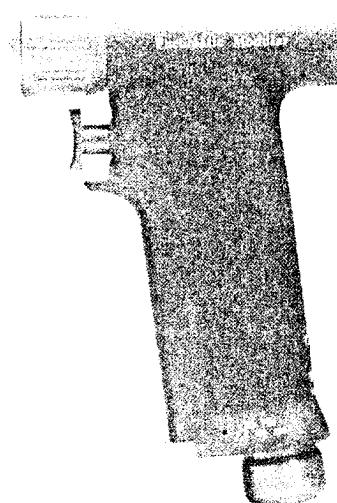
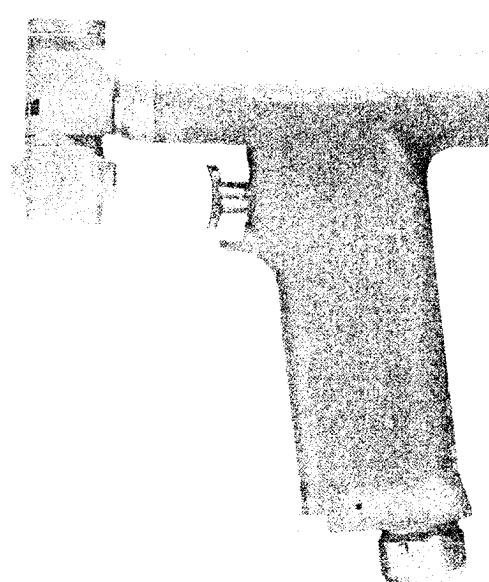


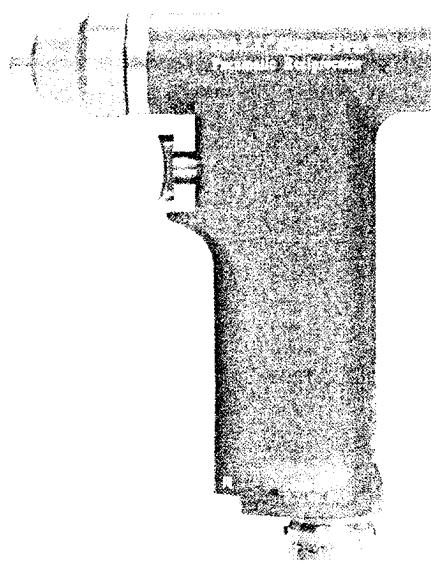
パワープロ・エアー骨手術器械システム  
取扱説明書  
(PR-6150, PR-6175, PR-6185)



PR-6150



PR-6175



PR-6185



ZI-366-1 2/04

## 所有権について

本書の内容の所有権は、リンバテックコーポレーションに所属しています。本書のデザインおよび関連する資料を含むすべての内容について、リンバテックおよびそのライセンサーの両方、またはいずれかは独占的な所有権を保有しています。リンバテックおよびそのライセンサーの両方、またはいずれかは本書に関する特許権、著作権およびその他の所有権を保有しています。これにはすべてのデザイン（設計）、製造方法および複製に関する権利が含まれます。

本書およびそれに関連する資料は機密で、著作権法により保護されており、その全体または一部をリンバテックの事前の文書による明確な同意なしに複写したり、送信（伝達）したり、書き換えたり、情報検索システムに保存したり、どのような形でも、そして電子式、機械式、磁気式、手動式、またはその他のどのような手段によっても人間またはコンピューターの言語に翻訳したり、第三者に開示したりすることはできません。

リンバテックは、本書の内容を事前に通告することなく改訂し、その内容を適時に変更する権利を保有しています。ただし、法的に要求された場合はその限りではありません。

LinvatecとHallおよびPowerPROは、Linvatec社の商標または登録商標です。

©Linvatec Corporation 2003. All Rights Reserved. Printed in USA

ハンドピースのカタログ番号と製造番号、受領日を記録し保管しておいてください。

ハンドピースのカタログ番号	_____	製造番号	_____	日付	_____
ハンドピースのカタログ番号	_____	製造番号	_____	日付	_____
ハンドピースのカタログ番号	_____	製造番号	_____	日付	_____
ハンドピースのカタログ番号	_____	製造番号	_____	日付	_____
ハンドピースのカタログ番号	_____	製造番号	_____	日付	_____

## 目 次

	<u>ページ</u>
<b>1.0 はじめに</b>	
1.1 使用目的 .....	1
1.2 全般的な警告および注意事項 .....	1
1.3 記号の定義 .....	3
1.4 ミニドライバー ハンドピース (PR-6150) .....	4
1.5 オシレーター ハンドピース (PR-6175) .....	4
1.6 レシプロケーター ハンドピース (PR-6185) .....	5
<b>2.0 取付けと操作</b>	
2.1 動力およびレギュレーターの取付けと操作 .....	6
2.2 アタッチメントの取付けと取外し .....	10
2.3 ハンドピースのモード選択と操作 .....	10
2.3.1 ミニドライバー ハンドピース (PR-6150) の操作 .....	10
2.3.2 オシレーター ハンドピース (PR-6175) のブレード取付けと操作 .....	11
2.3.2.1 ブレードの取付け .....	11
2.3.2.2 オシレーター ハンドピースの操作 .....	12
2.3.3 レシプロケーター ハンドピース (PR-6185) のブレード取付けと操作 .....	13
2.3.3.1 ブレードの取付け .....	13

## 3.0 メンテナンス

3.1 清掃と滅菌 .....	15
3.1.1 清掃に際しての注意点 .....	15
3.1.2 ハンドピースを清掃するときの指示 .....	15
3.1.3 滅菌に関する情報 .....	16
3.1.3.1 滅菌に際しての警告および注意事項 .....	16
3.2 トラブルシューティング .....	18

## 4.0 技術仕様

4.1 ハンドピースの環境要件 .....	19
4.2 ミニドライバー ハンドピース (PR-6150) .....	20
4.3 オシレーター ハンドピース (PR-6175) .....	21
4.4 レシプロケーター ハンドピース (PR-6185) .....	21
4.5 アクセサリー .....	22

## 1.0 はじめに

このパワープロ・エアー骨手術器械システム（PR-6150, PR-6175, PR-6185）の操作、清掃、または滅菌を行う前に、この取扱説明書を十分に熟読してください。この装置を安全かつ有効に活用するには、製品の表面、またはこの取扱説明書に記載されている警告、注意、指示などの全事項を理解し、必ずお守りください。

### 1.1 使用目的

ミニドライバー ハンドピースは、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断、リーミング、ドリル操作、ピンニングといった処置で使用できます。このハンドピースでは、パワープロシステムおよびパワープロバッテリーシステムのハンドピースと同じアタッチメントを使用します。ワイヤードライバーおよびピンドライバーは、PR-6100パワープロIIミニドライバー用を使用してください。

オシレーター 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頸部の除去、大腿骨大転子の除去、脛骨のプラトーおよ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 ハンドピースは、関節全置換術での大きな骨の切断で使用できます。

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、外傷外科、整形外科、関節全置換術。

### 1.2 全般的な警告および注意事項

1. 本システムは、使用に必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されています。製品の表面または本書に記載されている警告、注意、指示事項を熟読し、これに従ってください。
2. 勝手に分解したり、注油したりすると、保証ができなくなることがあります。本体内部には、使用者が修理できる箇所はありません。
3. 危機を操作する時には、保護メガネを着用してください。
4. アクセサリー類（ソーブレード、ビットなど）は、Hall® SurgicalおよびLinvatecのものだけをご使用ください。
5. 機器の取扱いには細心の注意を払ってください。ハンドピースを落としたり、損傷した場合は使用せずに、直ちに弊社へ点検依頼を出してください。
6. 使用する前に、毎回以下の作業を行ってください。
  - ・機器全体が正しく作動するかどうかを調べてください。
  - ・アタッチメント、アクセサリーのすべてが、ハンドピースに正しく、完全に装着されていることを確認してください。
  - ・ホースを常に調べて、過度の磨耗や損傷がないかを確認してください。磨耗や損傷が認められた場合は、使用を停止して直ちに取り替えてください。
  - ・機器全体について、空気漏れや窒素漏れがないか確認してください。漏れが認められた場合は、弊社へ点検を依頼してください。

7. 使用に先立ち、刃やドリル・ビットの湾曲、刃こぼれ、損傷がないかを毎回必ず調べてください。これらをまっすぐにしようと直したり、研いだりしないでください。損傷していたら使用しないでください。使用後は正しい方法で廃棄してください。
8. アタッチメントやアクセサリーは、ハンドピースの動作中には取付け、挿入、および取外しをしないでください。これらの取付けや取外しの前には、ハンドピースの Safety/Direction レバーを「safe」位置にしてください。ハンドピースが誤って作動し、使用者にけがを負わせるのを防ぐためです。
9. ハンドピースやアタッチメントが過熱していないかを常に確認してください。過熱に気づいたら、使用を停止し、弊社へ点検を依頼してください。
10. すべての機器を接続し、確認を済ませるまで、ホースに圧力を加えないでください。
11. 標準の10フィート (3m) ホースに延長ホースをつなげている場合を除き、110psi (7.7kg/cm<sup>2</sup>) を超える動作圧力のもとでハンドピースを使用しないでください。圧力が高すぎると、機器に損傷を与えること、ホースに異常な負荷を加えたりする恐れがあります。
12. 使用中にドリル・ビットやリーマーの動きを束縛しないでください。過度の力を加えると、患者や使用者にけがを負わせたり、機器に損傷を与えることの恐れがあります。
13. 窒素圧レギュレーターは、空圧式の手術用機器のみと共に使用できます。
14. 使用後は、毎回ハンドピースとアタッチメントを十分に清掃してください (15ページの「3.1 清掃と滅菌」を参照)。

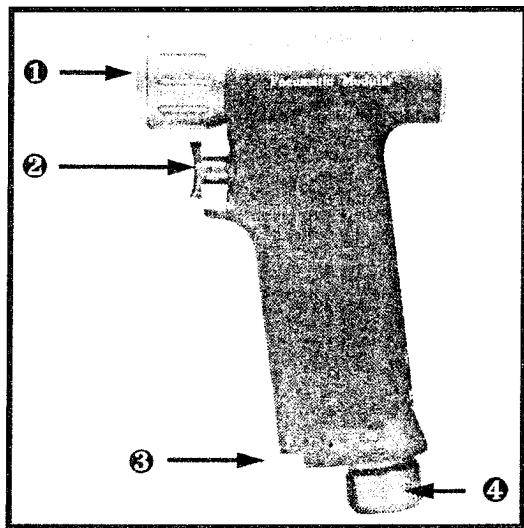


### 1.3 記号の定義

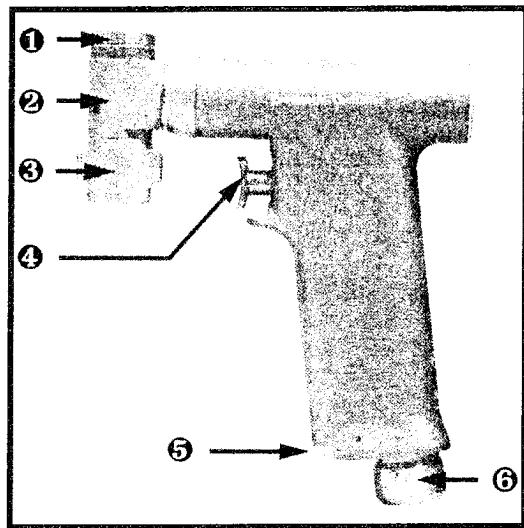
	注意、添付文書または取扱説明書を参照。
	タイプBの装置。
	再使用禁止。
	ユーザーによる点検修理は禁止。弊社にサービスの問合せをすること。
	ハンドピースをいかなる液体にも浸けてはいけないことを示す。
	製品に注油したり潤滑剤をさしたりしてはいけないことを示す。
	保護メガネを必ず使用すること。
<b>Rx ONLY</b>	要注意：米連邦法で、この装置は医師によって、またはその命令によってのみの販売に制限される。
<b>R</b>	PR-6150ミニドライバー ハンドピースでは「reverse」(逆方向)位置を、PR-6175オシレーター ハンドピースおよびPR-6185レシプロケーター ハンドピースでは「run」(作動)位置を、それぞれ示す。

<b>S</b>	すべてのハンドピースで「safe」(安全)位置を示す。
<b>F</b>	PR-6150ミニドライバー ハンドピースで「forward」(正方向)位置を示す。
	PR-6175オシレーター ハンドピースのブレードロッキングコレットで「open」(開)および「lock」(閉)方向を示す。

## 1.4 ミニドライバー ハンドピース (PR-6150)



## 1.5 オシレーター ハンドピース (PR-6175)



①アタッチメントコレット — ひねることによって、アタッチメントをハンドピースから取外します。アタッチメントの挿入の際にはひねる必要があります。単にアタッチメントを挿入して、所定の位置にはまり込むまで押し入れるだけです。

②アクティベーショントリガー — ハンドピースの動作を開始するのに使用します。操作するには、Safety/Directionレバー（安全/方向レバー）がforward（正方向）またはreverse（逆方向）位置にあるときにこのトリガーを押します。

③Safety/Directionレバー — 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。アタッチメントやアクセサリーの取付け、取外し、およびハンドピースを使用していない間は、safe位置にセットしておきます。

④ホースコネクター — エアホース（5052-010）を、ここへ接続します。

①ブレードロッキングコレット — ブレードを所定の位置に収めてロックします。

②ロテーティングヘッド — 適切に外科手術に対応するため90°の間隔で4箇所の位置に固定できます。ヘッドを回転させるには、ロテーティングヘッドをつかみ、これをハンドピース本体から引っ張り出し、必要な位置へと回転させます。

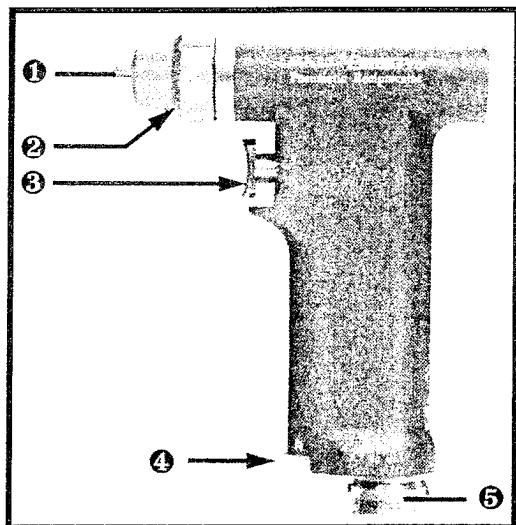
③ブレードロッキングノブ — ブレードを挿入したり、所定の位置にしっかりと固定するには、ブレードロッキングノブを回転させることによりブレードロッキングコレットを開いたりロックします。

④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、このトリガーを押すと、ハンドピースの動作が開始します。

⑤Safety/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。アタッチメントやアクセサリーを取り外したり、取付けたりする前、およびハンドピースを使用していない間は、safe位置にセットしておきます。

⑥ホースコネクター — エアホース（5052-010）を、ここへ接続します。

## 1.6 レシプロケーター ハンドピース (PR-6185)



レシプロケーター ハンドピースでは、Hall 5052 シリーズのブレードを使用することができます。詳しくは、Hallカタログをご参照ください。

①ブレードコレット — ブレードをここに挿入します。適切に外科手術に対応するよう、90°間隔の4ポジションのうち任意のポジションにブレードを回転させることができます。ポジション決めは、ブレードをコレットに挿入後で、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。

②ブレードロッキングノブ — ブレードを挿入するには、これを反時計方向に回してブレードコレットを開きます。ブレードを所定の位置にしっかりと固定するには、これを時計方向に回してブレードコレットをロックします。

③アクティベーショントリガー — ハンドピースの動作を開始するのに使用します。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押します。

④Safety/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。アタッチメントやアクセサリーを取り外したり、取付けたりする前、およびハンドピースを使用していない間は、safe位置にセットしておきます。

⑤ホースコネクター — エアホース(5052-010)を、ここへ接続します。

## 2.0 取付けと操作

注意：

1. 使用しないとき、またはアタッチメントやアクセサリーを取付けたり、取外したりする前には、必ずハンドピースをsafe位置にしてください。
2. 接続されたアタッチメント（ドリルやリーミング）により、ハンドピースの速度とトルクが決まります。

### 2.1 動力およびレギュレーターの取付けと操作

警告：ガスは吸引用ではありません。生命の維持に用いることはできません。気動式の手術用機器にのみ、使用できます。

気動式の手術用機器に用いる動力としては、水分を除去した乾燥窒素が最適であることが、これまでの調査と経験によって分かっています。この乾燥窒素の純度は99.97%で、可燃性や腐食性を持ちません。ハンドピースの動力には、標準ボンベで入手可能な圧縮窒素を使用してください。

患者および機器の安全を確保するため、必ず以下の仕様を満たす圧縮乾燥窒素を用意してください。

窒素分：純度99.7%、乾燥窒素

品質：必要とされる品質を確保するため、「脱水乾燥窒素、脱水液体窒素」を指定してください。

窒素は、ガス供給社から容量8.5m<sup>3</sup>余りのH型ボンベにより、手軽に入手することができます。圧縮空気に比べ、初期費用もかさみません。窒素ボンベは、手術室内に置くか、機材置き場に設置して手術室まで窒素を送り込みます。また、タンクを頻繁に取り替える手間を省くため、マニホールドシステムを採用することもできます。

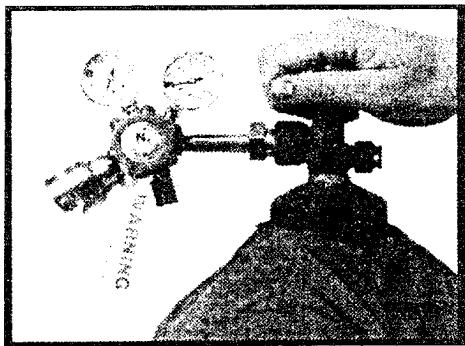
要注意：標準の10フィート（3m）ホースのみを使用している場合は、110psi（7.7kg/cm<sup>2</sup>）を超える動作圧力のもとでハンドピースを使用しないでください。標準ホース（5052-010）に加え、延長ホースを使用できます。延長した場合、1フィート（30cm）につき1psiを制限動作圧力に加えてください。

パワープロ・エアー ハンドピースを最も効率良く作動させるため、110psi（7.7kg/cm<sup>2</sup>）の動作圧力が保たれていることを、レギュレーターのゲージで確認してください。ハンドピースの作動スピードとトルクを落とす必要がある場合、圧力を低く設定してください。適切な動作圧力を確保できるよう、圧力設定は必ず機器を作動させた状態で行ってください。

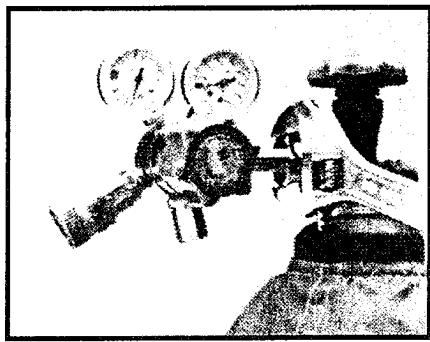
タンク内圧力が500psi（35.1kg/cm<sup>2</sup>）未満であることを動作圧力ゲージが示しているときは、作業を中止してください。また、タンク内圧力を200psi（14.0kg/cm<sup>2</sup>）未満にしないでください。

窒素ボンベは、手術室に設置する前に消毒液で完全に拭き、カバーをかけてください。設置の際は、必ず倒れない物にしっかりとつなぎ止めてください。

- 手術室に設置する前に、タンクバルブをゆっくりと開き（反時計方向）、十分にガスを放出してバルブ内に残っている可能性のあるゴミやほこりを吹き飛ばします。この間、タンクの開口部や後部に立たないようにしてください。そしてバルブを閉位置まで戻します。

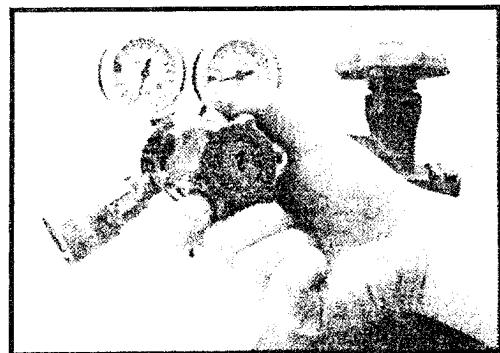


- 1 1/8レンチを使って、レギュレーターを取り付けてください。

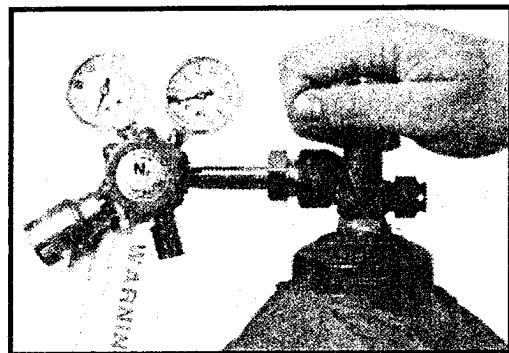


注意：窒素圧レギュレーターのネジ穴付きアダプターは、窒素ボンベのみに取付けられるようになっています。レギュレーターとボンベがうまくかみ合わない場合は、ガスが窒素以外のものであること、またはレギュレーターが窒素ボンベ用でないことが考えられます。

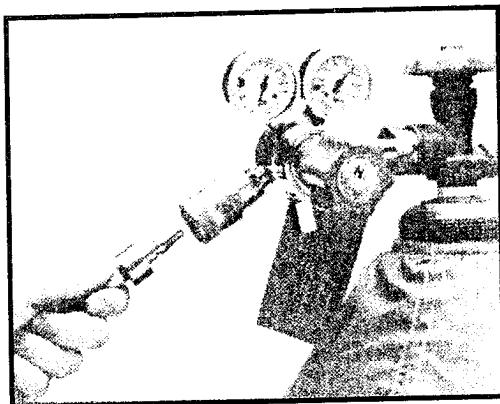
- レギュレーターをしっかりと取付けたら、レギュレーター調整ノブを反時計方向に回し、全開にします。レギュレーターに急激な圧力を加えると、機器の内部が損傷する場合があります。



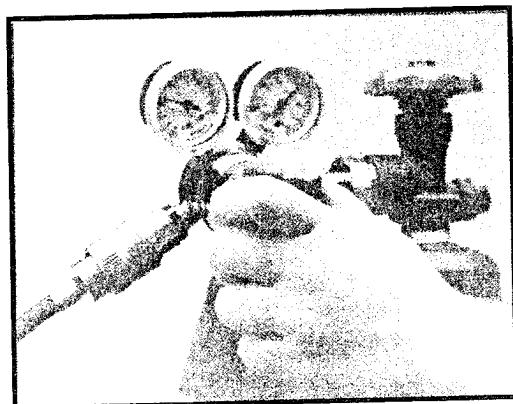
- タンクバルブをゆっくりと回し（反時計方向）、全開にしてください。これにより、レギュレーターに窒素圧が加えられます。



5. ホース先端の Schrader オスコネクターを、レギュレーターの Schrader メスコネクターへ上向きに押し込んで挿入します。

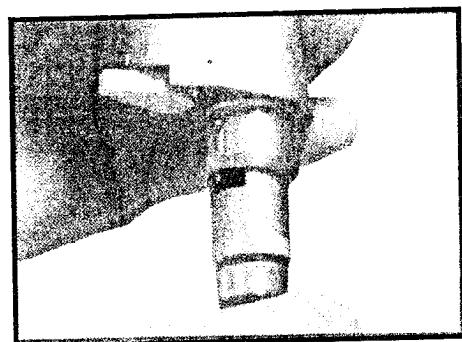


6. レギュレーター調整ノブを時計方向に少しづつ回し、動作圧力を設定します。指定圧力への最終的な設定は、必ず機器が作動中の状態で、動作圧力ゲージを見ながら行ってください。

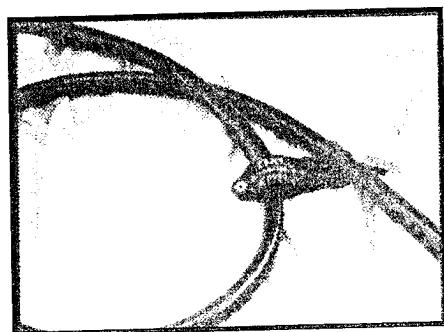


7. 以下の手順で、ホースをハンドピースに接続します。

- (a) ハンドピースを safe 位置にセットします。
- (b) ホース先端のコネクターを、ハンドピース底部の接続部に差し込みます。

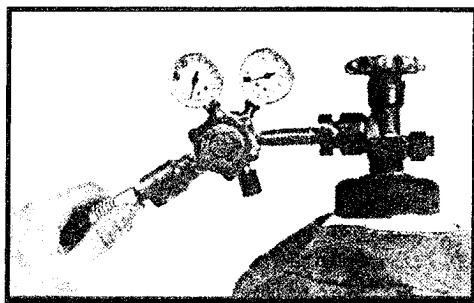


- (c) ホースのコネクターを右（時計方向）にひねり、内部のピンがくぼみにしっかりとまるように、ホースを軽く引っ張ります。
- (d) 標準ホース（5052-010）には、Hall ホースクリップが付いています。このクリップを手術用のドレープに固定することにより、ホースが患者にかかるのを防ぐことができます。



- (e) Velcro®ストラップにより、余ったケーブルを巻いて束ねておくことができます。また、Velcroストラップは延長ホースやケーブルにも使用できます。

8. 機器をレギュレーターから取外す前には、次の手順を行ないます。
- (a) タンクバルブを時計方向に回して閉じます。
  - (b) ホース内圧を取り除くため、機器を作動させます。
  - (c) 圧力レギュレーターノブを、反時計方向に止まるまで回します。
  - (d) Schraderメスコネクターを右へ回し、Schraderオスコネクターをゆるめます。
  - (e) ホースをレギュレーターから取外します。Schraderオスコネクターをゆるめるときは、噴出口に損傷を与えないようにホース先端をしっかりとつかんでください。

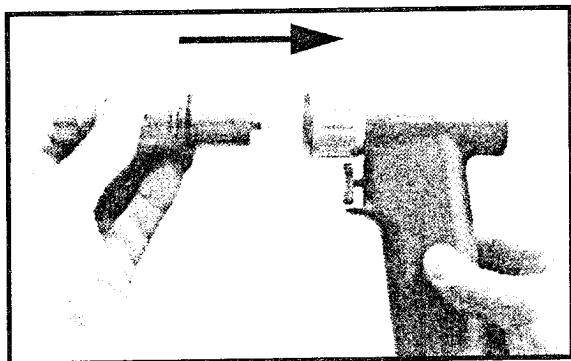


## 2.2 アタッチメントの取付けと取外し

ミニドライバー ハンドピース用のアタッチメントはみな同じ方法で取付け・取外しができます。詳しくは、パワープロ アタッチメント取扱説明書、または各アタッチメントに添付される指示書をご参照ください。

### 1. アタッチメントを接続するには：

- (a) Safety/Directionレバーを「safe」位置に合わせます。
- (b) アタッチメントの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、双方がパチンという音できちん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、アタッチメントコレットを時計方向にひねります。

## 2.3 ハンドピースのモード選択と操作

### 2.3.1 ミニドライバー ハンドピース (PR-6150) の操作

ミニドライバー ハンドピースは、数多くのアタッチメントと組み合わせてドリル操作、およびワイヤーやピンの挿入に使用することができます。ミニドライバー ハンドピースは、ドリル用およびワイヤー、ピン挿入用アタッチメント装着時は、0~1250rpmの可変速度と20in-lbsの最大トルクで作動します。また、5:1リーミング用アタッチメント（青色のリング付きのもの）装着時は、0~250rpmの可変速度と100in-lbsの最大トルクで作動します。

### 1. ハンドピースを操作するためには、Safety/Direction レバーを forward (正方向) または reverse (逆方向) のいずれかに合わせ、トリガーを押します。

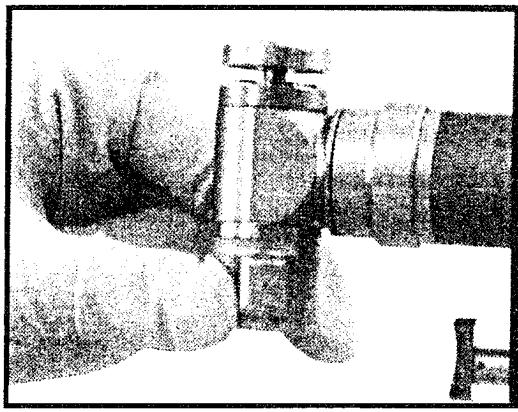
- (a) Safety/Direction レバーを「forward」(正方向) に合わせた状態でトリガーを押すと、後側から見て時計方向にハンドピースが作動します。速度は、トリガーの押し具合によって調節できます。
- (b) Safety/Direction レバーを「reverse」(逆方向) に合わせた状態でトリガーを押すと、後側から見て反時計方向にハンドピースが作動します。速度は、トリガーの押し具合によって調節できます。

## 2.3.2 オシレーター ハンドピース (PR-6175) のブレード取付けと操作

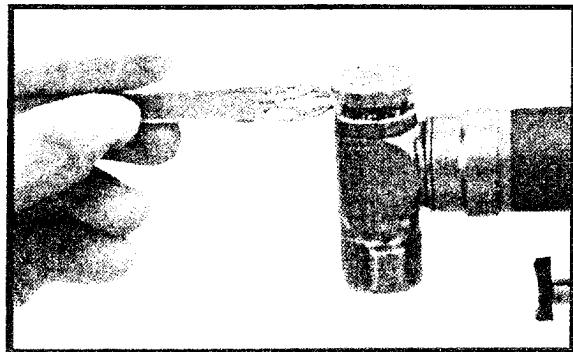
### 2.3.2.1 ブレードの取付け

1. ブレードを取付けるには：

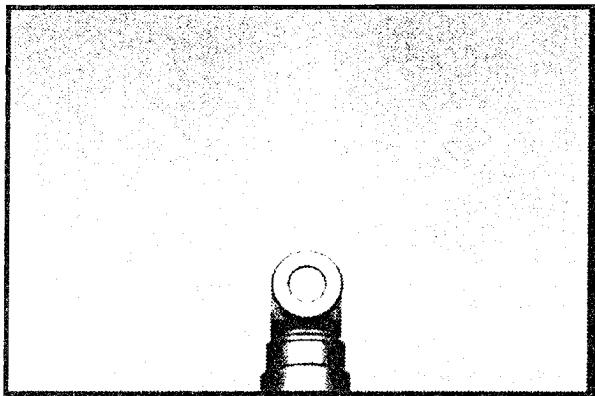
- Safety/Direction レバーを「safe」位置に合わせます。
- ブレードロッキングノブを、矢印方向に「open」位置まで回し、ブレードロッキングコレットをゆるめます。



- 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。そしてブレードを挿入します。

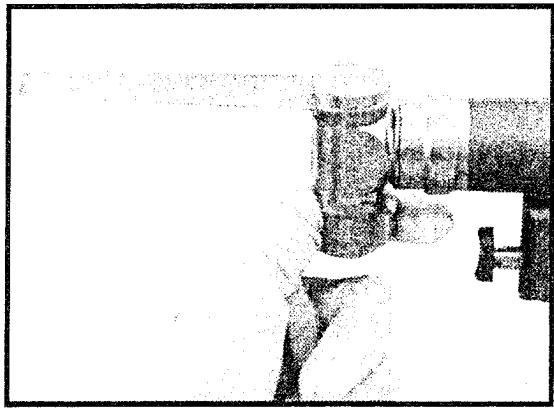


- ブレードは、どちらの方向にもセンター・ラインから  $45^{\circ}$  の位置にセットすることができます。



- ブレードロッキングノブを、矢印の反対方向に回し、ブレードをその位置で固定します。

警告：ブレードを所定の位置に確実に固定するため、ブレードロッキングノブは完全に閉めること。



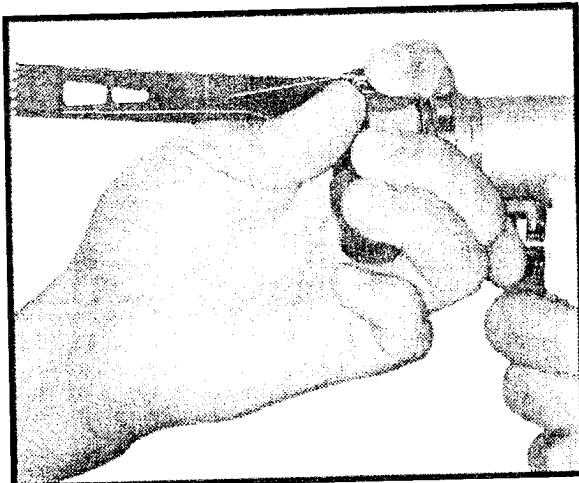
2. ブレードを取り外すには：

- Safety/Direction レバーが「safe」位置にあることを確認します。
- ブレードロッキングノブを、矢印方向に「open」位置まで回し、ブレードロッキングコレットをゆるめます。
- ブレードを取り外します。

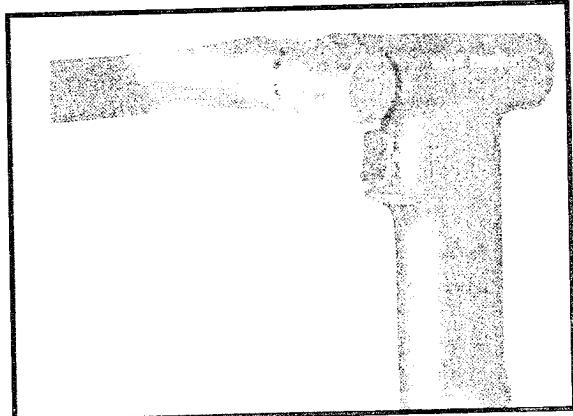
### 2.3.2.2 オシレーター ハンドピースの操作

1. 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外科手術に適切に対応するよう、90°間隔の4ポジションのうち任意のポジションにセットできます。

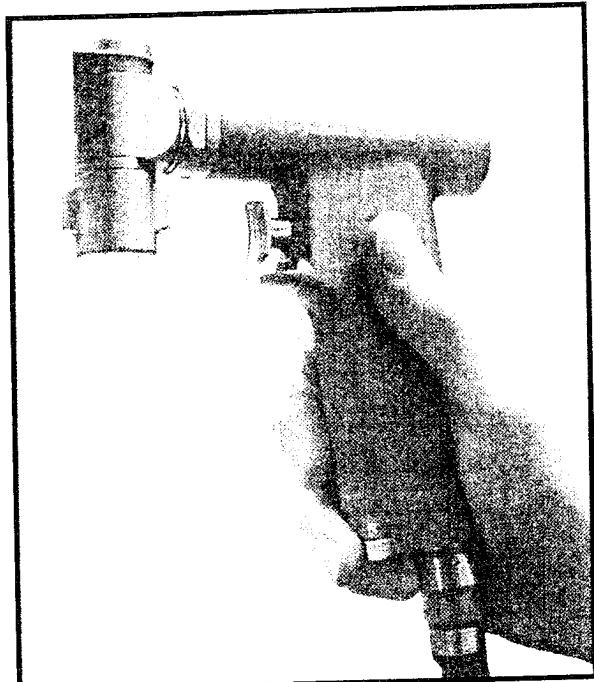
- (a) Safety/Direction レバーが「safe」位置にあることを確認します。
- (b) ロテーティングヘッドを、ハンドピース本体から離すようにして引き出します。



- (c) ロテーティングヘッドを必要な位置へと回し、手を離します。所定の位置にしっかりとロックされ、回転しないことを確認します。



2. Safety/Direction レバーを「run」位置に動かします。



- 3. ハンドピースを作動させるには、トリガーを押します。

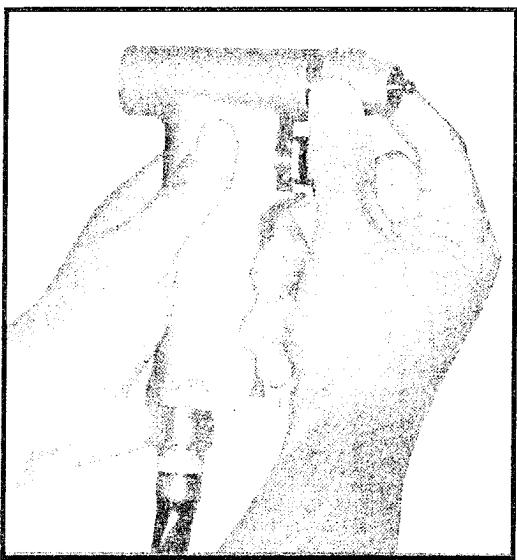
要注意：オシレーター ハンドピースを操作する際には、ソーブレードに任せて切断を行ってください。過度の力をかけると、ブレードの動きを束縛し、ハンドピースの損傷を招く場合があります。

### 2.3.3 レシプロケーター ハンドピース (PR-6185) のブレード取付けと操作

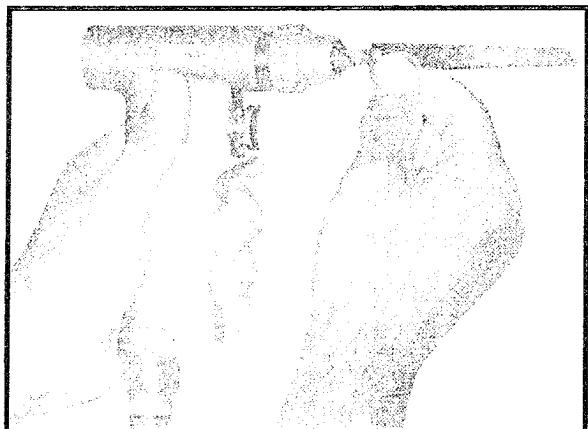
#### 2.3.3.1 ブレードの取付け

1. ブレードを取付けるには：

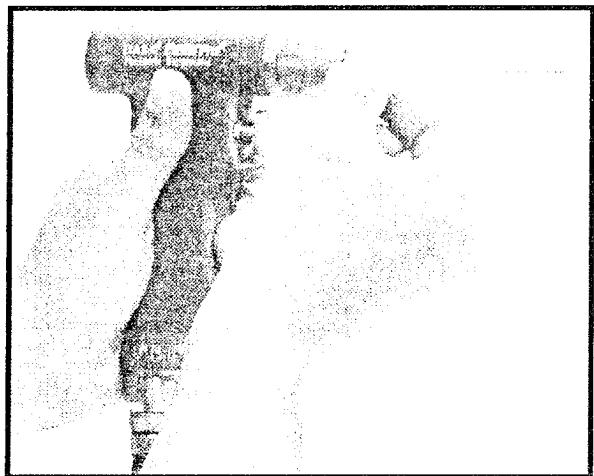
- (a) Safety/Direction レバーを「safe」位置に合わせます。
- (b) ブレードロッキングノブを、反時計方向に回し、ブレードロッキングコレットを開きます。



- (c) ブレード・シャンクを完全に差しこみます。



- (d) ロテーティングヘッドは外科手術に適切に対応するよう、90°間隔の4ポジションのうち任意のポジションにセットできます。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：ブレードを所定のポジションに確実に固定するため、ブレードロッキングノブは完全に閉めること。

2. ハンドピースを操作するには、Safety/Directionレバーを「run」位置に動かし、トリガーを押します。

**要注意：**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。けがや損傷を招く恐れがあります。

3. ブレードを取り外すには：

- (a) Safety/Directionレバーが「safe」位置にあることを確認します。
- (b) ブレードロッキングノブを、反時計方向に回し、ブレードロッキングコレットをゆるめます。それからブレードを取り外します。

## 3.0 メンテナンス

パワープロハンドピースを定期的に正しく保守点検することが、適切に使用するためには必要です。これら外科手術用機器の最高の性能と信頼性を維持するためには、定期的に保守サービスを受けることが不可欠です。これを受けることにより、製品はより安全に、より少ないトラブルで、長期にわたって性能を発揮し続けることができます。貴社のパワープロハンドピースについては、12ヶ月ごとにメンテナンスを行うことを推奨します。

安全に長く性能を維持するためには、正しい使用、日常の清掃、正しい滅菌処理を行ってください。

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、機器の性能低下や故障を招く恐れがあります。本システムについて技術サポートが必要なとき、または修理などが必要な場合は、弊社営業社員また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

フリーダイヤル：0120-33-8507

## 3.1 清掃と滅菌

### 3.1.1 清掃に関する注意点

1. よごれた機器の取扱いと清掃の際には、保護用の衣服を着用してください。
2. ハンドピースには、決して注油したり、潤滑剤を施したりしないでください。
3. ハンドピースやアタッチメントを、決して液体に浸漬しないでください。
4. 機器の清掃には、決して自動洗浄装置や自動殺菌装置を使用しないでください。
5. 漂白剤、塩素系洗剤、液剤、化学消毒剤、苛性ソーダを含む製品（例、INSTRUKLENZ、Buell Cleaner）で、ハンドピースを絶対に洗浄しないでください。これらの製品を使用すると陽極処理を施したアルミニウムコーティングの質を低下させることになります。
6. 超音波洗浄器による機器の清掃は、絶対にしないでください。
7. ソー、ビット、バーおよびブレードは1度限り使用可能なものです。再利用はしないでください。使用後は、適切に廃棄してください。

### 3.1.2 ハンドピースを清掃するときの指示

ハンドピースとアタッチメント類は使用後、直ちに清掃をしてください。

1. すべてのアタッチメント（チャック、ソー）とアクセサリー（ソープレード、ビット）を、清掃に先立ってハンドピースから取外します。ハンドピース・ホースはつけたままにしておきます。
2. ハンドピース、ハンドピース・ホース、アタッチメントを、中性洗剤で湿らせた清潔でやわらかいブラシを使って十分にこります。オシレーター・ハンドピースの場合はブレードロックィングコレットが、open（開）位置にあること、そしてこの部分から組織片等がすべて取り除かれたことを確認します。血液、組織片、しみの跡をすべて取り除きます。装置を洗浄液やゆすぎ水の中に浸漬しないでください。
3. ハンドピースと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をすべて動かしてみて、すべての組織片等が取り除かれたことを確認します。まだ組織片等が残つていれば、すべてなくなるまで、清掃を繰り返します。
5. ハンドピースの突端を下に向けた状態を保って、流水にさらしてゆすぎ、洗剤の残りをすべて取り除きます。アタッチメントも同様にゆすぎます。
6. 金属の変色を防ぐために、蒸留水を使って、表面部分の水道水を洗い流します。
7. 静かに装置を振って水を取りはらい、清潔で起毛のないタオルで表面を拭きます。

### 3.1.3 滅菌に関する情報

外科手術用ハンドピースとアタッチメントを滅菌する場合でも、高圧蒸気滅菌が安全かつ有効です。

#### 3.1.3.1 滅菌に際しての警告および注意事項

警告：外装を拭くための消毒液では装置を滅菌できませんので、推奨できません。

1. エチレンオキサイド (EtO) を使ってハンドピースを滅菌しないでください。
2. STERIS システム、 STERRAD システム、 Abtox Plazlyte™、その他同様な滅菌方法でハンドピースを滅菌しないでください。
3. CIDEEX のような冷却滅菌剤でハンドピースを滅菌しないでください。
4. 滅菌に際して、ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack (滅菌パック)」することは推奨できません。密封された袋の中での滅菌を行うと、機器に湿気が残り、損傷につながることがあります。
5. コレット機構のついたアタッチメントは、コレットを全開にした状態で滅菌してください。
6. 滅菌を行う前に、ハンドピースからホースを取外してください。
7. ハンドピースが温かいうちは使用しないでください。使用前には、十分に冷却時間を置いてください。液体に浸けたり、湿らせた布で覆ったりして、ハンドピースを冷却しないでください。常温にて冷却を行ってください。

注意：

1. 以下のガイドラインは、滅菌後の製品の無菌性を保証するものではありません。製品の無菌性の保証については各施設の責任の下確認してください。
2. 完全に熱と湿気を消散するには、乾燥時間が余分に必要になるかもしれません。完全に冷却乾燥されていないハンドピースの操作は、性能や信頼性の低下を招くことがあります。
3. 滅菌の確認は、AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation = 医療器具推進協会) のガイドラインに基づくものとします。

ハンドピース、アタッチメント、ホースは、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、ホース、アタッチメントを「パワープロ滅菌ケース」（PR-5090）内に配置し、次ページに記載した推奨する最低滅菌時間に従います。

推奨する最低滅菌時間は以下の通りです。

表1：滅菌パラメーター

滅菌の種類	最低温度	推奨する最低滅菌時間	乾燥時間
パワープロ・エアー ハンドピース(PR-6150,PR-6175,PR-6185)、関連アタッチメント、ホース用の滅菌パラメーター： パワープロ滅菌ケース (PR-5090) を使用またはケース不使用			
Steam Pre-vacuum	132°C	4分	8分以上
Steam Gravity	132°C	10分	8分以上
Steam Gravity	121°C	40分	8分以上
注意：推奨している乾燥サイクルは、製品を滅菌するたびにすべてのハンドピースとアタッチメントに適用してください。これを怠ると、製品の性能低下や通常より早い故障につながる場合があります。完全に冷却・乾燥していないハンドピースを操作すると、性能や信頼性の低下を招くことがあります。			

### 3.2 トラブルシューティング

表2：トラブルシューティング

症 状	考えられる原因	対 策
ハンドピースの動力が不足している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● レギュレーター異常。</li> <li>● 動作圧力の設定が間違っている。</li> <li>● ホースがレギュレーターとハンドピースに正しく接続されていない。</li> <li>● ホースが圧迫されている。</li> <li>● タンク内圧力が500psi未満である。</li> <li>● タンクバルブが完全に開いていない。</li> <li>● 窒素が使われていない。</li> <li>● モード・レバーが正しくセットされていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 他のレギュレーターを使ってハンドピースを試し、ハンドピースとレギュレーターのどちらに問題があるかを確認した後、異常の認められるほうを交換する。</li> <li>● 圧力を推奨動作圧力にセットする。</li> <li>● 10フィート (3m) を超えるホースや、延長ホースを使用している場合、1フィート (30cm) につき 1psiを、推奨動作圧力に加え、それに合わせる。</li> <li>● 両方について完全に接続されているか確認する。</li> <li>● ホースへの圧迫を取り除く。</li> <li>● タンク内圧力が500psi未満のとき、作業を続けてはならない。タンクを取り替える。</li> <li>● タンクバルブを完全に開ける。</li> <li>● 圧縮空気（特に不純物の混じったもの）では、性能が低下する場合がある。</li> <li>● モード・レバーを正しい位置にセットする。</li> </ul>
使用中、ハンドルが熱くなる。	● 動作圧力の設定が間違っている。	● 圧力を推奨動作圧力にセットする。

## 4.0 技術仕様

Linvatec社は、「TUV製品サービス」によって、EN ISO 9001およびEN 46001に対する認定を受けています。さらに、「医療機器指導 93/42/EEC」に対しても、付属書IIの第3節、付属書IIのセクション4、付属書Vへの認定を受けています。

---

### 4.1 ハンドピースの環境要件

操作時：

動作周囲温度： +10°C～+25°C

相対湿度： 30%～75%

気圧： 700hPa～1060hPa

輸送および保管時：

周囲温度： -40°C～+70°C

相対湿度： 10%～100% (結露を含む)

気圧： 500hPa～1060hPa

注意：パワープロ・エアー ハンドピースの製造の際、有害な構成部品は一切使用されていません。  
製品寿命を終えた後は、適切に構成部品と修理部品を廃棄してください。

---

## 4.2 ミニドライバー ハンドピース (PR-6150)

速度範囲 :	0~1250rpm
動作速度 (forwardおよびreverse) :	
ドリル・ポジション (FWD) :	1250±10%rpm
(REV) :	1000±10%rpm
リーミング・ポジション (5:1アタッチメント装着時)	250rpm (forward)
平均出力トルク (forwardおよびreverse) :	
ドリル・ポジション (FWD) :	30in-lbs
(REV) :	20in-lbs
リーミング・ポジション (5:1アタッチメント装着時)	100in-lbs
高さ :	15.2cm
長さ :	9.8cm
質量 :	680g
デューティー・サイクル :	ON1分、OFF5分
動作圧力 :	作動時110psi (7.7kg/cm <sup>2</sup> )
推奨動力 :	医療用の脱水圧縮乾燥窒素
窒素消費量 :	最大13.0cfm (368L/min)

#### 4.3 オシレーター ハンドピース (PR-6175)

速度範囲：	0～14,000cpm
オシレーティング範囲：	4.5°
高さ：	15.2cm
長さ：	13.3cm
質量：	790g
デューティー・サイクル：	ON1分、OFF5分
動作圧力：	作動時110psi (7.7kg/cm <sup>2</sup> )
推奨動力：	医療用の脱水圧縮乾燥窒素
窒素消費量：	最大13.0cfm (368L/min)

#### 4.4 レシプロケーター ハンドピース (PR-6185)

速度範囲：	0～16,000cpm
ストローク：	3.2mm
高さ：	15.2cm
長さ：	11.4cm
質量：	680g
デューティー・サイクル：	ON1分、OFF5分
動作圧力：	作動時110psi (7.7kg/cm <sup>2</sup> )
推奨動力：	医療用の脱水圧縮乾燥窒素
窒素消費量：	最大13.0cfm (368L/min)

## 4.5 アクセサリー

### カタログ番号

### 品名

パワープロハンドピース、アタッチメント、アクセサリー

PR-6150	ミニドライバー ハンドピース
PR-6175	オシレーター ハンドピース
PR-6185	レシプロケーター ハンドピース
PR-2029	トリンケル/AOチャック
PR-2030	ジャコブスチャック サイズ：4.0MM
PR-2038	スモールAOドリルアタッチメント
PR-2040	AOリーマーチャック
PR-2041	ジャコブスチャック サイズ：6.4MM
PR-2042	ハイトルクジャコブスチャック サイズ：6.4MM
PR-2043	サジタルソー
PR-2045	レシプロケーティングソー
PR-2046	ジンマー/ハドソンドリルチャック
PR-2047	ジンマー/ハドソンリーマーチャック
PR-6050	キーレスチャックII サイズ：3.2MM
PR-2250	キーレスチャック サイズ：6.4MM
PR-2060	エースクラップリーマーチャック
PR-2070	AOドリルチャック
PR-2514	ラジオルーセントアダプター
PR-6028	パワープロIIワイヤードライバー (PR-6100パワープロIIミニドライバーおよびPR-6150ミニドライバー ハンドピース用)
PR-6032	パワープロIIピンドライバー (PR-6100パワープロIIミニドライバーおよびPR-6150ミニドライバー ハンドピース用)
PR-6040	5:1 AOリーマーチャック (PR-6100パワープロIIミニドライバーおよびPR-6150ミニドライバー ハンドピース用)
PR-6042	5:1ハイトルクジャコブスチャック サイズ：6.4MM (PR-6100パワープロIIミニドライバー およびPR-6150ミニドライバー ハンドピース用)
PR-6047	5:1ジンマー/ハドソンリーマー (PR-6100パワープロIIミニドライバーおよびPR-6150ミニドライバー ハンドピース用)

カタログ番号

品 名

パワープロハンドピース、アタッチメント、アクセサリー

- PR-6060 5:1エースクラップリーマー (PR-6100パワープロIIミニドライバーおよびPR-6150ミニドライバー ハンドピース用)
- PR-5090 システム滅菌ケース
- 5052-010 3メートルホース



本 社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 ☎03-6402 6600㈹  
城山MTビル

御殿場事業所 〒412-0006 静岡県御殿場市中畑1656番地の1 ☎0550-89-8500㈹

ZI-366-1 2'04