TORS

Zententfernung auf Basis von
Torsionsschwingungen

Bedienungsanleitung

INHALT

In diesem Dokument verwendete Konventionen 4

Warnung: *4*

Vorsicht! *4*

Verwendungszweck 5

Anwender 5

ZIELGRUPPE 5

Bitte beachten: 5

Indikationen 5

Kontraindikationen 5

CYBERSICHERHEIT 5

DAS TORS-SYSTEM 6

ÜBERBLICK 6

Vorderseite *6*

SICHERHEIT ⚠ 7

Vorsichtsmaßnahmen 9

Elektromagnetische Interferenz 9

Komplikationen und mögliche Nebeneffekte 10

Schwerwegendes Vorkkommnis 11

GEBRAUCHSANWEISUNG 13

Einrichten des TORS-Systems 13

Einschalten des Generators *13*

Optional - Befestigung des Fußschalters "Zement" an der Rückseite *13*

Montage des Handstücks für Zemententfernung + Sonde *13*

Handstück für die Zemententfernung - Verbinden *14*

Handstück für die Zemententfernung - Initialisieren *14*

Handstück für die Zemententfernung - Aktivieren *15*

Handstück für die Zemententfernung - Bewässerung *16*

Rauch-Absaugung *16*

Leistungsmerkmale *16*

TORS ausschalten *16*

Fehler-/Warnanzeigen: (siehe auch Anhang 5: Töne und Signaltöne) 17

DEKONTAMINATION 18

- *Wiederaufbereitung-Richtlinien: Unmittelbar nach Gebrauch* *18*

- *Single-use Teile* *19*
- *Wiederverwendbare Teile* *19*
- MANUELLE REINIGUNG 19
- AUTOMATISIERTE REINIGUNG 19
- REINIGUNG INSPEKTION 20
- VERPACKUNG 20
- STERILISATION 20
- *Management am Lebensende Entsorgung* *20*
- *Unabsichtliches Öffnen* *20*
- *Reinigung des Generators* *20*
- *Reinigung des Fußschalters* *20*

PFLEGE DER AUSRÜSTUNG 21

Sondeninspektion *21*

Handstück- / Sonden-Einsatz *21*

Lagerung von Ausrüstung zwischen Koffern *21*

Wartung *21*

Technische Unterstützung *21*

ANHÄNGE 22

ANHANG 1: TORS-ZUBEHÖR- UND VERBRAUCHSMATERIAL-TEILENUMMERN 22

ANHANG 2: MARKIERUNGEN AUF DER VORDER- UND RÜCKSEITE DES TORS 28

ANHANG 3: GLOSSAR DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLE 30

ANHANG 4: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN 35

ANHANG 5: TÖNE UND SIGNALTÖNE 37

ANHANG 6: MELDUNGEN AUF DER RÜCKSEITE 38

ANHANG 7: TECHNISCHE SPEZIFIKATION 38

ANHANG 8: GARANTIEERKLÄRUNG 39

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.

Hersteller:

Manufacturer:

Radley Scientific Ltd.
Bremridge House
Bremridge
Ashburton
Devon
TQ13 7JX
Großbritannien

Email: enquiries@tors.co.uk
Telefon: +44 (0)1364 653899
Website: **www.tors.co.uk**

Verwendungszweck

TORS soll Ultraschallmittel zur Entfernung von Knochenzement aus Polymethylmethacrylat (PMMA) und anderen Polymeren bereitstellen, die speziell in Zementrestriktoren verwendet werden.

Anwender

TORS ist für die Verwendung durch chirurgisches Personal bestimmt, das Erfahrung mit der Bedienung von Ultraschallgeräten zur Zentententfernung in einer professionellen klinischen Umgebung hat. Siehe entsprechende Warnhinweise.

Zielgruppe

Für Patienten, bei denen im Rahmen orthopädischer Revisionseingriffe an Hüfte, Knie, Ellbogen oder Schulter PMMA-Knochenzement und aus verschiedenen Polymeren bestehende Zementrestriktoren entfernt werden müssen.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 TORS ist indiziert für die Entfernung von Knochenzement aus Polymethylmethacrylat (PMMA) und anderen Polymeren bei Revisionen von zementierten orthopädischen Implantaten in Hüfte, Knie, Ellbogen und Schulter, nur in der offenen Chirurgie.

Kontraindikationen.

Klinischer Nutzen

- Während der Behandlung mit TORS profitiert der Patient von der Entfernung des Knochenzements mittels Ultraschalles.
- TORS ist ein hochmodernes Gerät zur Wirksam Zentententfernung bei orthopädischen Revisionsoperationen. Es bietet gegenüber mechanischen Zentententfernungsmethoden einen klinischen Nutzen durch ein geringeres Perforationsrisiko im Vergleich zu herkömmlichen mechanischen Methoden in der Hüfte. Es kann auch in Knie, Ellenbogen und Schulter eingesetzt werden.

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.

Medizinische Bedingungen

Erforderlich bei Gelenkrevisionsoperationen, bei denen ein vorhandenes zementiertes Implantat ersetzt werden muss.

Indikationen

TORS ist indiziert für die Entfernung von Knochenzement aus Polymethylmethacrylat (PMMA) und anderen Polymeren bei Revisionen von zementierten orthopädischen Implantaten in Hüfte, Knie, Ellbogen und Schulter, nur in der offenen Chirurgie.

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.
- Nicht in anderen Gelenken als Hüfte, Knie, Ellbogen oder Schulter verwenden.
- Nicht für andere Zwecke als die Entfernung von PMMA, Knochenzement oder Zementbegrenzern aus verschiedenen Polymeren verwenden

Cybersicheheit

- Weder der Generator noch andere Zubehörteile dieses Geräts dürfen an ein externes Netzwerk angeschlossen werden; der Generator verfügt über keine externe Schnittstelle. In diesem Zusammenhang bestehen keine Mindestanforderungen an die Hardware, da der Benutzer keinen unbefugten Zugriff auf die Firmware erhalten kann.

eIFU – Elektronische Gebrauchsanweisung

In der Europäischen Union wird die Gebrauchsanweisung bereitgestellt:
in Papierform zusammen mit dem Gerät und/oder
in elektronischer Form nur für Geräte, die für professionelle Anwender bestimmt sind, gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission, geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) 2025/1234.

Eine Papierkopie der Gebrauchsanweisung wird auf Anfrage innerhalb von 7 Kalendertagen kostenlos zur Verfügung gestellt. Anfragen können über die Angaben zu den Herstellern/Händlern auf Seite 4 gestellt werden.

Bitte lesen Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen diesem Dokument.

Das TORS-System

Übersicht

TORS 1, Torsional Orthopaedic, Revision System Series 1, ist ein Ultraschallgerät zur Entfernung von PMMA-Zement Und bietet modernste Leistung und hohen Bedienkomfort in der Endoprothetik – Insbesondere bei zementierten Gelenkrevisionen. Das System umfasst eine Doppelkanal-Konsole mit zwei Zementkanälen, die dem Chirurgen einen schnellen Sondenwechsel sowie vollständige Redundanz im Falle einer Beschädigung oder Kontamination ermöglichen. Dem Chirurgen steht eine große Auswahl an sterilisierten Einwegsonden zur Verfügung. Alle Komponenten - mit Ausnahme der Einwegsonden und des ergonomischen, um 360° drehbaren Fingerschalters aus Kunststoff am Zementwandler - sind waschbar, autoklavierbar und wiederverwendbar.

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.

Hinweis: Die mit Text, Symbolen und LEDs in Blau gekennzeichnete Buchse bezieht sich auf den Weichteilkanal, der nicht verfügbar ist und während des Betriebs nicht verwendet wird.

Abbildung 1: TORS Generator Vorderseite

Rückseite

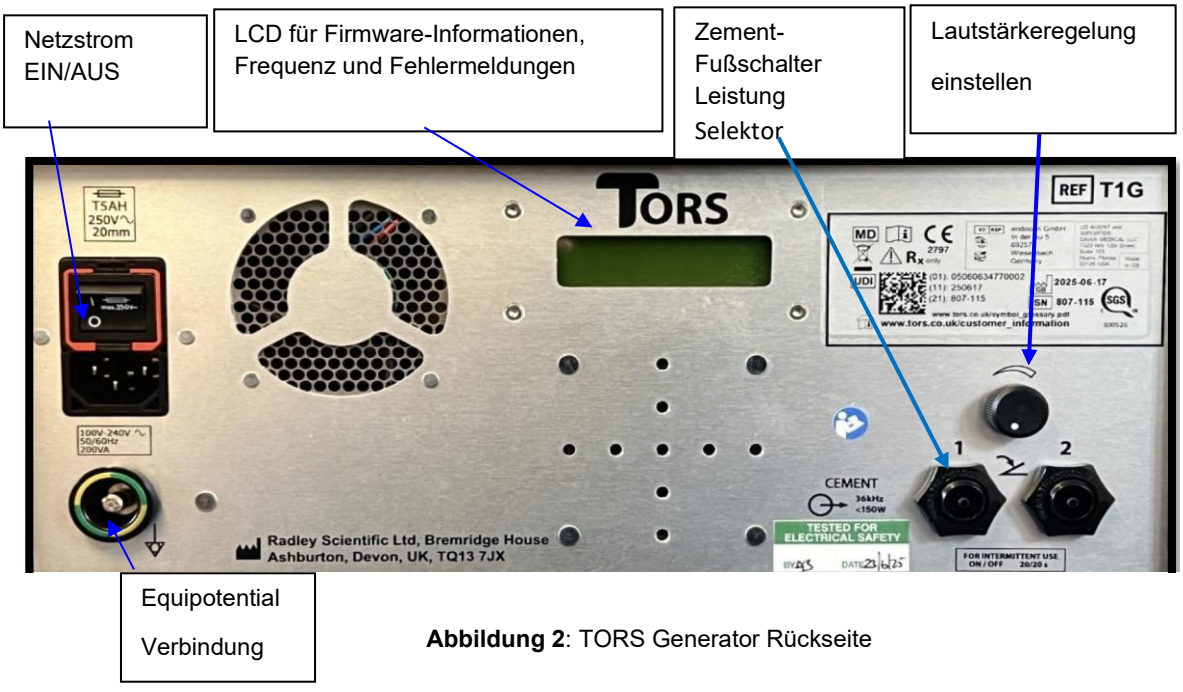


Abbildung 2: TORS Generator Rückseite

Es gibt nur ein Benutzersteuerelement auf dem Generator selbst:

- Lautstärkeregelung (auf der Rückseite)

TORS-Wandler und Kabel

Abbildung 3: TORS-Zementtransducer

Abbildung 4: Zementkabel

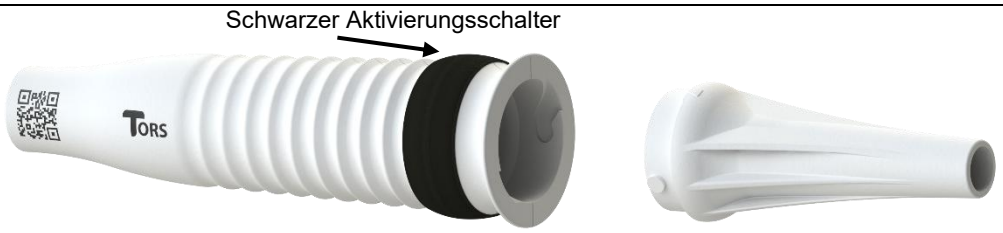


Abbildung 5: – Axiales Handstück

Abbildung 6: – Axiales Handstück mit Zementtransducer, Sonde und Zementkabel

Siehe Anhang 1 für eine vollständige Liste der Teilenummern.

Sicherheit ⚠
Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur von Chirurgen verwendet werden, die (1) in den durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult sind und (2) in der spezifischen Verwendung von ultraschallchirurgischen Instrumenten geschult sind.
- Betreiben Sie TORS nicht in explosionsgefährdeten oder brennbaren Bereichen oder in sauerstoffreichen Umgebungen. Beachten Sie, dass es zu Funkenbildung kommen kann, wenn die Sonde während des Betriebs mit Metall in Berührung kommt.
- Die Verwendung von TORS in Fällen, in denen ein Patient oder ein Bediener des Geräts mit einem Herzschrittmacher ausgestattet ist, liegt im Ermessen des für den Eingriff verantwortlichen Arztes, obwohl kein elektrischer Strom durch den Patienten fließt und zahlreiche klinische Studien zur Verwendung von Ultraschall in der Nähe von Herzschrittmachern veröffentlicht wurden.
- Es sind geeignete Schutzmaßnahmen, einschließlich Rauchabzug, zu treffen, um den Benutzer vor Rauch oder anderen Aerosolen zu schützen, die bei der Verwendung von chirurgischem Ultraschall entstehen.
- Bei der Verwendung in der Nähe von Nerven ist äußerste Vorsicht geboten.
- Wiederverwendbare Teile sind ordnungsgemäß zu behandeln, um eine volle Lebensdauer zu erreichen.
- Versuchen Sie nicht, die Akustik zu verändern. Eine Veränderung dieses Geräts ist nicht zulässig.
- Die Verwendung von Schallköpfen oder Handstücken, die nicht zum TORS-System gehören, kann den Generator beschädigen und eine Gefahr für den Bediener und den Patienten darstellen.
- Berühren oder Halten der Sondenspitze am Ende der aktiven Sonde vermeiden. Verbrennungsgefahr!
- Die Sonde darf außer der aktiven Spitze nicht mit Gewebe in Kontakt kommen.
- Den Femurkanal nach jeder Aktivierung spülen.
- Wenn die Sonde in erhitztem PMMA deaktiviert wird, kann der kühlende Zement sehr stark an der Sonde haften bleiben, sodass es schwierig sein kann, die Sonde wieder zu aktivieren, um sie aus dem Zement zu entfernen.
- Beim Führen der TORS-Zementsonde durch PMMA muss darauf geachtet werden, keine übermäßige Kraft auszuüben, um die Bewegungsrichtung der Sonde kontrollieren zu können.
- Die Anwendung übermäßiger Kraft in der Nähe von dünnem Knochen kann zu Perforationen führen.
- Lassen Sie die heiße Sondenspitze nach Beendigung der Energiezufuhr mindestens 60 Sekunden lang nicht auf der Haut oder anderem Gewebe ruhen, da sie während des Schneidens heiß geworden ist. (Der Benutzer kann die heiße Sondenspitze in Kochsalzlösung abkühlen.)
- Bei Kontakt mit Gewebe zwischen den Aktivierungen ist Vorsicht geboten, da es zu einer versehentlichen Aktivierung kommen kann.
- Wenn die Sonde mit Knochen in Kontakt kommt, kann bei Anwendung der empfohlenen Kühlmaßnahmen eine Knochentemperatur von bis zu 51 °C erreicht werden.
- Der Kontakt der aktiven Spitze mit Knochen kann zu Schäden am Knochen führen.
- Vermeiden Sie nach Möglichkeit den Kontakt zwischen der Seite der aktiven Zementsonde und dem Gewebe des Patienten.
- Die Trennung vom Stromnetz erfolgt über den zweipoligen Schalter auf der Rückseite. Stellen Sie das Gerät NICHT so auf, dass der Zugang zu diesem Trennschalter erschwert ist.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein geerdetes Stromnetz angeschlossen werden.
- TORS ist nicht MRT-sicher oder MRT-kompatibel.
- Einwegteile dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des TORS verwendet werden, einschließlich der von RSL spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- TORS darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn eine Verwendung neben anderen Geräten oder das Stapels erforderlich ist, muss TORS überprüft werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, sicherzustellen.
- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen, verminderter Störfestigkeit oder Fehlfunktionen führen.
- Es gibt keine vom Benutzer zu wartende Teile.
- Kombinieren Sie nicht mehrere Verlängerungsstangen, verwenden Sie nur eine Verlängerungsstange pro Zementsonde und Wandler.
- Wenn Sie Zementsonden am Zementwandler befestigen, ziehen Sie die Sonde nicht zu fest an, es reicht aus, mit beiden Schraubenschlüsseln fest anzudrücken.
- Kombinieren Sie nicht mehrere Verlängerungsstangen, verwenden Sie nur eine Verlängerungsstange pro Zementsonde und Wandler.
- Beim Anbringen der Zementsonden am Zementwandler die Sonde NICHT ZU FEST ANZIEHEN, es reicht ein fester Druck mit beiden Schraubenschlüsseln.

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.
- Vor dem Öffnen von steril verpacktem (Einweg-)Zubehör für TORS muss die Verpackung auf Unversehrtheit überprüft werden. Der Umkarton kann verbeult, zerknittert oder sogar durchstoßen sein, solange der versiegelte Beutel im Inneren nicht durchstoßen istErscheint eine Durchstoßung aufgrund von Falten oder Biegungen im Beutelmöglich, darf dieser NICHT GEÖFFNET/VERWENDET werden, sondern ist an den Hersteller zurücksenden.
- Vermeiden Sie es, dass eine energetisierte Sonde mit einer Metalloberfläche in Berührung kommt. · Jede Beschädigung erhöht das Risiko einer Ermüdung, die zum Abbrechen der Spitze von der Sonde führen kann.
- Der TORS-Generator und die Fußschalter dürfen nicht sterilisiert werden.
- Der Generator darf nicht in den sterilen Bereich des Operationssaals gelangen
- Blockieren oder beschränken Sie die Belüftungsöffnungen an der Hinter- und Unterseite nicht. Lassen Sie niemals elektrochirurgische Geräte mit der Sonde in Knotakt treten.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf den Generator
- Stellen Sie sicher, dass mehr als eine sterile Handstückaufnahme verfügbar ist, falls es zu einer versehentlichen Kontamination kommt.
- 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:
        i. sollte nur für die Verfahren verwendet werden, für die es angezeigt ist.
        ii. Sollte mit einem angemessenen Leistungsniveau verwendet werden, das der erforderlichen Aufgabe entspricht.
        iii. Sollte mit der richtigen chirurgischen Technik verwendet warden.

Bei korrekter Anwendung sollte das TORS PMMA-Zement zur Zufriedenheit des Anwenders entfernen.

Das Gerät sollte den Anwender entweder akustisch oder optisch über seinen Status informieren, es sei denn, eine Ultraschallausgabe ist nicht möglich. Wenn jedoch während eines Schnittvorgangs eine Störung der akustischen oder optischen Anzeigen auftritt, kann der Schnitt möglicherweise ohne Anzeige abgeschlossen 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 Geräten.
- Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte. 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 RSL hergestellt werden (vollständige Auflistung finden Sie in Anlage 2),
- Siehe auch Anhang 3: Verzeichnis der Kennzeichnungssymbole.

Komplikationen und mögliche Nebeneffekte

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

Mögliche Nebenwirkungen einer ultraschallgestützten Arthroplastik

- 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% Zelltrümmer)
- Radiale Nervenlähmung
- Risiko einer Kreuzinfektion durch wiedersterilisieren von wiederverwendbaren Teilen des Systems
- Unvollständige Entfernung des Zements
- Die Entfernung des Zements erfolgt langsamer als erwartet.

Alle mit dem Produkt verbundenen Gefahren werden durch eine Risikobewertung ermittelt und dokumentiert. Die Rückverfolgbarkeit jeder relevanten Gefahr zur Gebrauchsanweisung wird in der Risikobewertung dokumentiert.

Die Biokompatibilitätsprüfung bestätigt, dass das Produkt keine gefährlichen Stoffe enthält, die vorhersehbar mit dem Anwender oder Patienten in Kontakt kommen könnten.

Schwerwiegendes Vorkommis

Die Medizinprodukteverordnung definiert ein schwerwiegendes Vorkommnis als:

"... jedes 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

Weder der Generator noch andere Zubehörteile dieses Produkts dürfen an ein externes Netzwerk angeschlossen werden; der Generator verfügt über keine externe Schnittstelle. In diesem Zusammenhang bestehen keine Mindestanforderungen an die Hardware, da der Anwender keinen unbefugten Zugriff auf die Firmware hat.

Einrichten des TORS-Systems

Entfernen Sie die Schutzfolie von der Vorderseite des Generators, falls diese noch angebracht ist.

Einschalten Des Generators

- Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Generators an.
- Drücken Sie die Netzwippe 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 7 gezeigt, durchführen.

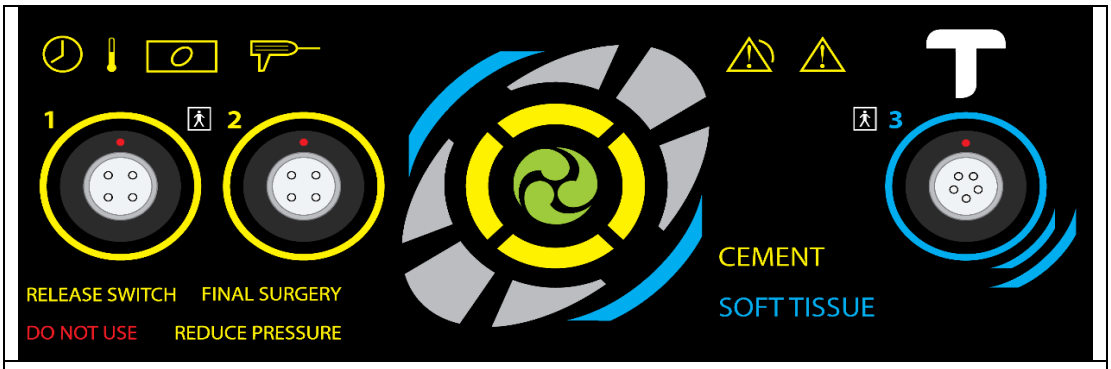


Abbildung 7: Alle Symbole beleuchtet

- Nach etwa einer Sekunde zeigt das Display:

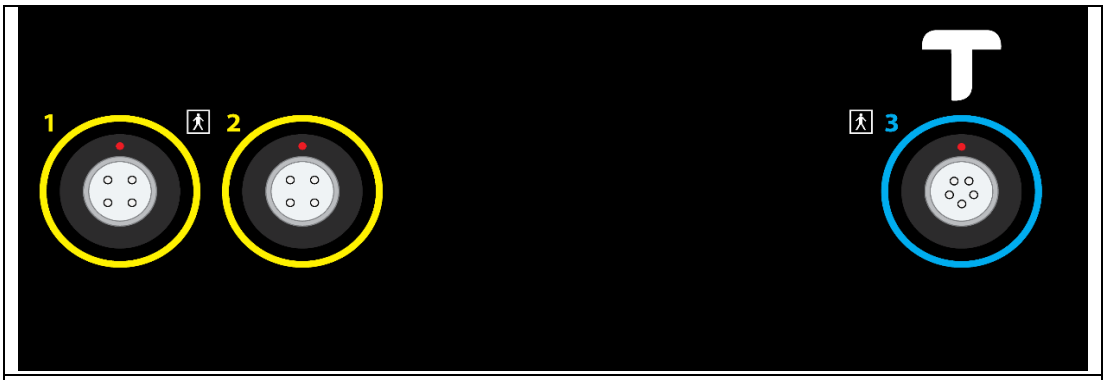


Abbildung 8: Standby ohne ausgewählten Kanal

Hinweis: Die blauen Texteund Symbole werden während des Betriebs nicht verwendet

Optional - Befestigung des Fußschalters "Zement" an der Rückseite

- Der Schlauch mit der Manschette „**1**“ wird an den Anschluss mit derselben Nummer angeschlossen.
- Der Schlauch mit der Manschette „**2**“ wird an den Anschluss mit derselben Nummer angeschlossen.

Montage des Handstücks für Zententfernung + Sonde (Anwendungsteil).

- Nehmen Sie den Zementwandler aus dem vorsterilisierten Instrumentenfach.
- Wählen Sie die geeignete Sonde aus dem vorsterilisierten Instrumentenfach aus.
- Öffnen Sie außerhalb des sterilen Bereichs den Karton des sterilen Handstücks mit axialem Griff (Einwegartikel) und entnehmen Sie den Beutel mit dem Tablett und dem Deckel. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie das Tablett und den Deckel in den sterilen Bereich. Öffnen Sie innerhalb des sterilen Bereichs das Tablett und den Deckel und entnehmen Sie den Handgriff und die Hülse des Handstücks.

- Setzen Sie den Wandler in das Handstück ein. Drehen Sie den Wandler und lassen Sie ihn einrasten – stellen Sie sicher, dass er fest sitzt. Siehe (1) und (2) in Abbildung 9 unten.
- Schieben Sie die Handstückhülse über das Schallhorn. Setzen Sie die Nasen an der Unterseite der Hülse in den Handgriff f ein und drehen Sie sie, bis sie einrasten. Siehe (3) unten.
- Befestigen Sie die Sonde mit den beiden mitgelieferten Schraubenschlüsseln am Schallkopf (4) und (5) unten.
- VERWENDEN Sie zum Festziehen der Sonde **IMMER BEIDE** Schraubenschlüssel, um eine Beschädigung des Zementwandlers zu vermeiden.
- Ziehen Sie die Sonde nicht zu fest an.

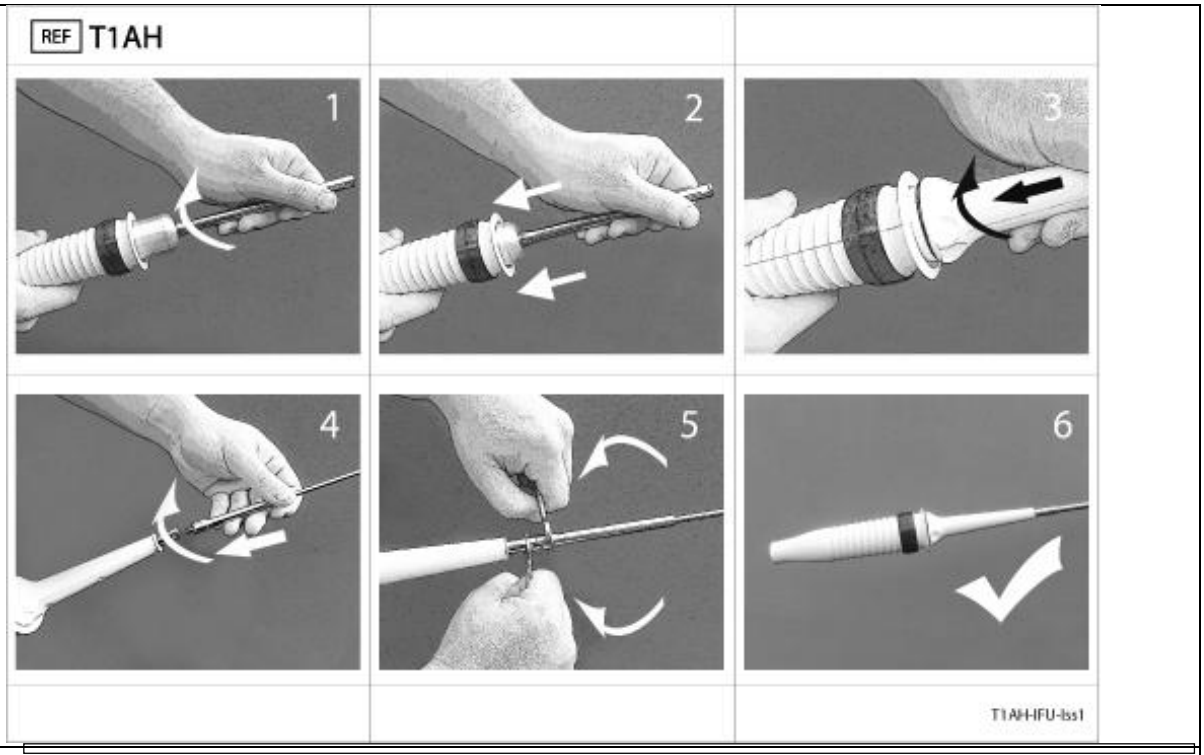


Abbildung 9: Montage des Zementwandlers in das Axialgriff-Handstück und Anbringen der Sonde

Handstück für die Zententfernung – 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 - **Nicht am Kabel ziehen.**

Handstück für die Zementaufnehmer – 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:

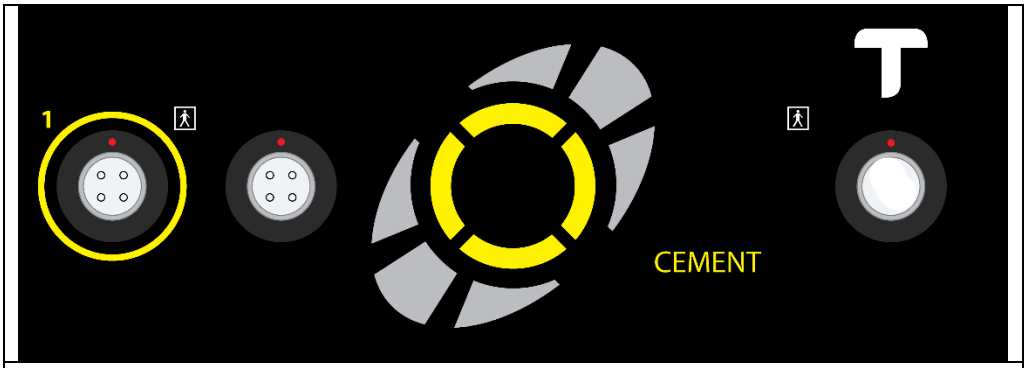


Abbildung 10: Kanal 1 + Zement ausgewählt

Handstück für die Zementaufnehmer – 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 11: Kanal 1, Handstück für Zententfernung 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 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
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.

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 Größen der Schabersonden 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 weicheren 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.

TORS ausschalten

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

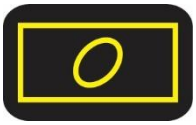
Fehler-/Warnanzeigen: (siehe auch Anhang 5: Töne und Signaltöne)

<table>
<tr><td rowspan="5">
Das gelbe Dreieck zeigt an, dass ein Fehler aufgetreten ist.</td><td colspan="2">Es wird immer begleitet von:</td></tr>
<tr><td>i. Ein beleuchtetes Symbol für die defekte Systemkomponente (Generator oder Handstuck)</td><td> </td></tr>
<tr><td></td><td> </td></tr>
<tr><td>ii. Beleuchteter Text, der Benutzer anweist, z. B. Druck zu reduzieren</td><td>Oder
Oder
 </td></tr>
<tr><td>Bezieht sich die Warnung auf die Zeit, leuchtet das Uhrensymbol</td><td> </td></tr>
<tr><td>Wenn die Warnung temperaturabhängig ist, leuchtet das Temperatursymbol</td><td> </td></tr>
</table>

	• 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 wrd, kann die Schneidleistung beeinträchtigen. • Das Handstück ist nicht angeschlossen. • Die Sondenspitze ist zu heiß. **Lassen Sie die abkühlen lassen.**

	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

+ +	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

Um die validierten Dekontaminations- und Sterilisationsprozesse für das TORS-Gerät zu replizieren, müssen Sterilisations- und Dekontaminationseinheiten Verfahren und Geräte einsetzen, die der Norm ISO 17665-1 entsprechen. Die Validierung des Sterilisationsprozesses wurde für Dampfautoklavzyklen mit einer aktiven Phase von 3 Minuten bei 134 °C abgeschlossen.
Bitte beachten Sie das separate Dekontaminationszertifikat und die Anleitung (WIG0006 App1), die mit dem Instrumentensatz geliefert werden. Dieses Dokument enthält alle Details zu den folgenden Themen:

- **Nach Gebrauch Wiederaufbereitung**

  Wischen Sie alle Komponenten sofort nach Gebrauch ab und entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Rückstände.

  Nach dem letzten Gebrauch kann etwas Zement an der distalen Spitze der Sonde haften bleiben, insbesondere in den Löchern der Piercer-Sondenköpfe. Dieser lässt sich leicht entfernen, indem die Sonde in einer Suspension aus feinem Schleifmittel in Wasser aktiviert wird. Diese wird mit dem TORS-System in Form einer Einweg-Reinigungszelle mitgeliefert.

Abbildung 12: Nicht-sterile Reinigungszelle

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

Schrauben Sie den Deckel der Reinigungszelle ab und durchstechen Sie die Folienversiegelung mit der ersten Sonde. Aktivieren Sie jede verwendete Sonde nacheinander in der Sand-/Wasser-Suspension in der Reinigungszelle, indem Sie den Kopf mindestens 20 Sekunden lang in der Suspension herumwirbeln. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls. Dadurch wird an den Oberflächen haftender Zement entfernt.

Lösen Sie das/die Zementkabel vom/von den Zementwandler(n), indem Sie es/sie vom Handstück trennen.

Entfernen Sie die Hülse vom Griff des Zement-Handstücks. Lösen Sie das Handstück vom Zementwandler, indem Sie den Wandler und das Handstück auseinanderziehen.

Lösen Sie die Zementsonde mit BEIDEN mitgelieferten Schraubenschlüsseln vom Zementwandler.

Legen Sie die Wandler, Kabel, wiederverwendbaren Sonden und Schraubenschlüssel zurück in den Autoklav-Tray, vorzugsweise in der Originalverpackung, um ein Austrocknen der Verschmutzungen während des Transports zur Reinigungsanlage zu vermeiden.

- **Einwegartikel**

  Entsorgen Sie den Griff und die Hülse des Zementhandstücks sowie die Reinigungszelle gemäß den Krankenhausvorschriften.

  HINWEIS: Sterilisieren Sie keine Einwegteile erneut und verwenden Sie keine Einwegteile wieder. Einwegteile sind als solche gekennzeichnet und nicht für die erneute Sterilisation bestimmt. Einwegartikel dürfen nur einmal verwendet werden

- **Wiederverwendbare Artikel**

  - **Manuelle Reinigung**

  Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung (*z. B.* Gigazyme Plus) gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.

  Weichen Sie verschmutzte Instrumente 5 Minuten lang in der enzymatischen Lösung ein.

  Tauchen Sie die Instrumente bei der Reinigung vollständig in die Reinigungslösung ein. Entfernen Sie alle Blutspuren und Rückstände mit einer weichen, nicht metallischen Bürste oder einem Tuch, wobei Sie besonders auf Spalten, Nähte oder andere Unebenheiten der Oberfläche achten sollten. Reinigen Sie Löcher und Vertiefungen mit einer geeigneten Bürste, wobei Sie darauf achten sollten, dass die gesamte Tiefe erreicht wird. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente sichtbar sauber sind, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

  Spülen Sie die Instrumente 2 Minuten lang gründlich mit sauberem fließendem Wasser ab. Achten Sie darauf, dass Blindlöcher und Vertiefungen wiederholt mit fließendem Wasser gefüllt und geleert werden.

  Trocknen Sie die Instrumente sofort nach dem letzten Spülen. Überschreiten Sie nicht 140 °C (285 °F).

  - **Automatische Reinigung**

Instrumente müssen vor der automatischen Reinigung möglicherweise manuell gereinigt werden, um anhaftende Verschmutzungen besser zu entfernen. Bürsten Sie sie mit einer Bürste mit nichtmetallischen Borsten in einer enzymatischen Reinigungslösung ab.

Legen Sie die Instrumente so ein, dass Spalten, Nähte, Oberflächenunregelmäßigkeiten, Löcher und Vertiefungen entleeren können.

Reinigen Sie die Instrumente mit dem Programm „Instrumente“ in einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät und einem pH-neutralen Reinigungsmittel, das für die automatische Reinigung vorgesehen ist (*z. B.* Getinge Enzymatic Detergent). Der Reinigungszyklus sollte die Schritte Vorspülen, Waschen, Spülen, thermisches Spülen und Trocknen umfassen. Die Dauer und Temperatur der Schritte können je nach Waschsystem/Gerät variieren, aber jeder Wasch-/Desinfektionszyklus, der gemäß ISO 15583-1, ISO 15883-2 und HTM 01-01 Teil D validiert ist, ist für die Aufbereitung der TORS-Geräte geeignet. 140 °C (285 °F) nicht überschreiten.

Anstelle einer enzymatischen Lösung oder zusätzlich zu dieser kann eine alkalische Reinigungslösung wie beispielsweise Serchem pH Plus Detergent mit einem pH-Wert von bis zu 13,2 verwendet werden.

- **Reinigungsprüfung**

  Überprüfen Sie alle Instrumente vor der Sterilisation oder Lagerung, um sicherzustellen, dass alle verschmutzten Oberflächen vollständig gereinigt sind.

  Überprüfen Sie die Instrumente visuell. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, reinigen Sie die Instrumente erneut.

  Überprüfen Sie die Kabel auf Verschleiß und Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass keine Risse, Brüche oder andere Beschädigungen vorhanden sind.

  Überprüfen Sie, dass die Sonden frei von Kratzern sind.

  Melden Sie alle festgestellten Beschädigungen dem Lieferanten/Vertriebsvertreter.

- **Verpackung**

  Verpacken Sie die Instrumente gemäß den örtlichen Vorschriften doppelt und verwenden Sie dabei Standardverfahren wie die in HTM 01-01 oder ANSI/AAMI ST46-1993 beschriebenen Verpackungstechniken.

  Beschriften Sie den Inhalt der verpackten Schale mit einem wasserfesten Stift oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten Etikettierungssystem.

- **Sterilisation**

  Die Sterilisation sollte am besten am Tag vor der Operation erfolgen, muss jedoch mindestens eine Stunde vor der Verwendung abgeschlossen sein, damit die Geräte abkühlen und sich stabilisieren können.

  Die Schallköpfe dürfen NICHT in Wasser getaucht werden, um die Abkühlung zu beschleunigen.

  Sterilisieren Sie den Generator und die Fußschalter NICHT.

  Diese Komponenten wurden für die Sterilisation mit der folgenden Methode in einem Vakuumautoklav validiert. Die Parameter hierfür sind 134–137 °C (270–277 °F) für mindestens 3 und höchstens 4 Minuten. (Wenn nationale Normen eine Autoklavierung von bis zu 18 Minuten vorschreiben, ist dies möglich, aber nicht empfehlenswert.)

  Nächste Verwendung – Nach der Dekontamination können die Wandler, Zementkabel, Sonden und Schraubenschlüssel wie oben beschrieben erneut sterilisiert werden.

- **Entsorgung**

  Der TORS-Generator und alle wiederverwendbaren Zubehörteile (einschließlich Wandler) müssen recycelt werden. Wenden Sie sich für Rücksendeanweisungen an RSL – siehe letzte Seite dieser Gebrauchsanweisung.

  Allen zurückgesendeten wiederverwendbaren Zubehörteilen MUSS ein gültiges Dekontaminationszertifikat beiliegen.

- **Versehentlich geöffnet**

  Wenn ein Einweg-Handstück versehentlich ausgepackt wurde, darf es nicht erneut sterilisiert werden.

  Achten Sie darauf, dass die Kabel während der Sterilisation nicht geknickt werden, da dies zu Rissen im Kabel führen und dessen Lebensdauer verkürzen kann.

- **Reinigung des Generators**

  Der TORS-Generator kann wie folgt gereinigt werden:

  i. Verdünnen Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.
  ii. Befeuchten Sie ein weiches, sauberes Tuch leicht mit der oben genannten Lösung. Wischen Sie die Oberflächen des Generators ab.
  iii. Befeuchten Sie ein weiches, sauberes Tuch leicht mit Leitungswasser. Wischen Sie die Oberflächen des Generators ab.
  iv. Trocknen Sie die Oberflächen des Generators mit einem weichen, sauberen Tuch.

- **Reinigung des Fußschalters**

  Die TORS-Fußschalter können wie folgt gereinigt werden:

  i. Verdünnen Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.

  ii. Befeuchten Sie ein weiches, sauberes Tuch leicht mit der oben genannten Lösung. Wischen Sie die Oberflächen des Fußschalters ab.

  iii. Befeuchten Sie ein weiches, sauberes Tuch leicht mit Leitungswasser. Wischen Sie die Oberflächen des Fußschalters ab.

  iv. Trocknen Sie die Oberflächen des Fußschalters mit einem weichen, sauberen Tuch.

  v. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Luftschläuche gelangt.

  vi. Trennen Sie die Luftschläuche nicht vom Fußschalter.

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 jede beschädigte Sonde, die einen Kratzer aufweist, wenn der Kratzer so tief ist, dass man mit dem Fingernagel darüberfahren kann.

Systemnutzung (Lebensdauer)

Die Zementwandler und Zementsonden von 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 die Sonden verschleißen und die Piezokristalle in den Wandlern mit der Zeit depolarisieren, sodass eine Lebensdauer definiert ist, innerhalb derer eine optimale Leistung erwartet werden kann. Daher müssen Sonden und Wandler bei Bedarf ausgetauscht werden.

Die Lebensdauer des Zementwandlers wird nicht durch das System begrenzt, da seine Nutzungsdauer nicht vom Generator überwacht wird. Er sollte ausgetauscht werden, wenn die Schneidleistung nachlässt. Als Richtwert kann er nach einer durchschnittlichen Lebensdauer von 10 Minuten Einschaltzeit pro Fall, bei mehr als 25 Fällen = 250 Minuten Einschaltzeit, ausgetauscht werden. bei Verwendung in Übereinstimmung mit den von Radley Scientific bereitgestellten Gebrauchsinformationen und für den vorgesehenen Zweck des Geräts.

Der Generator hat eine erwartete Lebensdauer von fünf Jahren, bei Verwendung in Übereinstimmung mit den von Radley Scientific bereitgestellten Gebrauchsinformationen und für den vorgesehenen Zweck des Geräts.

Die Verlängerungsstangen und Zement-Fußschalter haben eine erwartete Lebensdauer von fünf Jahren bei Verwendung in Übereinstimmung mit den von Radley Scientific bereitgestellten Gebrauchsinformationen und für den vorgesehenen Zweck des Geräts.

Das Zementkabel hat eine erwartete Lebensdauer von zwei Jahren bei Verwendung in Übereinstimmung mit den von Radley Scientific bereitgestellten Gebrauchsinformationen und für den vorgesehenen Zweck des Geräts.

Alle Wiederverwendbare Sonden 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 eine durchschnittliche Lebensdauer von einem Jahr. bei Verwendung in Übereinstimmung mit den von Radley Scientific bereitgestellten Gebrauchsinformationen und für den vorgesehenen Zweck des Geräts.

Lagerung des TORS Systems

Es wird empfohlen, die Schallköpfe (mit den zugehörigen Kabeln) zwischen den Kisten 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 des 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 wartende Teile.

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

Technischer Support

Im Einklang mit der Unternehmenspolitik zur Qualitätssicherung und Kundenbetreuung bietet RSL einen telefonischen Helpline-Service für Nutzer von TORS an. Dieser wird vom TORS-Hersteller RSL in seinem Werk in Devon, England, bereitgestellt.

Die Telefonnummer der HELPLINE in Großbritannien lautet: **+44 (0)7966 911670**

ANHÄNGE

Anhang 1: TORS-Zubehör- und Verbrauchsmaterial-Teilenummern

Dieses Zubehör wird in **nicht steriler Form** geliefert und ist wiederverwendbar. Der Endverbraucher muss vor der Verwendung/Wiederverwendung alle Dekontaminations- und Sterilisationsprozesse durchführen.

Zementwandler (aufgebrachte Komponente)	**SKU**
	T1CT
Zementkabel	**SKU**
	T1CC
Kurze Verlängerungsstangen – gerade und gebogen – 70 mm Länge	**SKU**
	ECR1 ESR1

Schraubenschlüssel x2	SKU
	T1S
Wiederverwendbare Zementbohrer – Länge 200 mm	**SKU**
	P4R2
	P6R2
	P8R2
	P10R2
Wiederverwendbare Zementschaber – 200 mm Länge	**SKU**
	S6R2
	S8R2
	S10R2

Abbildung 13: Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen und vor Gebrauch sterilisiert werden müssen

OPTIONALE EXTRAS

Dieses Zubehör wird in **nicht steriler Form** geliefert und ist wiederverwendbar. Der Endverbraucher muss vor der Verwendung/Wiederverwendung alle Dekontaminations- und Sterilisationsprozesse durchführen.

Wiederverwendbare Zementbohrer – Länge 200 mm	**SKU**
	P12R2
	P14R2
Wiederverwendbare Zementschaber – 200 mm Länge	**SKU**
	S12R2
	S14R2
Wiederverwendbare Zementschaber – 200 mm Länge	**SKU**
	P6R1
	P8R1
Wiederverwendbare Zementbohrer – Länge 100 mm	**SKU**
	S6R1
	S8R1
	S12R1

	S14R1
Wiederverwendbare Feinzugang-Zementpiercer-Sonden – 200 mm Länge	**SKU**
	FAP4R2
	FAP6R2
Wiederverwendbare feine Zementschabersonde – 200 mm Länge	**SKU**
	FAS6R2
Wiederverwendbare Feinzugangszement-Hacke-Sonde – 200 mm Länge	**SKU**
	FAH4R2
Lange Verlängerungsstange – rechts – 140 mm Länge	**SKU**
	ESR2

Abbildung 14: Patientenkontaktteile, die vor Gebrauch sterilisiert werden müssen

Steril geliefert (Ethylenoxid)
NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST!

STERILE EO

Einweg-Handstück mit axialem Griff für Zement	SKU
	T1AH

Abbildung 15: Gelieferter Patientenkontaktteil Steril

NON STERILE

Dieser Verbrauchsmaterialartikel wird in **nicht steriler Ausführung** geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Einweg-Reinigungszelle	SKU
	T1CW

Abbildung 16: Nicht sterile Komponente, die nicht mit Patienten in Kontakt kommt

Teilenummern für unsterile, wiederverwendbare Systeme und Zubehörteile von TORS

ARTIKEL	Produktcode	UDI-DI (GTIN)
TORS 1 Komplettsystem	T1	05060634770361
Zement 100 mm Ø6 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P6R1	05060634770927
Zement 100 mm Ø8 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P8R1	05060634770934
Zement 100 mm Ø8 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P4R2	05060634770729
Zement 200 mm Ø6 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P6R2	05060634770736
Zement 200 mm Ø8 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P8R2	05060634770743
Zement 200 mm Ø10 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P10R2	05060634770750
Zement 200 mm Ø12 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P12R2	05060634771214
Zement 200 mm Ø14 mm Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	P14R2	05060634771221
Zement 100 mm Ø6 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S6R1	05060634770941
Zement 100 mm Ø8 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S8R1	05060634771047
Zement 100 mm Ø 12 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S12R1	05060634771191
Zement 100 mm Ø 14 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S14R1	05060634771207
Zement 200 mm Ø6 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S6R2	05060634770767
Zement 200 mm Ø8 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S8R2	05060634770774
Zement 200 mm Ø 10 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S10R2	05060634770781
Zement 200 mm Ø 12 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S12R2	05060634771245
Zement 200 mm Ø 14 mm Schaber-sonde (wiederverwendbar)	S14R2	05060634771269
Zement 200 mm Ø 4 mm Feine Zugangs-Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	FAP4R2	05060634771962
Zement 200 mm Ø 6 mm Feine Zugangs-Piercer-Sonde (wiederverwendbar)	FAP6R2	05060634771979
Zement 200 mm Ø6 mm Feiner Zugangsschaber-Sonde (wiederverwendbar)	FAS6R2	05060634771986
Zement 200 mm Ø 4 mm Feine Zugangs-Hacke-Sonde (wiederverwendbar)	FAH4R2	05060634771993
Kurze gerade Verlängerungsstange (wiederverwendbar)	ESR1	05060634770989
Lange gerade Verlängerungsstange (wiederverwendbar)	ESR2	05060634770972
Kurze gebogene Verlängerungsstange (wiederverwendbar)	ECR1	05060634770996
Zement-Transducer Montage (wiederverwendbar)	T1CT	05060634770064
Zementkabel Montage (wiederverwendbar)	T1CC	05060634770071
Generator	T1G	05060634770002
Netzkabel - Großbritannien	MPC	05060634770033
Generator (Bausatz) Tragekoffer	T1GC	05060634770040
Zement-Fußschalter Montage	T1FC	05060634770019
Autoklavierbare Schale	T1AT	05060634770095
Autoklav-Tablettmatte	T1SM	05060634770101
Instrumentenkoffer (Set)	T1IC	05060634770118
Schraubenschlüssel	T1S	05060634770354

TORS Steril, Einmalgebrauch Teilenummern

ARTIKEL	Produktcode	UDI-DI (GTIN)
Schachtel mit 10 Einweg-Handstücken mit axialem Griff	T1AHx10	05060634771634

Anhang 2: Kennzeichnungen auf der Vorder- und Rückseite des TORS

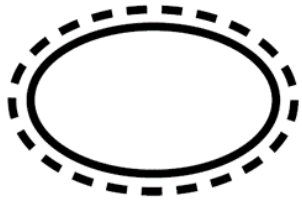
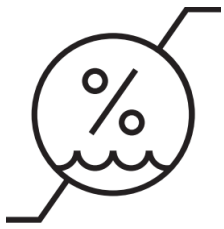
	Handstück für Zemententfernung ausgewählt
	Handstück für Zemententfernung -Ausgang - Kanal 1
	Handstück für Zemententfernung -Ausgang - Kanal 2
	Handstück aktiv
	Modell Nummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Sicherung-Bewertung – Zeitverzögerung, 5A, Hohe Bruchleistung, 250 Volt AC, Größe 20mm
100-240V	Netz AC Spannungsänderung
	Wechselstrom
50/60Hz	Netz AC Frequenz
200VA	Input Leiston
	Warnschild
	Typ BF-Ausrüstung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung

36kHz	Zement-Output Frequenz
<150W	Zement-Output-Leistung
Für intermittierenden Gebrauch EIN/AUS 20/20s	Zement 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

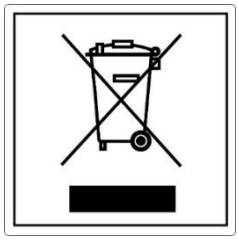
Anhang 3: Glossar der Kennzeichnungssymbole

Symbol	Standard	Ref.	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	Durch Norm zugelassen	Herstellungsland	Wird anstelle von 5.1.3 verwendet und enthält das Herstellungsdatum in der Nähe. Gibt an, dass das Produkt in Großbritannien (auch bekannt als Vereinigtes Königreich oder Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland) hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.4	Verbrauchsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.6	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann..
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.7	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.8	Importeur	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.1.9	Vertriebshändler	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in der Region vertreibt.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.2.3	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.2.7	Nicht steril	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten.	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen konsultieren sollte.

	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.2.14	Einzelnes steriles Barrieresystem mit Schutzverpackung außen	Bezeichnet ein einzelnes steriles Barrieresystem mit schützender Außenverpackung.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	Durch Norm zugelassen		Kombiniert 5.2.3 und 5.2.14 (gemäß ISO 15223-1), um anzuzeigen, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde und über eine einzige sterile Barriere mit einer schützenden Außenverpackung verfügt.
	Kombiniert 5.2.3 und 5.2.14 (gemäß ISO 15223-1), um anzuzeigen, dass das Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde und über eine einzige sterile Barriere mit einer äußeren Schutzverpackung verfügt.	5.3.4	Trocken halten	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. **HINWEIS**: Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Verpackung trocken gehalten werden muss, um die Unversehrtheit des Verpackungsmaterials zu gewährleisten. Das Gerät selbst ist für den Einsatz in feuchten oder mit Flüssigkeiten gefüllten Umgebungen ausgelegt und wird durch Feuchtigkeit nicht beeinträchtigt.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.3.7	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.3.8	Feuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.

	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.4.2	Nicht wiederverwenden/ Nur zum einmaligen Gebrauch	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	ISO 60601-1 Medizinische elektrische Geräte und Systeme	7.2.3	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, um wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	5.7.10	Eindeutige Geräte-ID	Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteidentifizierung enthält.

CE 2797	MDD 93/42/EWG MDR 2017/745 Verordnung (EG) 765/2008	Anhang XII Artikel 20 Anhang II	CE-Kennzeichnung, kann die Referenznummer der benannten Stelle 2797 enthalten	Zeichnet die technische Konformität mit europäischen Normen aus.
Rx only	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Nur auf Rezept erhältlich.	Achtung: Dieses Gerät darf gemäß US-Bundesgesetz nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen	A.16	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung.	
GTIN				Globale Handelsartikelnummer
	Richtlinie 2002/96/EG (aufgehoben). Ersetzt durch die RICHTLINIE 2012/19/EU, die dieses Symbol NICHT enthält..		Entsorgungsstatus des Abfallstroms	Elektronische Produkte nicht über den Hausmüll entsorgen.
	RICHTLINIE 2012/19/ EU (WEEE)	Anhang IX	Getrennt sammeln	Hinweis auf getrennte Sammlung für Elektrogeräte
				SGS Nordamerika-Zertifizierungszeichen

Anhang 4: 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 sehr 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	

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	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 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 Netzeingangsleit 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 ur) fur 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 Netzwechselspannung 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	**IEC 60601 Prüfniveau**	**Niveau der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Durchgeführte RF IEC 61000-4-6	3V rms 150kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bänder 6V rms In ISM-Bändern 0,15MHz bis 80MHz 80% AM bei 1kHz	3V rms 6V rms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an jeglicheTeile von TORS, verwendet warden,einschließlich Kabeln, als der empfohlene Trennungsabstand,der aus der Gleichung berechnet wird, der für die Frequenz des Senders gilt. Empfohlener Trennungsabstand d = $1.2\sqrt{P}$150 kHz bis 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$80MHz bis 800MHz d = $2.3\sqrt{P}$800MHz bis 2,3GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,[a] sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.[b] Störungen, können In der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 Immunität gegen Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz 9 V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 27 V/m 385MHz 28 V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 2450MHz	3 V/m 9V/m 27V/m 28V/m	
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 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 5: Töne und Signale

Höherwerdende Töne	TORS startet in den Standby-Modus
Kein Ton	TORS befindet sich im Standby-Modus
Dreifachton – tiefe-mittlere-tiefe Tonhöhe	Der Aktivierungsknopf des Handstücks wurde gedrückt, um das Handstück (Zement) zu initialisieren.
Dauernder tiefer Ton	Akustische Ausgabe für den Zementwandler
Doppelter Piepton – hoher Ton > tiefer Ton	Der Generator hat sich nach einem kleineren Problem wie einer Zeitüberschreitung oder Überhitzung selbst zurückgesetzt, aber der häufigste Grund ist eine Frequenzfehleinstellung aufgrund einer Überdämpfung der Sonde. Im Allgemeinen bedeutet dieser Ton also: „Sonde überlastet, Druck reduzieren und erneut versuchen“.
Dreifacher Piepton – hoch>hoch>hoher Ton	Ein schwerwiegenderes Problem wurde festgestellt.

Anhang 6: 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 Bereit	Der Umschalter wurde bedient und das entsprechende Handstück kann aktiviert werden.	Jetzt warten auf die Verwendung
36500Hz Zement aktiv	Während der Wandler aktiv ist, wird in der obersten Zeile die Frequenz angezeigt. Nach Loslassen des Schalters wird die letzte Betriebsfrequenz 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.
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 Tecer	Generator hat Spannung am Handstück erkannt.	Versorgung aus - und einschalten. Handstück ersetzen, wenn nach 3-maligen Versuchen keine Änderung.
Frequenzfehler Fälliger Service	Der Generator hat ein schwerwiegendes internes Problem festgestellt.	Versorgung aus - und einschalten. Wenn die Nachricht erneut angezeigt wird Techniker der Fa. kontaktieren

Anhang 7: Technische Spezifikation

Musternummern: siehe Anlage 2

Abmessungen:	Generator:	340 mm (Breite) x 95 mm (Höhe) x375 mm (Tiefe) 13,4" (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
Netzteileingang		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.
Umgebung für Transport und Lagerung:		Temperatur: -10°C bis +50°C 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

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 8: Gewährleistungserklärung

Vorbehaltlich der in den Garantiebedingungen (auf Anfrage erhältlich) aufgeführten Bestimmungen garantiert Radley Scientific Ltd. die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz aller defekten Teile von TORS, die innerhalb der Garantiezeit gemeldet werden. Dies gilt für die mit TORS 1 verbundene Hardware für Garantieansprüche, die von einer Partei geltend gemacht werden, die direkt von dem Unternehmen oder einem von ihm autorisierten Vertreter beliefert wurde.

CE
2797

RADLEY SCIENTIFIC Ltd

Bremridge House,
Bremridge,
Ashburton
S. Devon
TQ13 7JX
UK
Tel: +44 (0) 7966 911670 – Beratungsstelle

www.tors.co.uk

endocon

endocon GmbH
In der Au 5
Wiesenbach
69257
Germany

EC REP

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