで交換することができます。

すべてのセメントプローブは、ジェネレーターで使用時間をモニターできないため、PMMA を効果的に軟化・除去し続ける限り使用することができます。切断性能が低下した場合は、交換する必要があります。目安として、1 ケースあたり 5 分間のオンタイムで平均的な使用時間が経過した時点で交換することができます。

### ケースとケースの間の機器の保管

トランスデューサー（と関連ケーブル）は、ケースとケースの間に、用意された大きなオートクレーブトレイに保管することをお勧めします。また、ケーブルがコネクタの近くでよじれないように注意する必要があります。

## メンテナンス

病院は、本機が少なくとも年に一度、資格のあるサービス担当者によって電気安全点検が行われることを保証する責任があります。

TORS のカバーは外さないでください。

TORS ジェネレーターは、定期的な校正を必要としません。ジェネレーターが内部問題を検出した場合、背面 LCD に「Service Due」と表示されます。これが表示された場合、RSL に連絡して修理を手配してください。

TORS には、ユーザーによる修理が可能な部品はありません。

トランスデューサーやケーブルに損傷があった場合は、速やかに報告し、部品を供給者に返却する必要があります。

## テクニカルサポート

品質保証と顧客ケアの方針に沿って、RSL は TORS のユーザー向けに電話ヘルプライン・サービスを提供しています。これは TORS の製造元である RSL が英国デヴォン州にある施設で提供しています。








HELPLINE 本体に表示される電話番号 : +44 (0)1364 653899

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

# APPENDICES

## 付録 1: TORS のフロントパネルとバックパネルに表示されるマーク

	セメントトランスデューサーが選択された状態
	セメントトランスデューサー出力 - チャンネル 1
	セメントトランスデューサー出力 - チャンネル 2
	トランスデューサーが作動状態
	型番
	シリアル番号
	メーカー
	製造日
	ヒューズ定格 - タイムディレイ、5A、高破断容量、AC250 ボルト、サイズ 20mm
100-240V	AC 電源電圧範囲
	交流電流
50/60Hz	AC 電源周波数
200VA	電源入力電力
	警告記号
	BF 型機器
36kHz	セメントモード出力周波数
<150W	セメントモード出力電力
間欠的使用 オン / オフ 20/20s	セメントデューティーサイクル

	音量
	フットスイッチ接続部
	等電位接続部
	出力チャンネル
	取扱説明書に従ってください。
	電気・電子機器廃棄物を収集システム、または処理およびリサイクル施設に返送してください。廃棄物を返送する前に、除染の指示に従ってください。
	一般的な注意

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

付録2: TORS(シリーズ 1) パーツリスト

ITEM	商品コード	GTIN
セメント用アキシャルグリップハンドピース (単回使用)	T1AH	05060634770323
セメント用 200 径 4 ピアスプローブ (再使用可能、セメントプラグ除去用)	P4R2	05060634770729
セメント用 200 径 6 ピアスプローブ (再使用可能)	P6R2	05060634770736
セメント用 200 径 8 ピアスプローブ (再使用可能)	P8R2	05060634770743
セメント用 200 径 10 ピアスプローブ (再使用可能)	P10R2	05060634770750
セメント用 200 径 6 スクレーパプローブ (再使用可能)	S6R2	05060634770767
セメント用 200 径 8 スクレーパプローブ (再使用可能)	S8R2	05060634770774
セメント用 200 径 10 スクレーパプローブ (再使用可能)	S10R2	05060634770781
セメント用プローブ延長バー - ストレート (再使用可能)	ESR1	05060634770989
エクステンションバー カーブ (再使用可能)	ECR1	05060634770996
セメント用トランスデューサー (再使用可能)	T1CT	05060634770064
セメント用ケーブル (再使用可能)	T1CC	05060634770071
ジェネレーター	T1G	05060634770002
電源ケーブル	MPC-JP	05060634770965
ジェネレーターキャリーケース	T1GC	05060634770040
セメント用フットスイッチ	T1FC	05060634770019
オートクレーブ	T1AI	05060634770095
オートクレーブトレッドマット	T1SM	05060634770101
インスツルメントキャリーケース	T1IC	05060634770118
スパナ	T1S	05060634770354
プローブ洗浄セル	T1CW	05060634770279

オプションナルエクストラ

セメント 100 6mm チゼル・プローブ (再使用可)	C6R1	05060634771054
セメント 100 06 ピアサープローブ (再使用可)	P6R1	05060634770927
セメント 100 08 ピアサープローブ (再使用可)	P8R1	05060634770934
セメント 100 06 スクレーパープローブ (再使用可)	S6R1	05060634770941
セメント 100 08 スクレーパープローブ (再使用可)	S8R1	05060634770958
セメント用プローブ延長バー - ロング - ストレート (再使用可能)	ESR2	05060634770972
ジェネレーターカート	T1C	05060634770347

### 付録 3: 電磁波の干渉

表 1

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波放射		
TORS T1G は、以下に規定する電磁環境下での使用を想定しています。 お客様または TORS の使用者は、そのような環境下で使用されることを保証する必要があります。		
エミッションテスト	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	TORS は、RF エネルギーをその内部機能のみに使用しています。 そのため、その RF 放射量は非常に少なく、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。  TORS は、家庭用以外のすべての施設、および家庭用建物に供給する公共低圧電力供給ネットワークに直接接続されている施設での使用に適しています。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	
ハーモニックエミッション IEC 61000-3-2	テストなし - 公共の幹線ネットワークに接続されていない	
電圧変動 / フリッカー エミッション IEC 61000-3-3	テストなし - 公共の幹線ネットワークに接続されていない	

表 2

ガイダンスと製造者宣言 - 電磁波耐性			
TORS は、以下に定める電磁環境下での使用を想定しています。 お客様または TORS の使用者は、そのような環境下で使用されることを保証する必要があります。			
IMMUNITY テスト	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV コンタクト ±15kV air	±6kV コンタクト ±8kV air <sup>(1)</sup>	床は導電性であることが望ましい。 環境に配慮して、合成素材を使用しないこと。 相対湿度は 40%~60% の範囲とする。
電気的な高速過渡現象 / パースト IEC61000-4-4	電源ライン用 ±2kV	電源ライン用 ±2kV	主電源品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±1 kV コモンモード	±1 kV 差動モード ±1 kV コモンモード	主電源品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインの電圧ディップ、短絡、電圧変動。 IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ <sup>(2)</sup> (100 % ディップ・インユー) $_T$ 0.5 周期で にて: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0 % $U_T$ (100 % ディップ・インユー) $_T$ 1 回分  70 % $U_T$ (30 % ディップ・インユー) $_T$ 25/30 サイクルの場合  0 % $U_T$ (100 % 割り込み in $U_T$ ) 250/300 サイクル用	0 % $U_T$ (100 % ディップ・インユー) $_T$ 0.5 周期で にて: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0 % $U_T$ (100 % ディップ・インユー) $_T$ 1 回分  70 % $U_T$ (30 % ディップ・インユー) $_T$ 25/30 サイクルの場合  0 % $U_T$ (100 % 割り込み in $U_T$ ) 250/300 サイクル用	主電源は一般的な商業施設や病院の環境と同じであるべきです。TORS の使用者が電力供給の中断時に継続的な操作を必要とする場合、TORS は無停電電源装置から電源を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC61000-4-8	3 A/m	テストなし	磁気に敏感な部品は使用していません。
NOTES: 環境のため、軽減措置が適用されている。			

$U_i$  は、試験レベルを印加する前の交流主電源電圧である。

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**

表 3

ガイドランスと製造者宣言 - 電磁波耐性			
TORS は、以下に定める電磁環境下での使用を想定しています。 お客様または TORS の使用者は、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
IMMUNITY テスト	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイドランス
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3V rms  150kHz~80MHz  ISM バンド以外  6V rms ISM バンドにおいて 0.15MHz~80MHz 80% AM at 1kHz  3V/m 80MHz~2.5GHz	3V rms     6V rms   3V/m	ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含む TORS のいかなる部分にも、送信機の周波数に適用される方程式から計算される推奨分離距離よりも近づけないように使用されるべきである。  推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.3GHz  ここで、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格（ワット（W））、d は推奨分離距離（メートル（m））である。  電磁波サイトサーベイによって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、 <sup>a</sup> 、各周波数帯のコンプライアンスレベル以下であるべきです。 <sup>b</sup>  以下のマークが付いた機器の周辺では、干渉が発生する可能性があります。
放射された RF IEC 61000-4-3 RF 無線通信機器からの近接場に対する免疫 ニティ	9 V/m 710MHz、743MHz、780MHz、 520MHz、550MHz、 5.85MHz  27 V/m 385MHz  28 V/m 40MHz、810MHz、870MHz、 、990MHz、1120MHz、 1845MHz、 1970MHz、2450MHz	9V/m     27V/m   28V/m	 PY:  <b>DO NOT USE</b>
注 1 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。 注 2 このガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人などからの吸収や反射の影響を受けます。			
<i>a</i> 無線（セルラー/コードレス）電話や陸上移動無線機の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することができません。固定された RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁波のサイトサーベイを検討する必要があります。TORS が使用される場所の測定された電界強度が上記の適用される RF コンプライアンスレベルを超える場合、TORS を観察して正常な動作を確認する必要があります。異常な性能が観察された場合、TORS の方向転換や再配置などの追加措置が必要な場合があります。			
<i>b</i> 150kHz から 80MHz の周波数範囲において、電界強度は 3V/m 以下であること。			

表 4

携帯型および移動型 RF 通信機器と TORS との推奨分離距離			
TORS は、放射される RF 妨害が制御された電磁環境での使用を意図しています。 TORS の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨する携帯型および移動型の RF 通信機器と TORS との間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。			
送信機の定格最大出力電力	トランスミッターの周波数に応じた分離距離		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
<p>上記に記載されていない最大出力電力で定格されている送信機の場合、推奨分離距離 <math>d</math> (メートル) は、送信機の周波数に適用される方程式を使用して推定することができ、ここで <math>P</math> は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力定格 (ワット (W)) を示します。</p> <p>注 1 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。</p> <p>注 2 このガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人などからの吸収や反射の影響を受けます。</p>			

ARCHIVED COPY:

付録 4: トーン&ピープ音

ライジングフラリッシュ	TORS はスタンバイモードにブートしています。
トーンなし	TORS はスタンバイモードです。
トリプルトーン-低音-中音-高音	ハンドピースアクティブボタンが押されて、ハンドピース (セメント) が初期化されている
連続した低音トーン	セメントトランスデューサーの音響出力
ダブルピープ音 -高音域>低音域	ジェネレーターは、タイムアウトや過熱などの小さな問題の後にリセットされますが、最も一般的な事象は、プローブの過剰減衰による周波数のミスチューニングです。つまり、一般的にこの音色が意味するのは  "プローブが過負荷のため、圧力を下げて再試行"
トリプルピープ音 - 高>高>高音	より深刻な問題が検出されました。

## 付録5: 背面パネルのメッセージ

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

メッセージ	ステータス	要対応
Radley Scientific Ltd TORS Issue x	起動時のメッセージです。ソフトのイシュー番号 "X" を表示します。	トランスデューサーが接続されるのを待ちます。
Cement Ready	トグルスイッチが操作され、該当するトランスデューサーを起動する準備が整いました。	現在、使用待ちの状態
36000Hz Cement Active	トランスデューサーが作動している間は、一番上の行に周波数が表示されます。スイッチを離すと、最終的な動作周波数が表示されます。	アクションは必要ありません
Active Too long Release Switches	Active ボタンが長く押されたままになっている。 出力されない。	ハンドピースまたはフットスイッチのアクティベートボタンを解除します。
Release Switches	スイッチオン時に、アクティベートボタンまたはトグルボタン（またはフットスイッチ）のいずれかが押された状態です。	ジェネレーターのスィッチを入れるときは、アクティベートまたはトグルボタンを解除すること
Check Transducer Ease Grip and Retry	トランスデューサーに負荷がかかりすぎている	スイッチを離し、ジョーに加える圧力を抑えて再び作動させます。
	トランスデューサーが熱すぎる。	トランスデューサーが冷えるのを待ちます。
Change Transducer Restart	トランスデューサー周波数が低すぎて、フィードバック信号が小さい。	電源のオフとオンを切り替えます。3回発生した場合は、トランスデューサーを交換する。
Transducer Leakage Change Tdcr	ジェネレーターがトランスデューサーに電圧を検出しました。	電源のオフとオンを切り替えます。3回発生した場合は、トランスデューサーを交換する。
Frequency Error Service due	ジェネレーターが重大な内部問題を検出しました。	電源のオフとオンを切り替えます。メッセージが再び表示された場合は、ジェネレーターの修理が必要です。

**ARCHIVED COPY:**

**DO NOT USE**

## 付録 6: 技術仕様書

モデル番号:	付録 2 参照
寸法です:	ジェネレーターです: 340mm (幅) × 95mm (高さ) × 375mm (奥行き) 13.4 インチ (幅) × 3.7 インチ (高さ) × 14.8 インチ (奥行き)
重量	ジェネレーター 7.6 kg 輸送用ケース 13.8 kg (ジェネレーター搭載時) トランスデューサーです: 0.37 kg
ヒューズの種類	T5A、250V、20mm (2 オフ)
コードセット	推奨される種類については弊社メンテナンスセンターにお問い合わせください。
電源入力	100V~240V、50/60Hz
消費電力	200 VA
セメント出力-操作頻度	36k Hz
セメント出力 - パワー	<150 W
セメントの動作モード	断続的なオン/オフ、20/20 秒
セメントトランスデューサーの分類:	BF 型
断熱材の分類	ジェネレーターです: クラス 1
振動子チタン	、ステンレス、プラスチック。 最大 50 回のオートクレーブが可能です。
輸送・保管のための環境	温度: -10°C ~ +50
(T1AH-滅菌ハンドピースを除く)	相対湿度: 10% ~ 90 大気圧: 50kPa ~ 106kPa
T1AH 滅菌ハンドピースの保管環境:	温度: +10° C から +35° C 相対湿度: 30% ~ 50 大気圧: 50kPa ~ 106kPa
使用環境について	温度: 10°C ~ +30°C の範囲 相対湿度: 30% ~ 75 大気圧: 81kPa ~ 106kPa

TORS は、医療機器の品質保証規格である ISO13485:2016 に準拠した設計・組み込みを行っています。

CE 適合は認証されており、機器は適合しています:

**DO NOT USE**

IEC 60601-1:2005 (Corr.1:2006 + corr.2:2007 + a1:2012  
EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R) 2012

## 付録 7: 保証に関するステートメント

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

その際には、下記内容を御連絡していただけますようお願い致します。

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

ジンマー・バイオメット合同会社 メンテナンスセンター

〒 254-0076 神奈川県平塚市新町 6-15

TEL: 0463-30-4805

FAX: 0463-30-4825

**ARCHIVED COPY:  
DO NOT USE**



CE  
2797

UK  
CA  
0086



ARCHIVED COPY:

ブレムリッジ・ハウス  
ブレムリッジ  
アシュバートン

S. デボン  
TQ13 7JX  
連邦王国

DO NOT USE

tel: +44 (0) 1364 658399 ヘルプライン  
[www.rs.co.uk](http://www.rs.co.uk)

endocon GmbH  
In der Au 5  
Wiesenbach  
69257  
Germany

