

2.3.3 パワープロオシレーターハンドピース (PR-5300-000-00)のブレード取り付け と操作

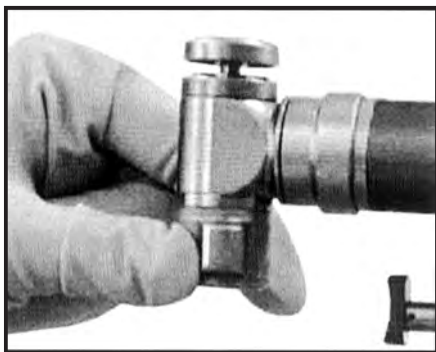
2.3.3.1 ブレードの取り付け

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。



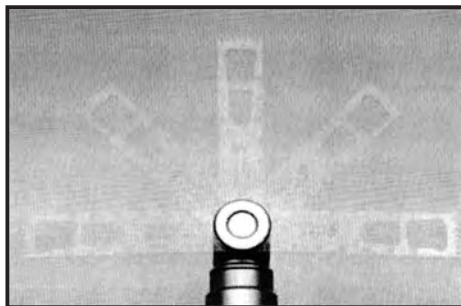
- (b) ブレードロックリングノブを、矢印方向に
「OPEN」位置まで回します。ブレードロック
リングコレットが開きます。



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

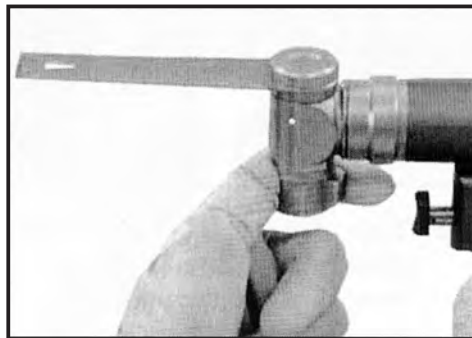


- (d) ブレードは、どちらの方向にもセンターライ
ンから45°ごとに固定することが可能です。



- (e) ブレードロックリングノブを、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、必ずブレードロックリ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) ブレードロックリングノブを回し、「OPEN」
位置にします。ブレードロックリングコ
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、ロテーティングヘッドの固定方法の異なるタイプが2種類あります；90°の間隔で4箇所固定できるもの、または、45°の間隔で8箇所に固定できるものです。4箇所固定できるタイプのヘッドは現在、製造されてはいません。

(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。

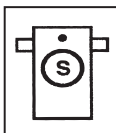
注意：パワープロオシレーターハンドピースを操作する際、ソーブレードで切断をしてください。過度の力をかけると、ブレードの動きを制限し、ハンドピースを損傷するおそれがあります。

2.3.4 パワープロシプロケーターハンドピース (PR-5400-000-00)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) ブレードロックングノブを、反時計回りに回し、ブレードロックングコレットを開きます。



- (c) ブレードシャング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) ブレードロック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クングノブを完全に閉めてください。

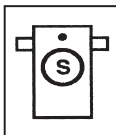
2. ハンドピースを操作するには、Safety/Direction ボタンを「Run」位置にし、トリガーを引きます。



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) ブレードロックングノブを反時計回りに回します。ブレードロック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出来るでしょう。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、掃除及び滅菌が含まれます。

本機器を適切に使用するために、定期的、かつ適切なメンテナンスが必要です。それらの性能と信頼性を最適に保つために手術器具の調整を計画に入れることは不可欠であり、長きにわたり、問題を最小限にとどめることができます。

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、機器の性能を低下させたり、機器の故障を招いたりするおそれがあります。本システムについて技術サポートが必要なとき、又は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-5100-000-00	パワープロモジュラーハンドピース		●	
PR-5200-000-00	パワープロツートリガーハンドピース		●	
PR-5300-000-00	パワープロオシレーターハンドピース		●	
PR-5400-000-00	パワープロ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。22ページの“4.0仕様”をご参照ください。器具が過熱すると、患者又は使用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清掃しないでください。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. 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。



6. 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 ハンドピース清掃方法

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。機器を石鹼水、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。

3.1.3 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. エチレンオキシドガス(Eto)滅菌は、ハンドピースの滅菌はしないでください。
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、損傷につながる可能性があります。
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。

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。

注記：

1. ガイドラインに従うことが、手順後、機器が無菌であることを保証するものではありません。滅菌保証バリデーションに関し、貴団体・施設に責任があります。
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. 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。
4. パワープロマックスハンドピースは完全な滅菌として“FLASH”滅菌方法が有効となりました。

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
<p>パワープロハンドピースが作動しない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ハンドピースのSafety/Direction ボタンが作動位置になっていない。 ◆ バッテリーが充電されていない。 ◆ バッテリーパックの欠陥。 ◆ ハンドピースの故障。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ハンドピースのSafety/Direction ボタンを作動位置に合わせる。 ◆ 充電されたバッテリーと交換する。 ◆ 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、バッテリー交換時期である。再充電してつないでも作動しなければ、処分する。^a ◆ 弊社に修理依頼する。 <p>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。</p>

4.0 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 PR-5100パワープロバッテリーモジュラーハンドピース

<u>アタッチメント仕様：</u>	<u>PR-3011バッテリー</u>	<u>PR-3010バッテリー</u>	<u>PR-3020バッテリー</u>
<u>ドリルアタッチメント：</u>			
標準速度範囲：	0-1250rpm	0-950rpm	0-1250rpm
トルク：	35in-lbs. (3.9Nm)	35in-lbs. (3.9Nm)	20in-lbs. (2.3Nm)
<u>リーミング/ハイトルクアタッチメント：</u>			
標準速度範囲：	0-416rpm	0-316rpm	0-416rpm
トルク：	100in-lbs. (11.3Nm)	100in-lbs. (11.3Nm)	60in-lbs. (6.9Nm)
高さ：	6.25in (15.9cm)		
長さ：	4.75in (12.1cm)		
質量：	2.1lbs. (953g)		
デューティサイクル：	1分ON、5分OFF		

4.2 PR-5200パワープロバッテリーツートリガーハンドピース

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			
<u>ドリルアタッチメント：</u>			
標準速度範囲：	0-1250rpm	0-950rpm	0-1250rpm
トルク：	35in-lbs. (3.9Nm)	35in-lbs. (3.9Nm)	20in-lbs. (2.3Nm)
<u>リーミングアタッチメント：</u>			
標準速度範囲：	0-417rpm	0-316rpm	0-417rpm
トルク：	100in-lbs. (11.3Nm)	100in-lbs. (11.3Nm)	60in-lbs. (6.9Nm)
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)：	35in-lbs. (3.9Nm)	35in-lbs. (3.9Nm)	35in-lbs. (3.9Nm)
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：	0-500rpm	0-500rpm	0-500rpm
オシレーティング範囲：	0-270°	0-270°	0-270°
高さ：	6.25in (15.9cm)		
長さ：	4.75in (12.1cm)		
質量：	2.1lbs. (953g)		
デューティサイクル：	1分ON、5分OFF		

4.3 PR-5300パワープロオシレーターハンドピース

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：	6.3 in (16.0cm)
質量：	2.35 lbs. (1.06kg)
デューティサイクル：	1分ON、5分OFF

4.4 PR-5400パワープロレシプロケーターハンドピース

速度範囲：	0～14,500cpm ± 500cpm
ストローク：	0.125" (3.2mm)
高さ：	6.25in (15.9cm)
長さ：	7.35in (18.7cm)
質量：	2.2lbs. (1.0kg)
デューティサイクル：	1分ON、5分OFF

4.5 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：パワープロハンドピースの製造において、有害な構成部品は一切使用されていません。製品寿命が過ぎた後は、構成部品及びその他の部品を含め、適切に廃棄処分してください。

4.6 ハンドピース、アタッチメント、及び付属品

品番

内容

パワープロハンドピース

PR-5100-000-00	パワープロモジュラーハンドピース タイプ：バッテリー専用
PR-5200-000-00	パワープロトリガーハンドピース タイプ：バッテリー専用
PR-5300-000-00	パワープロオシレーターハンドピース タイプ：バッテリー専用
PR-5400-000-00	パワープロレシプロケータ－ハンドピース タイプ：バッテリー専用

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-2045-000-00	レシプロケーティングソー
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	デピュー/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	デピュー/ハドソンリーマーチャック
PR-2070-000-00	AOドリルチャック
PR-2514-000-00	ラジオールセントアダプター
PR-5128-000-00	ワイヤードライバー (PR-5100ハンドピース用)
PR-5228-000-00	ワイヤードライバー (PR-5200ハンドピース用)
PR-5132-000-00	ピンドライバ－アタッチメント (PR-5100ハンドピース用)
PR-5232-000-00	ピンドライバ－アタッチメント (PR-5200ハンドピース用)

<u>品番</u>	<u>内容</u>
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-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-3200-000-00	シユアチャージ滅菌ケース
PR-3205-000-00	シユアチャージ滅菌ケース使い捨てフィルター(50枚入り)
PR-3115-000-00	トランスファーバッテリー
PR-3110-000-00	トランスファーバッテリーケース
PR-3130-000-00	トランスフェースリーブ
PR-3135-000-00	トランスファーブラットフォーム
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-3531-000-00	トランスフェースリーブ スモール
PR-3535-000-00	トランスファーブラットフォーム スモール
PR-5095-000-00	スモール滅菌ケース



本 社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 ☎03-6402-6600(代)
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(代)

ZI-M343-2 1/09

W41-125-004 Rev. A 05/2006

【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(代)

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