zimmer

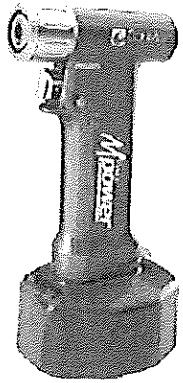
本　　社　〒105-0001　東京都港区虎ノ門四丁目1番17号　☎03-6402-6500㈹
出殿場事業所　〒412-0006　静岡県御殿場市中畑1656番地の1　☎0550-89-8500㈹

ZI-M375-6 10/'09

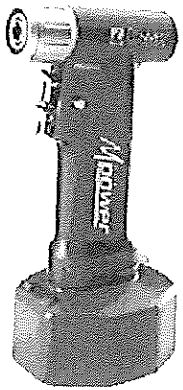
W41-130-004 Rev. AC 01/2009

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑1656番地の1
電話番号　0550-89-8500㈹
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
　コンメドリンバテック社（ConMed Linvatec）、米国

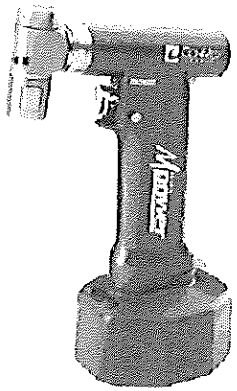
パワープロマックス スモールハンドピース
取扱説明書
(PR-6200, PR-6202, PR-6300, PR-6400)



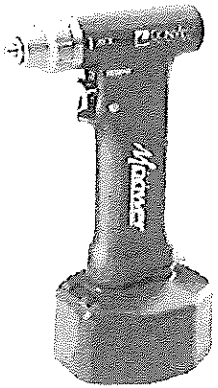
PR-6200



PR-6202



PR-6300



PR-6400

zimmer

ZI-M375-6 10/'09

特許に関する情報

本取扱説明書にはLinvatec Corporationに帰属する情報が含まれています。すべてのデザイン及び関連資料を含め、本書に含まれる情報は、ConMed Linvatec又はそのライセンサー(特許権許諾者)、又はその両者が独占的に所有する情報です。すべてのデザイン、製造方法及び複製を含め、本書に関するすべての特許権、著作権及び他の所有権については、ConMed Linvatec及び／又はそのライセンサーがこれを有します。

本取扱説明書及び関連資料は、著作権法で保護される秘密情報であり、ConMed Linvatecの文書により明示された事前許諾がない限り、電子媒体、機械、磁気媒体、手書き等、いかなる形態・手段であろうとも、その複製、送信、転写、情報検索システムへの保存、コンピュータ言語を含む他の言語への翻訳、又は第三者への開示（全体かその一部かを問わず）を行うことを禁じます。

ConMed Linvatecは、法律により定められている場合を除き、改訂・変更を通知する義務を負わずに、本取扱説明書を改訂し、その内容を適宜変更する権利を有します。

© Linvatec Corporation 2007, 2008, 2009. 著作権所有 Printed in USA

※本書に述べる内容・製品の取り扱い方法・保証等、製品に関する全てのお問合せは、日本国内においては下記までご連絡ください。

ジンマー株式会社　メンテナンスセンター
〒412-0006　静岡県御殿場市中畑1656-1
TEL：0550-89-8507
FAX：0550-89-8516

ハンドピースの型番・製造番号及びお買い上げ日を記入する欄です。本書をお読みの後、大切に保存しておいてください。

ハンドピースの型番＿＿＿＿＿＿　製造番号＿＿＿＿＿＿　日付＿＿＿＿＿
ハンドピースの型番＿＿＿＿＿＿　製造番号＿＿＿＿＿＿　日付＿＿＿＿＿
ハンドピースの型番＿＿＿＿＿＿　製造番号＿＿＿＿＿＿　日付＿＿＿＿＿
ハンドピースの型番＿＿＿＿＿＿　製造番号＿＿＿＿＿＿　日付＿＿＿＿＿
ハンドピースの型番＿＿＿＿＿＿　製造番号＿＿＿＿＿＿　日付＿＿＿＿＿

目　　次

1.0　はじめに　ページ
1.1　使用目的……1
1.2　警告及び注意事項……2
1.2.1　警告……2
1.2.2　注意事項……3
1.3　シンボルマークの定義……4
1.4　シングルトリガースモールハンドピース(PR-6200-000-00)……5
1.5　ツートリガースモールハンドピース(PR-6202-000-00)……6
1.6　オシレータースモールハンドピース(PR-6300-000-00)……7
1.7　レシプロケータースモールハンドピース(PR-6400-000-00)……8

2.0　取り付け及び操作
2.1　バッテリーの取り付け……9
2.2　モジュラーハンドピースへのアタッチメントの取り付け及び取り外し……10
2.3　ハンドピースの操作……10
2.3.1　シングルトリガースモールハンドピース(PR-6200-000-00)の操作……10
2.3.2　ツートリガースモールハンドピース(PR-6202-000-00)の操作……11
2.3.3　オシレータースモールハンドピース(PR-6300-000-00)のブレード取り付けと操作……13
2.3.3.1　ブレードの取り付け……13
2.3.3.2　ハンドピースの操作……14
2.3.4　レシプロケータースモールハンドピース(PR-6400-000-00)のブレード取り付けと操作……15
2.3.4.1　ブレードの取り付け……15

3.0 メンテナンス ページ
3.1 清掃及び滅菌……18
3.1.1 清掃に関する注意……18
3.1.2 ハンドピースの清掃方法……18
3.1.2.1 清掃……18
3.1.2.2 検査のすすめ……19
3.1.3 滅菌……20
3.1.3.1 滅菌に関する警告、注意、及び注記……20
3.2 トラブルシューティング……22

4.0 技術的仕様
4.1 ハンドピース環境要件……23
4.2 シングルトリガースモールハンドピース(PR-6200-000-00)……24
4.3 ツートリガースモールハンドピース(PR-6202-000-00)……25
4.4 オシレータースモールハンドピース(PR-6300-000-00)……26
4.5 レシプロケータースモールハンドピース(PR-6400-000-00)……26
4.6 ハンドピース、アタッチメント、及び付属品……27

1.0 はじめに

バッテリースモールハンドピース(PR-6200/6202/6300/6400-000-00)の操作、清掃、滅菌を行う前に、この取扱説明書に目を通してください。この機器の安全かつ有効な使用をする上で、製品の表面と、この取扱説明書に記載されているすべての警告や、注意書きと指示を理解し、守ってください。

1.1 使用目的

シングルトリガースモールハンドピース(PR-6200-000-00)は、モジュラーアタッチメントの各種組み合わせと共に、大小の骨への整形外科手術手順に共通する骨の切削、リーミング、ドリル操作、スクリュー打ち、鋸引き、及びピンニングといった処置で使用できます。これらのハンドピースでは、ほとんどのパワープロアタッチメントに対応するよう設計されています。

ツートリガースモールハンドピース(PR-6202-000-00)は、各種モジュラーアタッチメントの組み合わせと共に、ACL/PCL、外傷及び大小骨を対象とする整形外科手術に共通する骨切削、リーミング、ドリル操作、スクリュー打ち、鋸引き、及びピンニングといった処置で使用できます。これらのハンドピースはすべてのパワープロエレクトリックシステム及びエアーシステムと同様のアタッチメントを使用します。

オシレータースモールハンドピース(PR-6300-000-00)は、膝、または股関節の全置換術に必要とされるような横断方向・縦断方向での大小の骨整形での切断、大腿骨の頭部および頸部の除去、大腿骨大転子の除去、脛骨のプラトー及び大腿骨の遠位端の正確な骨切といった処置で使用できます。

レシプロケータースモールハンドピース(PR-6400-000-00)は、関節全置換術等での大きな骨の鋸引きを目的として設計されています。

これらのハンドピースすべては、各バッテリーパックのうち、実施する外科手順の必要電力に応じたものを電源として用いるよう設計されています。

これらのハンドピースは、以下の医療分野での処置で適用されます：骨切術、外傷、整形外科、関節全置換術、神経外科、胸中正中切開術。

1.2 警告及び注意事項

この機器は、使用において必要な知識や技術を完全に習熟している医学プロだけが使用するために設計されています。**製品の表面や、本書に記載されているすべての警告や注意、指示事項を熟読し、従ってください。**

17ページの**「表2：メンテナンススケジュール」**に示されているサービス周期は、パワープロハンドピースの最適な操作性能を保つために必要不可欠です。

1.2.1 警告

1. 本機を操作する際は必ず、眼を保護するもの（ゴーグル等）の着用が必要です。着用しない場合、眼をけがすることがあります。

2. ハンドピースのすべてのパーツ又はアタッチメントなどの付属品に過熱している部分がないか、常に確認してください。過熱が確認された場合は、使用を中止し、修理に出してください。

3. ハンドピースの作動中は、付属品やアタッチメントの取り付け、挿入、取り外しはしないでください。**アイテムの取り付けは取り外しをする前に、ハンドピースを「SAFE（安全）」の状態にしてください。**

4. ハンドピースを液体に浸漬しないでください。

5. ブレードを定位置にロックしていない状態でオシレーティングソー、またはレシプロケーターハンドピースを操作しないでください。

6. バッテリーの電極を短絡させたり、電極が金属物と接触した状態にしておいたりしないでください。感電や火傷、またはバッテリーの損傷を引き起こすおそれがあります。

7. バッテリーを火気にさらさないでください。損傷するおそれがあります。

8. 使用前に、バッテリーパックに損傷（バッテリーケースのひびなど）がないか調べてください。損傷したバッテリーパックは使用しないでください。もし、バッテリーパックに損傷や、漏れ、残留物に気付いたなら、皮膚や目や衣類に接触することのないようにしてください。これらの物質はアルカリ性で、火傷のおそれのある水酸化ポタシウム（KOH）を含んでいます。漏洩物質が皮膚や目に接触した場合、大量の水で洗い流し、ただちに医師の診察を受けてください。

1.2.2 注意事項

1. ハンドピースは、出荷した時点で既に完成品です。本製品の保証が無効となりますので、分解や注油を**行わないでください。**本体内部には、ユーザーが修理できる箇所はありません。

2. 付属品は、ConMed Linvatec及びHallの製品だけをお使いください（ソーブレード、ビットなど）。

3. すべての機器を注意深く取り扱ってください。ハンドピースを床に落とす、または何らかの形で破損した場合は、直ちに修理に出してください。

4. 本機を使用する前に、その都度、以下の手順を実行してください。
   - 本機（すべての構成部品）が正常に作動するか点検する。
   - すべてのアタッチメント、付属品が、正確かつ完全にハンドピースと接続できることを確認する。

5. 使用前に必ず、ブレードやドリルビットに曲げや破損、刃こぼれがないかを必ず確認してください。真直ぐに伸ばそうとしたり、刃先を研いだりしないでください。破損したものは使用しないでください。使用後は、適切に廃棄処分してください。

6. PR-2045レシプロケーティングソーアタッチメントを取り付けてPR-6200または6202バッテリーハンドピースを操作しないでください。アタッチメントが損傷するおそれがあります。

7. ソーアタッチメント（PR-2045レシプロケーティングソーまたはPR-2043サジタルソー）、またはリーミングアタッチメントを使用しているときは、スクリュー、タップ、オシレートモードで操作しないでください。このハンドピースは、これらのアタッチメント使用時にはドリル／リーマーモードで使用してください。

8. バッテリーパックをいかなる液体や溶液にも浸さないでください。さびとの接触は、バッテリー及び／またはハンドピースの性能を低下させるおそれがあります。

9. バッテリーパックには適切にリサイクル、または処分されなければならないニッケルカドミウム、ニッケル水酸化物が含まれています。バッテリーパックを処分又はリサイクルする場合は、適切に行ってください。バッテリーを一般ごみとして処分することは禁止されています。あなたの地域や政府の規制に従ってバッテリーを処分してください。

10. ハンドピースを保管中や使用していない間、バッテリーを接続したままにしておくと、バッテリーのチャージが尽きてしまうことがあります。

11. 本製品を使用した後は、その都度、ハンドピース及びアタッチメントを十分に清掃・滅菌してください（**「3.1 清掃及び滅菌」（18ページ）**を参照）。

12. **警告：バッテリーが取り付けられているときは、可動部に接触しないようにしてください。手術部位から離れた場所で、バッテリーを挿入し、手術前に試験してください。又、バーやブレードを取り付ける、あるいは交換する際は、バッテリーを取り外して行ってください。**

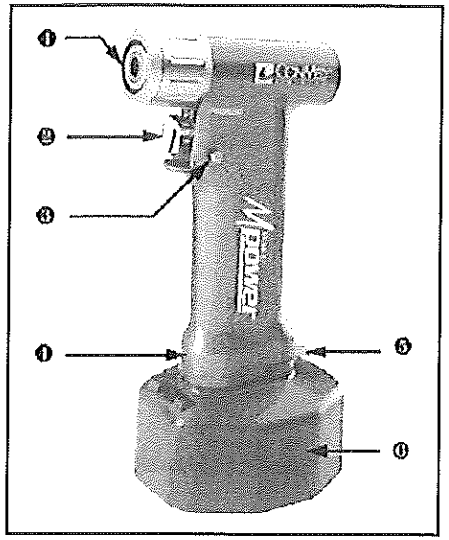
1.3 シンボルマークの定義

	注意、添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
	眼の保護器具が必要。
	PR-6200/6400ハンドピースにおいて、「SAFE」または「OFF」位置を示す。
SAFE	PR-6202/6300ハンドピースにおいて、「SAFE」または「OFF」位置を示す。
	PR-6200ハンドピースにおいて、「FORWARD」(正方向) 位置を示す。
	PR-6200ハンドピースにおいて、「REVERSE」(逆方向) 位置を示す。
DRILL	PR-6202ハンドピースにおいて、ドリル操作モードを示す。
SCREW	PR-6202ハンドピースにおいて、スクリューまたはタップ操作モードであることを示す。
RUN RUN	PR-6300ハンドピースにおいて、「RUN」(作動) 位置を示す。
	警告：火傷する可能性あり。腐食性物質。
	再使用禁止。

	PR-6400ハンドピースにおいて、「RUN」(作動) 位置を示す。
	タイプBF機器。
	使用者の点検整備は推奨されない。点検整備は、弊社の資格のあるサービス担当者に委託する。
	ハンドピースをいかなる液体にも浸漬してはならない。
	製品に注油したり、分解したりしてはならない。
Rx ONLY	注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師又は医師の指示の下に限定している。
	WEEE(電気・電子機器廃棄物指令)に規定される記号。

バッテリーパックには適切にリサイクル、または処分されなければならないニッケルカドミウム、ニッケル水酸化物が含まれています。バッテリーパックを処分又はリサイクルする場合は、適切に行ってください。バッテリーを一般ごみとして処分することは禁止されています。あなたの地域や政府の規制に従ってバッテリーを処分してください。

1.4 シングルトリガースモールハンドピース (PR-6200-000-00)

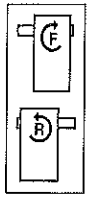


PR-6200シングルトリガースモールハンドピースは、リーミング、ドリリング、ワイヤーまたはピンの打ち込み、そして適切なアタッチメント (レシプロケーター、サジタルソーのみ) を用いて鋸引きを行います。このハンドピースには全てのパワープロハンドピースアタッチメントに対応するよう設計されています。

❶**アタッチメントコレットロック** — ひねることでアタッチメントをハンドピースから取り外します。アタッチメント挿入時はひねる必要はありません。アタッチメントを挿入して、所定の位置に固定されるまで押し入れます。

❷**アクティベーショントリガー** — ハンドピースを作動させるのに用います。Safety/Directionボタンを「FORWARD」(正方向) または「REVERSE」(逆方向) 位置にし、トリガーを引きます。

❸**Safety/Directionボタン** —ハンドピースを操作するには、「FORWARD」(正方向) または「REVERSE」(逆方向) 位置にセットします。アタッチメントや付属品の取り付け、取り外し前、及び使用していない間は、「SAFE」位置にしておきます。

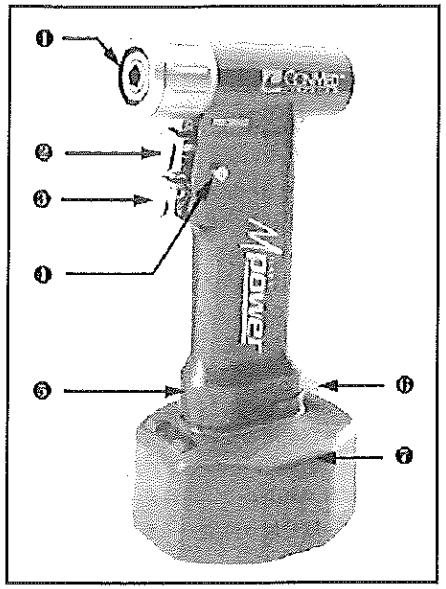


❹**バッテリー取り付け位置** — ここにバッテリーを取り付けます。

❺**バッテリーリリースレバー** — このレバーを引いて、バッテリーをハンドピースから取り外します。

❻**バッテリーパック** — PR-6200ハンドピースに使用可能なバッテリー：ラージバッテリー(PR-3010)ー写真；スモールバッテリー(PR-3020)；トランスファーバッテリー(バッテリーケース — PR-3110、バッテリー — PR-3115)；スモールトランスファーバッテリー(バッテリーケース — PR-3521、バッテリー — PR-3520)；またはラージバッテリー12V(PR-3011)。

1.5 ツートリガースモールハンドピース (PR-6202-000-00)



PR-6202ハンドピースはリーミング、ドリリング、ワイヤーまたはピンの打ち込み、そして適切なアタッチメント（レシプロケーター、サジタルソーのみ）を使用して鋸引きを行います。これらのハンドピースはACL及び外傷外科手順において理想的です。これらのハンドピースは全てのパワープロアタッチメントを使用できます。

❶**アタッチメントコレットロック** ―ひねることでアタッチメントをハンドピースから取り外します。アタッチメント挿入時はひねる必要はありません。アタッチメントを挿入して、所定の位置に固定されるまで押し入れます。

❷**上アクティベーショントリガー** ― トリガーの機能の詳細は、11ページの「2.3.2ツートリガースモールハンドピース(PR-6202-000-00)の操作」をご覧ください。

❸**下アクティベーショントリガー** ― トリガーの機能の詳細は、11ページの「2.3.2ツートリガースモールハンドピース(PR-6202-000-00)の操作」をご覧ください。

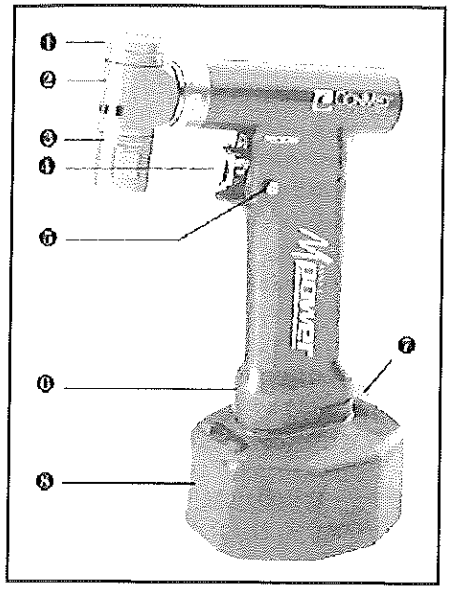
❹**Safety/Modeボタン** ―ハンドピースをSAFE、SCREW、DRILLモードにするために用います。アタッチメントや付属品の取り付け、取り外し前、及び使用していない間は、「SAFE」位置にしておきます。

❺**バッテリー取り付け位置** ― ここにバッテリーを取り付けます。

❻**バッテリーリリースレバー** ― このレバーを引いて、バッテリーをハンドピースから取り外します。

❼**バッテリーパック** ― パワープロマックスに使用可能なバッテリー：ラージバッテリー(PR-3010) ―写真；スモールバッテリー(PR-3020)；トラウマバッテリー(PR-3030)；トランスファーバッテリー(バッテリーケース ― PR-3110、バッテリー ― PR-3115)；スモールトランスファーバッテリー(バッテリーケース ― PR-3521、バッテリー ― PR-3520)；またはラージバッテリー12V(PR-3011)。

1.6 オシレータースモールハンドピース (PR-6300-000-00)



PR-6300ハンドピースは膝、または股関節の全置換術に必要とされるような横断方向・縦断方向での大小の骨整形での切断、大腿骨の頭部および頚部の除去、大腿骨大転子の除去、脛骨のプラトー及び大腿骨の遠位端の正確な骨切といった処置で使用できます。

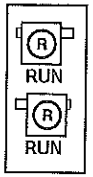
❶**ブレードロッキングコレット** ― ブレードを定位置に固定します。

❷**ロテーティングヘッド** ― ロテーティングヘッドは適切に外科手術に対応するため、カッティングブレードを固定する能力があります。オシレーターハンドピースは、2つの異なるロテーティングヘッドのうち、1つを含んでいます；90°の間隔で4箇所に固定できるもの、または、45°の間隔で8箇所に固定できるものです。4箇所のヘッドは現在製造されてはいません。ヘッドを位置づけするには、ロテーティングヘッドをつかみ、ハンドピース本体から引っ張り、任意の位置に回転させます。

❸**ブレードロッキングノブ** ― ブレードを挿入するには、「OPEN」位置までブレードコレットを回します。反対方向に回して、ブレードを定位置に固定します。

❹**アクティベーショントリガー** ― ハンドピースを作動させるのに用います。操作するには、Safety/Directionレバーが「RUN」位置にあるときにこのトリガーを引きます。

❺**Safety/Directionレバー** ― ハンドピースを操作するには、「RUN」位置に合わせます。付属品を取り外したり、取り付けたりする前に、またはハンドピースを使用しない間は、「SAFE」位置にセットします。

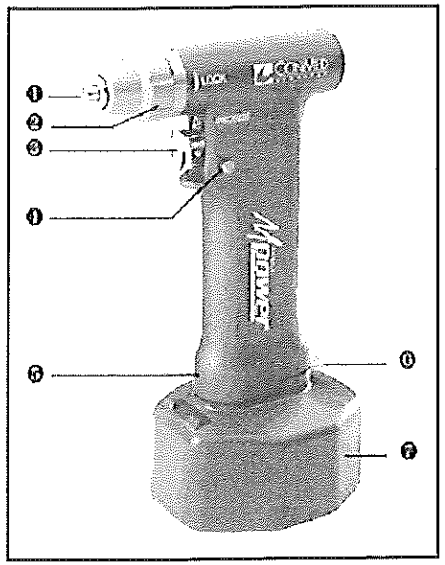


❻**バッテリー取り付け位置** ― ここにバッテリーを取り付けます。

❼**バッテリーリリースレバー** ― このレバーを引いて、バッテリーをハンドピースから取り外します。

❽**バッテリーパック** ― パワープロマックスに使用可能なバッテリー：ラージバッテリー(PR-3010) ―写真；スモールバッテリー(PR-3020)；トランスファーバッテリー(バッテリーケース ― PR-3110、バッテリー ― PR-3115)；スモールトランスファーバッテリー(バッテリーケース ― PR-3521、バッテリー ― PR-3520)；またはラージバッテリー12V(PR-3011)。

1.7 レシプロケータースモールハンドピース(PR-6400-000-00)



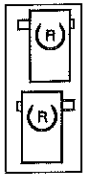
PR-6400ハンドピースは、関節全置換術等での大きな骨の切断に使用できます。
PR-6400ハンドピースは、Hallの5052-058～061、073、179、258～261、273、276、279シリーズのブレードを使用できるよう設計されています。詳しくは、Hallのカタログをご参照ください。

❶**ブレードコレット** ── ブレードをここへ挿入します。適切に外科手術に対応するため、90°間隔の4箇所のうち任意の位置にブレードを回転させることが出来ます。位置決めは、ブレードをコレットに挿入した後で、ブレードをロックする前に行ってください。回転させるには、コレットに挿入したブレードの根元をつまんで回します。

❷**ブレードロッキングノブ** ── ブレードを挿入し、所定の位置にしっかり固定するには、ブレードロッキングノブを回転させ、ブレードロッキングコレットを開く、またはロックします。

❸**アクティベーショントリガー** ── Safety /Direction レバーが「RUN」位置にあるときに、このトリガーを引くと、ハンドピースが作動します。

❹**Safety/Directionレバー** ── ハンドピースを操作するには、「RUN」位置に合わせます。付属品を取り付けたり、取り外す前や、ハンドピースを使用しないときは、「SAFE」位置にセットします。



❺**バッテリー取り付け位置** ── ここにバッテリーを取り付けます。

❻**バッテリーリリースレバー** ── このレバーを引いて、バッテリーをハンドピースから取り外します。

❼**バッテリーパック** ── パワープロマックスに使用可能なバッテリー：ラージバッテリー(PR-3010) ── 写真；スモールバッテリー(PR-3020)；トランスファーバッテリー(バッテリーケース ── PR-3110、バッテリー ── PR-3115)；スモールトランスファーバッテリー(バッテリーケース ── PR-3521、バッテリー ── PR-3520)；またはラージバッテリー12V(PR-3011)。

2.0 取り付け及び操作

注記：

1. **使用しないときや、アタッチメントや付属品を取り付けたり、取外したりする前に、必ずハンドピースを「SAFE」位置にしてください。**

2. **いかなるソーアタッチメント（サジタルソーPR-2043、レシプロケーティングソーPR-2045）またはリーミングアタッチメントもスクリューモード、タップモード、オシレートモードで操作しないでください。ドリルモードでのみ操作してください。**

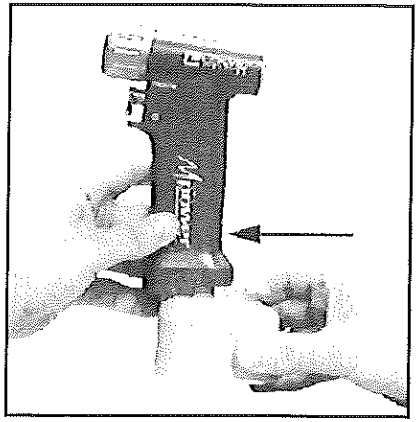
3. **コントローラーおよび、接続されたアタッチメント(ドリルまたはリーミング)により、ハンドピースの速度とトルクが決まります。**

2.1 バッテリーの取り付け

1. バッテリーパックをハンドピースに取り付けるには：

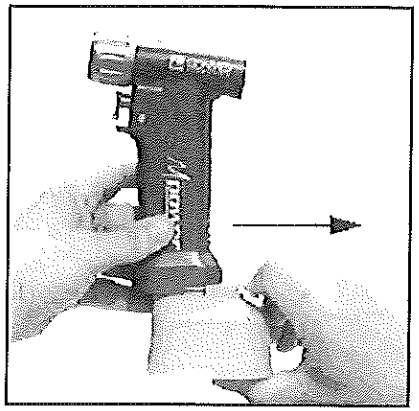
   (a) バッテリーパック上部と、ハンドピースの接続部を一直線に合わせます。

   (b) バッテリーパックがカチッと音を立てて位置に収まるまでスライドさせます。



2. バッテリーパックをハンドピースから取り外すには：

   (a) バッテリーリリースレバーを引き下げ、ハンドピースからバッテリーパックを引き、取り外します。

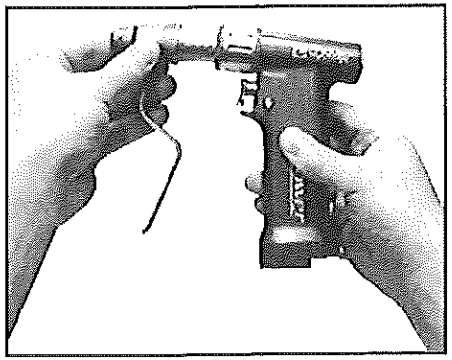


2.2 ハンドピースへのアタッチメントの取り付け及び取り外し

ハンドピースのアタッチメントは全て、同じ方法で着脱をしてください。詳しくは、パワープロアタッチメントの取扱説明書か各アタッチメントの添付文書をご参照ください。

1. アタッチメントを取り付けるには：
   (a) Safety/Directionレバーを「SAFE」位置にします。

   (b) アタッチメントシャフトをハンドピースの開口部に向けます。シャフトを挿入し、双方がパチンとはまるまで押し込みます。



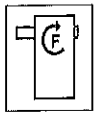
2. アタッチメントを取り外すには、アタッチメントのコレットロックを矢印の方向にひねってください。

2.3 ハンドピースの操作

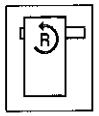
2.3.1 シングルトリガースモールハンドピース (PR-6200-000-00)の操作

1. ハンドピースを操作するには、Safety/Direction ボタンを「FORWARD」または「REVERSE」にし、トリガーを引きます。

   (a) Safety/Directionボタンを「FORWARD」に合わせた状態でトリガーを引くと、ハンドピースの後側から見て時計回りの方向にハンドピースが作動します。この速度はトリガーで調節します。



   (b) Safety/Directionボタンを「REVERSE」に合わせた状態でトリガーを引くと、ハンドピースの後側から見て反時計回りの方向にハンドピースが作動します。この速度はトリガーで調節します。



2.3.2 ツートリガースモールハンドピース (PR-6202-000-00)の操作

ツートリガーの機能を説明した操作表は12ページに記載されています。

DRILL位置

1. ハンドピースのsafe/modeボタンを、「DRILL」位置にセットします。このとき、ハンドピースは以下のように作動します：

   (a) 下トリガーのみ引くと、正方向、またはハンドピースの後方から見て、時計回りに作動します。速度は、トリガーの引き具合によって調節します。

   (b) 上トリガーのみ引くと、逆方向、またはハンドピースの後方から見て、反時計回りに作動します。速度はトリガーの引き具合によって調節できます。

   (c) 上下のトリガーを同時に引くとオシレートモードで作動します。速度は、下トリガーの引き具合によって調節できます。

SCREW位置

注記：スクリューモードでリーミングアタッチメントを使用しないでください。

1. ハンドピースのsafe/modeボタンを、「SCREW」位置にセットします。このとき、ハンドピースは以下のように作動します：

   (a) 下トリガーのみ引くと、正方向に作動しスクリュー打ちをします。速度は、トリガーの引き具合によって調整でき、トルクは20in-lbsが限度です。

   (b) 上トリガーのみ引くと、逆方向に作動しスクリュー抜きをします。速度は、トリガーの引き具合によって調整できます。トルクに限度はありません。

   (c) 上下のトリガーを同時に引くと、タップモードで作動します。ハンドピースは時計回りに720°回転し、続いて反時計回りに360°回転します（時計回りに2回転、反時計回りに1回転）。速度は、トリガーの引き具合によって0～250rpmの範囲で調節できます。

表１：PR-6202ツートリガースモールハンドピースにおけるトリガー機能対応表

ボタン	操作モード	上トリガー	下トリガー	ハンドピースの動作
DRILL	ドリル	引かない	引く	正方向
		引く	引かない	逆方向
		引く	引く	オシレートモード*
SCREW	スクリュー	引かない	引く	正方向
		引く	引かない	逆方向
		引く	引く	タップモード

*注記：各種ソーアタッチメント（サジタルソーPR-2043、レシプロケーティングソーPR-2045）またはリーミングアタッチメントを装着してスクリューモード、タップモード、オシレートモードで作動させないでください。これらのアタッチメントを使用する場合は、ドリルモードでのみ、作動させてください。

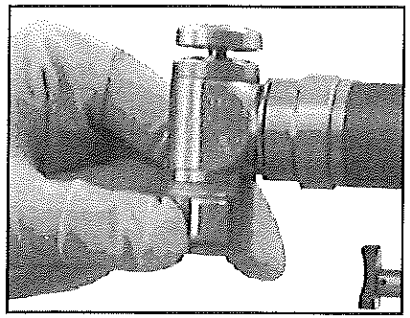
2.3.3 オシレータースモールハンドピース(PR-6300-000-00)のブレード取り付けと操作

2.3.3.1 ブレードの取り付け

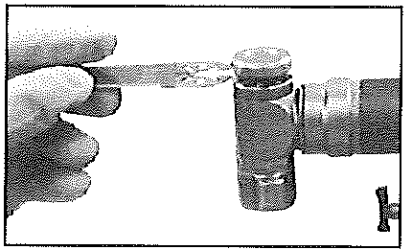
1. ブレードを取り付けるには：

(a) Safety/Directionボタンを「SAFE」位置に合わせます。

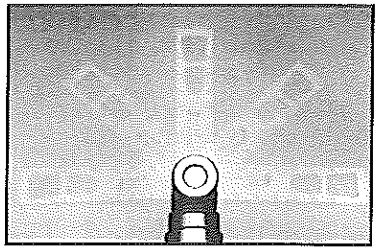
(b) ブレードロッキングノブを、矢印方向に「OPEN」位置まで回します。ブレードロッキングコレットが開きます。



(c) ブレードシャンクを、ブレードロッキングコレットに対して適した角度になるように合わせます。ブレードを挿入します。

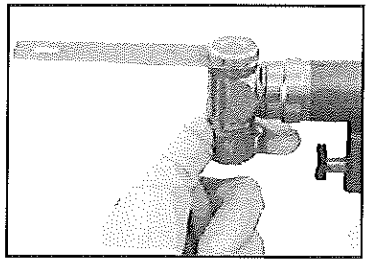


(d) ブレードは、どちらの方向にもセンターラインから45°ごとに固定することが可能です。



(e) ブレードロッキングノブを、矢印の反対方向に回して、ブレードを固定します。

警告：ブレードをしっかりと所定の位置に固定するため、必ずブレードロッキングノブを完全に閉めてください。



2. ブレードを取り外すには：

(a) Safety/Directionボタンを「SAFE」位置に合わせます。

(b) ブレードロッキングノブを回し、「OPEN」位置にします。ブレードロッキングコレットを緩めます。

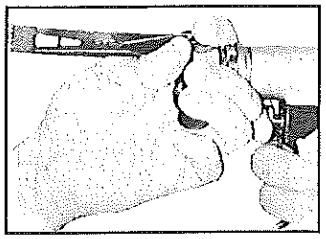
(c) ブレードを取り外します。

2.3.3.2 ハンドピースの操作

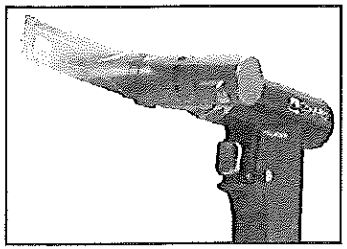
1. ロテーティングヘッドを外科手術のアクセスに適した位置にします。オシレーターハンドピースには2種類のロテーティングヘッドがあります；90°間隔の4位置のものか、45°間隔の8位置のものです。4位置のものは現在製造されていません。

(a) Safety/Directionボタンが「SAFE」位置にあることを確認してください。

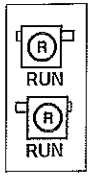
(b) ロテーティングヘッドを、ハンドピース本体から離すようにして引き出します。

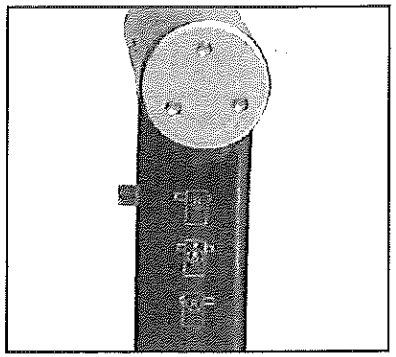


(c) ロテーティングヘッドを必要な位置までひねり、ロテーティングヘッドから手を離します。所定の位置でロックされ、回転しないことを確認します。



2. Safety/Directionボタンを「RUN」位置にします。





3. ハンドピースを作動させるには、トリガーを引きます。

注意：パワープロオシレーターハンドピースを操作する際、ソーブレードで切断をしてください。過度の力をかけると、ブレードの動きを制限し、ハンドピースを損傷するおそれがあります。

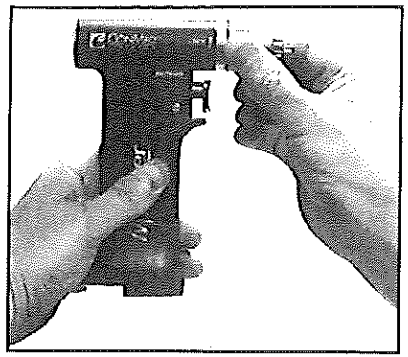
2.3.4 レシプロケータースモールハンドピース(PR-6400-000-00)のブレード取り付けと操作

2.3.4.1 ブレードの取り付け

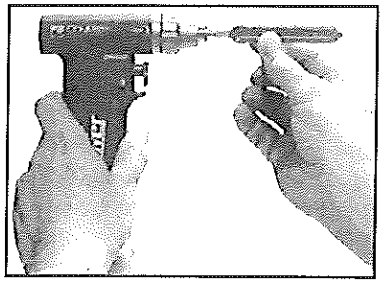
1. ブレードを取り付けるには：

(a) Safety/Directionボタンを「SAFE」位置にしてください。

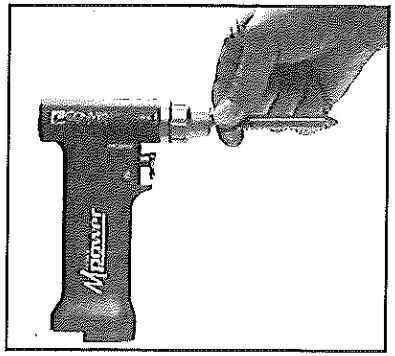
(b) ブレードロッキングノブを、反時計回りに回し、ブレードロッキングコレットを開きます。



(c) ブレードシャンクを完全に差し込みます。



(d) ロテーティングヘッドを必要な位置まで回します。ロテーティングヘッドは、適切な外科手術のアクセスを目的とし、90°の間隔で4つの位置のどこへでもセットすることが可能です。これを行うには、コレットに挿入したブレードの根元をつまんで最適なポジションまで回します。



(e) ブレードロッキングノブを時計方向に回し、ブレードをそのポジションで固定します。

警告：ブレードをしっかりと所定の位置に固定するため、必ずブレードロッキングノブを完全に閉めてください。

2. ハンドピースを操作するには、Safety /Directionボタンを「RUN」位置にし、トリガーを引きます。

注意：コレットが開いたままの状態や、ブレードがコレットにロックされていない状態で、レシプロケーターを操作しないでください。けがや損傷を招くおそれがあります。

3. ブレードを取り外すには：

(a) Safety/Directionボタンを「SAFE」位置に合わせます。

(b) ブレードロッキングノブを反時計回りに回します。ブレードロッキングコレットを緩めます。ブレードを取り外します。

3.0 メンテナンス

パワープロバッテリーハンドピースを適切に使用するために、定期的及び適切なメンテナンスが必要です。器具のメンテナンスを計画に入れることは、製品の性能と信頼性を最適に保つために不可欠であり、それにより、時がたっても問題なく、安全と信頼を得ることができるでしょう。以下の表に示された周期でメンテナンスに出すことをお勧めいたします。

器具のお勧めの注意と取り扱いには、安全で効率的な操作を確実にするために非常に重要で適切な日ごとの操作、掃除、および滅菌が含まれます。

正式に認可されていない修理施設によって行われたサービスや修理は、機器の性能の低下や故障を招くおそれがあります。本システムについて技術サポートが必要な場合や、修理等が必要な場合は、弊社営業社員又はメンテナンスセンターにご連絡ください。

ジンマー株式会社　メンテナンスセンター
〒412-0006　静岡県御殿場市中畑1656-1
TEL：0550-89-8507
FAX：0550-89-8516

表２：メンテナンススケジュール

カタログナンバー	製　品　名	(月) 6	12	24
PR-6200-000-00	シングルトリガースモールハンドピース		●	
PR-6202-000-00	ツートリガースモールハンドピース		●	
PR-6300-000-00	オシレータースモールハンドピース		●	
PR-6400-000-00	レシプロケーターハンドピース		●	

警告：メンテナンスのスケジュールに従わない場合、製品の性能が低下し、ハンドピースや取り付け部品が過熱する場合があります。また、推奨使用サイクルを超える頻繁な使用も、過熱をもたらすことがあります。23ページの「4.0技術的仕様」をご参照ください。器具が過熱すると、患者又は取り扱い者の火傷につながるおそれがあります。ハンドピースの使用を１日ごとにローテーションさせると、性能を適切に保つのに役立ちます。

3.1 清掃及び滅菌

3.1.1 清掃に関する注意

1. 汚染された器具の取り扱い及び清掃の際には、防護衣の使用に関する標準予防策に従ってください。

2. いかなるハンドピースにも注油しないでください。

3. ハンドピース、アタッチメント、バッテリーを決して液体に浸さないでください。

4. 漂白剤、塩素系洗剤又は液剤、化学消毒剤、苛性ソーダを含む製品（INSTRU-KLENZ、Buell Cleaner）で、ハンドピースを絶対に洗浄しないでください。陽極処理を施したアルミニウムコーティングを劣化させる場合があります。

5. アルミ面には中性の薬品を使用してください。さびを防ぐために、強いアルカリ性（10.5pH以上）の液体またはヨウ素や塩素配合の薬品をつけないでください。

6. ソーブレードとビットは全て、再使用禁止です。使用後は、適切に廃棄処分してください。

7. 清掃や滅菌前には必ず、ハンドピースからバッテリーを外してください。

重要：バッテリーの清掃に関する情報は、パワープロバッテリーチャージャーの取扱説明書、またはバッテリーの添付文書を参照してください。

3.1.2 ハンドピースの清掃方法

3.1.2.1 清掃

ハンドピース、及びアタッチメント使用後は、できる限り早く清掃してください。

1. 清掃前に、ハンドピースからバッテリー、アタッチメント（チャック、ソー）及び付属品（ソーブレード、ビット）を取り外してください。

2. ハンドピース及びアタッチメントを、中性洗剤で湿らせた清潔で柔らかいブラシで、丹念に擦り洗いしてください。血痕、組織片、汚れ等すべてを洗い落としてください。機器を石鹸水、又はすすいだ水に**浸さないでください。**

3. ハンドピース及びアタッチメントの中空部分を清掃するには：

   (a) 清掃ブラシのワイヤーの先端を、ハンドピースやアタッチメントの中空部分に通します。

   (b) 組織片等がすべて取り除かれるまで、完全にブラシを通し、これを繰り返します。

4. ハンドピースとアタッチメントの可動部分すべてを動かしてみて、すべての汚れが取り除かれたことを確認します。汚れが残っていたら、完全になくなるまで清掃を続けてください。

5. ハンドピースの先端を下に向けたまま、流水ですすぎ、洗剤残りを全て取り除きます。アタッチメントも同様にすすぎます。

6. 金属の変色を防ぐために、蒸留水を使って、表面部の水道水を洗い流します。

7. 静かに機器を振って、水を切り、清潔で起毛のないタオルで表面を拭きます。

3.1.2.2 検査のすすめ

1. 滅菌前に器械を検査してください。

2. 一般的に、明るい場所での、非拡大の視覚検査で十分です。

3. 可能であるならば、機能の確認もしてください。

4. 組み合わせる器械は適切に取り付けられるかどうかを確認してください。

5. 損傷のある器械／容器は取り除いて、修理に出してください。

3.1.3　滅菌

蒸気滅菌は、安全かつ効果的であり、動力つき外科用ハンドピース及びアタッチメントの滅菌において、禁忌とはなりません。

3.1.3.1　滅菌に関する警告、注意、及び注記

警告：消毒液を用いた器具表面の拭き掃除は、器具を滅菌したことにはなりませんのでお勧めしません。

1. エチレンオキサイドガス(EtO)滅菌は、ハンドピースの滅菌にはお勧めしません。
2. ハンドピースを決して、STERISシステムやSTERRADシステム、または類似の滅菌方法で滅菌しないでください。
3. CIDEXのような化学滅菌剤で、ハンドピース、アタッチメント及び付属品を滅菌してはいけません。
4. 滅菌に際し、ハンドピース及びアタッチメントを「Peel Pack」しないでください。密封された袋の中で滅菌を行うと、機器に湿気が残り、損傷につながることがあります。
5. コレット装置のついたアタッチメントは、コレットを**全開にして**滅菌してください。
6. 熱がまだ残っている状態で、ハンドピースを操作しないでください。施術前に十分冷却時間を取ってください。熱を冷ますために、液体に浸けたり、湿った布で覆ったりしないでください。室温で冷ましてください。
7. ハンドピースにつないだままバッテリーを滅菌しないでください。

重要：バッテリーの滅菌に関する情報は、パワープロバッテリーチャージャーの取扱説明書、またはバッテリーの添付文書を参照してください。

注記：

1. **滅菌バリデーションは、AAMI TIR12の要求事項に従って実施されています。**
2. **完全に冷まして水気をとばすには、追加乾燥時間が必要な場合があります。完全に冷まさず乾燥させていない状態でのアタッチメントの操作は、性能及び／または確実性を低下させるおそれがあります。**
3. **フラッシュオートクレーブは、包装していない製品に対して、乾燥サイクルなしで行う滅菌工程です。アタッチメントは、次頁表に記載する滅菌パラメーターを用い、推奨する乾燥時間を省いて、フラッシュオートクレーブ滅菌することが可能です。とはいえ、フラッシュオートクレーブ滅菌は、アタッチメントの寿命に影響を及ぼす可能性があります。**

ハンドピース、アタッチメント、及びパワーコードはプレバキューム式高圧蒸気滅菌器または重力置換滅菌器（スチーム・グラビティー）内で処置を行います。ハンドピース、及び／またはアタッチメントをパワープロ滅菌ケース内に配置し、次ページに掲載した推奨する最低滅菌時間に従ってください。

推奨する最低滅菌時間は以下の通りです。

表３：滅菌パラメーター

滅菌方法	最低温度	推奨最低滅菌時間	乾燥時間
パワープロバッテリーハンドピース、及びアタッチメントの滅菌パラメーター パワープロ滅菌ケース(PR-5095-000-00)を使用または不使用			
蒸気プレバキューム	270°F（132°C）	4分	8分以上
蒸気重力置換	270°F（132°C）	10分	8分以上
蒸気重力置換	250°F（121°C）	40分	8分以上
注意：ハンドピース及びアタッチメントの信頼性及び耐久性には、乾燥時間が極めて重要になります。オートクレーブに８分入れていても、ハンドピース及びアタッチメントが完全に乾燥しない場合は、乾燥時間をさらに延長することをお勧めします。			

3.2 トラブルシューティング

表4：トラブルシューティングガイド

問題点	可能性のある原因	対　策
パワープロハンドピースが作動しない。	● ハンドピースのSafety／Directionボタンが作動位置になっていない。	● ハンドピースのSafety/Directionボタンを作動位置に合わせる。
	● バッテリーが充電されていない。	● 充電されたバッテリーと交換する。
	● バッテリーパックの欠陥。	● 他の、充電されたバッテリーパックをつないでみる。それによりハンドピースが作動すれば、取り替えたバッテリーは充電されていないか、交換時期である。再充電しても作動しなければ、処分する。[a]
	● ハンドピースの故障。	● 弊社に修理依頼する。
		a. バッテリーパックには適切にリサイクル又は処分されなければならないニッケルカドミウム、ニッケル水酸化物が含まれています。バッテリーパックを処分又はリサイクルする場合は、適切に行ってください。バッテリーを一般ごみとして処分することは禁止されています。あなたの地域や政府の規制に従ってバッテリーを処分してください。

4.0 技術的仕様

I.E.Cの機器分類：内部電源機器、タイプBF、IPXO（通常）。断続使用：1分間作動、5分間停止。可燃性麻酔剤、酸素または亜酸化窒素のもとでの使用は適切ではありません。

本システムは、UL2601-1、CAN/CSA C22 NO.601.1、IEC601-1、第2版 第1、第2追補に従って試験され、適合しております。

さらに、本システムは以下のように、IEC601-1-2の試験を受け、適合しております：1）このシステムは有害な干渉障害を起こしません。2）このシステムは、他から干渉を受けても、誤動作が発生しません。ただし、干渉が起こった場合は、装置間の距離を遠ざけて設置し、電源コードを別々のコンセントに接続してください。さらに詳細に関しては、弊社にお問い合わせください。

Linvatec社は、TÜVプロダクトサービスによって、EN ISO 9001及びEN 46001の認証を取得しています。また、Annex IIのClause 3、Annex IIのsection 4、及びAnnex VについてMedical Device Directive 93/42/EECの認証も取得しています。

4.1 ハンドピース環境要件

環境条件
操作時：
周囲温度：＋50°F～＋77°F（＋10°C～＋25°C）
相対湿度：30%～75%
気圧：　700～1060ヘクトパスカル（hPa）

輸送及び保管時：
周囲温度：－40°F～＋158°F（－40°C～＋70°C）
相対湿度：10%～100%（結露を含む）
気圧：　500～1060ヘクトパスカル

注記：これらのハンドピースには、電子部品が含まれており、処分の際に特別な取り扱いが要求されることがあります。ヨーロッパ連合における2002/96/EC指令(WEEE指令)など、地域における電子部品の廃棄に関するガイドラインを参照してください。

4.2 シングルトリガースモールハンドピース(PR-6200-000-00)

アタッチメント仕様：	PR-3011バッテリー	PR-3010/3115バッテリー	PR-3020バッテリー
ドリルアタッチメント：			
標準速度範囲：	0-1500rpm	0-1250rpm	0-1500rpm
トルク：	33in-lbs.(3.7Nm)	30in-lbs.(3.4Nm)	22in-lbs.(2.5Nm)
3：1リーミング／ハイトルクアタッチメント：			
標準速度範囲：	0-500rpm	0-417rpm	0-500rpm
トルク：	90in-lbs.(10.2Nm)	90in-lbs.(10.2Nm)	60in-lbs.(6.8Nm)
5：1リーミング／ハイトルクアタッチメント：			
標準速度範囲：	0-300rpm	0-250rpm	0-300rpm
トルク：	140in-lbs.(14.3Nm)	135in-lbs.(14.1Nm)	100in-lbs.(11.3Nm)
高さ：	6.2in(16cm)		
長さ：	3.85in(10cm)		
質量：	1.5lbs.(680g)		
デューティサイクル：	1分ON、5分OFF		

4.3 ツートリガースモールハンドピース(PR-6202-000-00)

アタッチメント仕様：	PR-3011バッテリー	PR-3010/3115バッテリー	PR-3020バッテリー
ドリルモード			
ドリルアタッチメント：			
標準速度範囲：	0-1500rpm	0-1250rpm	0-1500rpm
トルク：	33in-lbs.(3.7Nm)	30in-lbs.(3.4Nm)	22in-lbs.(2.5Nm)
3：1リーミングアタッチメント：			
標準速度範囲：	0-500rpm	0-417rpm	0-500rpm
トルク：	90in-lbs.(10.2Nm)	90in-lbs.(10.2Nm)	60in-lbs.(6.8Nm)
5：1リーミングアタッチメント：			
標準速度範囲：	0-300rpm	0-250rpm	0-300rpm
トルク：	140in-lbs.(14.3Nm)	135in-lbs.(14.1Nm)	100in-lbs.(11.3Nm)
スクリューモード			
速度範囲：	0-250rpm	0-250rpm	0-250rpm
トルク：(Forward)：	14-22in-lbs.(1.6-2.5Nm)	14-22in-lbs.(1.6-2.5Nm)	14-22in-lbs.(1.6-2.5Nm)
(Reverse)：	30in-lbs.(3.4Nm)	30in-lbs.(3.4Nm)	23in-lbs.(2.6Nm)
タップモード			
速度範囲：	0-250rpm	0-250rpm	0-250rpm
オシレーティングドリルモード			
速度範囲:	0-750rpm	0-750rpm	0-750rpm
オシレーティング範囲：	0-270°	0-270°	0-270°
高さ：	6.2in(16cm)		
長さ：	3.85in(10cm)		
質量：	1.5lbs.(680g)		
デューティサイクル：	1分ON、5分OFF		

4.4　オシレータースモールハンドピース(PR-6300-000-00)

速度範囲：　0～11,000cpm
オシレーティング範囲　4.5°
高さ：　6.5 in(16.5cm)
長さ：　5.5 in(14.0cm)
質量：　1.9 lbs.(850g)
デューティサイクル：　1分ON、5分OFF

4.5　レシプロケータースモールハンドピース(PR-6400-000-00)

	PR-3011/3020バッテリー	PR-3010/3115バッテリー
速度範囲：	0～14,500cpm	0～13,500cpm
ストローク：	0.125"(3.2mm)	
高さ：	6.12in(15.6cm)	
長さ：	4.84in(12.3cm)	
質量：	1.6lbs.(720g)	
デューティサイクル：	30秒ON、3分OFF	

4.6　ハンドピース、アタッチメント、及び付属品

品番	内容
	スモールハンドピース
PR-6200-000-00	シングルトリガースモールハンドピース
PR-6202-000-00	ツートリガースモールハンドピース
PR-6300-000-00	オシレータースモールハンドピース
PR-6400-000-00	レシプロケータースモールハンドピース

パワープロハンドピースアタッチメント、バッテリー、及び付属品

PR-2029-000-00	トリンケル／AOチャック
PR-2030-000-00	ジャコブスチャック　サイズ4.0mm
PR-2033-000-00	ハイスピードドリルアタッチメント
PR-2038-000-00	AOスモールアタッチメント
PR-2040-000-00	AOリーマーアタッチメント
PR-2041-000-00	ジャコブスチャック　サイズ6.4mm
PR-2042-000-00	ハイトルクジャコブスチャック　サイズ6.4mm
PR-2043-000-00	サジタルソーアタッチメント
PR-6045-000-00	レシプロケーティングソーアタッチメント
PR-2046-000-00	ジンマー/ハドソンドリルチャック
PR-2047-000-00	ジンマー/ハドソンドリルチャック
PR-2075-000-00	デビュー/ハドソンドリルチャック
PR-6050-000-00	キーレスチャックⅡ　サイズ3.2mm
PR-2250-000-00	キーレスチャック　サイズ6.4mm
PR-2060-000-00	エースクラップリーマーチャック
PR-2065-000-00	デビュー／ハドソンリーマーチャック

品番	内容
PR-2070-000-00	AOドリルチャック
PR-2514-000-00	ラジオルーセントアダプター
PR-6128-000-00	シングルトリガーワイヤードライバーアタッチメント
PR-6132-000-00	シングルトリガーピンドライバーアタッチメント
PR-3600-000-00	パワープロバッテリーチャージャー
PR-3010-000-00	ラージバッテリー(9.6V)
PR-3011-000-00	ラージバッテリー (12V)
PR-3020-000-00	スモールバッテリー
PR-3030-000-00	トラウマバッテリー
PR-3520-000-00	トランスファーバッテリー スモール
PR-3521-000-00	トランスファーバッテリーケース　スモール
PR-3200-000-00	シュアチャージ滅菌ケース
PR-3205-000-00	シュアチャージ滅菌ケース使い捨てフィルター(50枚入)
PR-3110-000-00	トランスファーバッテリーケース
PR-3115-000-00	トランスファーバッテリー
PR-3130-000-00	トランスファースリーブ
PR-3135-000-00	トランスファープラットフォーム
PR-5095-000-00	スモール滅菌ケース