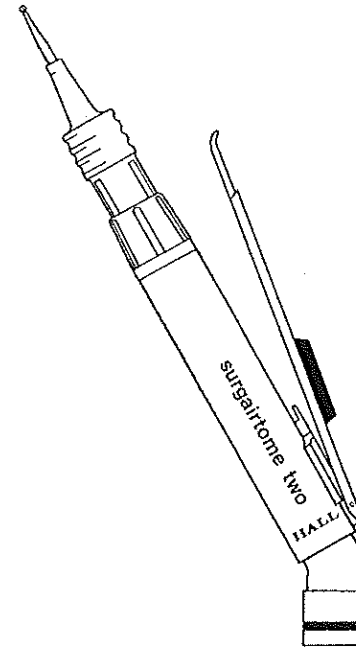


サージエアトームII®ドリル 取扱説明書



ZI-M097-5
1/08



本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 ☎03-6402-6600
御殿場事業所 〒412-0008 静岡県御殿場市中畑1656番地の1 ☎0550-89-8500

W41-095-004 Rev.AA 06/2007

ZI-M097-5 1/08



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、別に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 2000, 2006. 著作権所有 Printed in USA

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。

・本製品の取り扱い方法等のお問い合わせは、下記までご連絡下さい。

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
携帯電話、PHSから：0550-89-8507

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

	ページ
1.0 はじめに	1
1.1 使用目的	1
1.2 警告及び注意	1
1.2.1 警告	1
1.2.2 注意	2
1.3 シンボルマークの定義	3
1.4 製品（システム）表示	3
2.0 取り付け及び操作	4
2.1 電源及びレギュレータの取り付け及び操作	4
2.2 機器の取り付け及び操作	6
2.2.1 ホースの取り付け	6
2.2.2 フットコントローラーの接続	7
2.3 Hallバーガードの組み立て方法	8
2.3.1 組み立て方法	9
2.3.2 組み立て方法	10
2.3.3 20°アングルアタッチメント（1375-032）及び20°XLアングル アタッチメント（1375-033）の組み立て方法	11
2.3.4 デンタル70°アングルアタッチメント（1375-034）、70°アングル アタッチメント（1375-035）、及び90°アングルアタッチメント （1375-036）の組み立て方法	12

3.0	メンテナンス	13
3.1	洗浄及び滅菌	14
3.1.1	お手入れ及び洗浄に関する注意	14
3.1.2	洗浄方法	15
3.1.3	アタッチメントへの注油方法	16
3.1.4	滅菌	17
3.1.4.1	滅菌の際の警告、注意及び注記	17
3.2	トラブルシューティング	19
3.3	仕様	22
3.4	サージエアトームII®別売付属品	23

1.0 はじめに

Hall® サージエアトームII®システムを操作、洗浄、又は滅菌する前に、取扱説明書をよく読んで、内容を理解してください。本機を安全かつ効果的に使用するには、製品に印字され、取扱説明書に記載されている、すべての警告、注意書き及び使用方法を理解し、これらに従うことが必要となります。

1.1 使用目的


サージエアトームII®システムは、小骨手術に使用するシステムです。

1.2 警告及び注意

本機の使用は、必要とされる技術を有し、本機の使用上の注意を完全に理解している医療専門家に限られます。製品に印字され、取扱説明書に記載されている、すべての警告、注意書き及び使用方法をよく読んで、これらに従ってください。

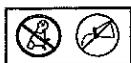
サージエアトームII®システムハンドピースの操作性能を最適に保つには、定期的な点検・修理が必要です。点検・修理の実施間隔に関する詳細は、13ページを参照してください。

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. 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(別売)及びエアホースが、正確かつ完全にハンドピースと接続できるか確かめる。
 - ・使用前に、エアホースに磨耗や破損がないか点検する。磨耗や破損の兆候が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新しいものと交換する。
 - ・空気又は窒素ガスの漏れがないか、すべての機器を点検する。漏れが見つかった場合は修理に出す。
3. バー、付属品又はホースを交換する前、及び器具(ハンドピース)を使用しない間は、ハンドピースを「SAFE(安全)」の状態にしてください。器具が偶発的に作動した場合、外傷を負うことがあります。
4. 刃こぼれや磨耗したバーを使用すると、ハンドピース及び骨において熱上昇を招くことがあります。単回使用のバーを使用することをお勧めします。

1.2.2 注意

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。ユーザーが修理できる部品は、ハンドピース内部にはありません。
2. 付属品（別売品）及びアタッチメントは、ConMed Linvatec 及び Hall の製品だけをお使いください。
3. すべての部品を注意深く取り扱ってください。ハンドピース又はアタッチメントを床に落とすか、又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. 実施する手術及びバーの長さに見合った、適切なバーガード又はハンドピースの付属品を必ずお使いください。
5. 使用する前に、その都度、バーに曲げや破損、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。破損したバー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. 重傷の可能性を避けるため、サージエアトーム II® ドリルの様な高速切削ドリルと、Dermabrader バー（品番：5091-080、5091-081、5091-082、5091-083）を併用しないでください。Dermabrader バーは、Micro 100™ ドリル（品番：5053-009）専用のバーです。ミディアムバーガード（品番：1375-012）と共にお使いください。
7. アングルアタッチメント・品番1375-002、1375-018、1375-019をサージエアトーム II® ドリルと併用しないでください。



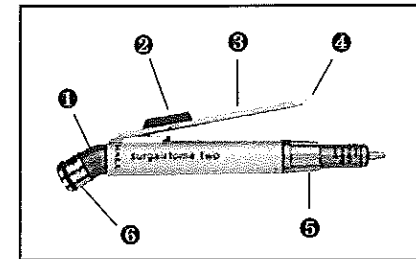
8. ハンドピースのすべてのパーツ又はアタッチメントなどの付属品に過熱している部分がないか、常に確認してください。過熱が確認された場合は、使用を中止し、修理に出してください。
9. 切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないでください。バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性があります。
10. すべての取り付け部品を接続し、接続が確認されるまで、ホースに加圧しないでください。
11. ホースを使ってフットコントローラーを動かさないでください。そのような行為は取り付け部品及び/又はホースを傷つけることがあります。
12. ホースの排気口を塞いだり、ホースを強く折り曲げたり又はねじったり、本機を転がしてホースを踏むようなことはしないでください。ホースが傷つきます。
13. 標準ホース（10フィート：約3 m）に延長ホースを接続する場合を除き、100 psi（7 kg/cm²）を超える作動圧でハンドピースを操作しないでください。過剰な圧力は器具を損傷し、異常な負荷がホースに掛かります。
14. 空気圧駆動式の手術器具の使用時にのみ、窒素ガスレギュレータを使用します。
15. 本製品を使用した後は、その都度、ハンドピース及び付属品を丹念に洗浄・滅菌してください（「3.1 洗浄及び滅菌」（14 ページ）を参照）。



1.3 シンボルマークの定義

	注意。添付文書を参照。
	単回使用のみ。
	眼の保護器具が必要。
	使用者の点検整備は推奨されない。点検整備はConMed Linvatec社の資格のあるサービス担当者に委託する。
	当該部品を滅菌してはならない。
	当該部品をいかなる種類の液体にも浸してはならない。
	ハンドピースをいかなる液体にも浸してはならない。
	製品に注油してはならない。
	切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないでください。バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性があります。
	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。

1.4 製品（システム）表示



- ① 360° スイベル（回転部分）：ハンドピースを手術部位に容易に位置づけるよう、ハンドピースが自在に回転することを可能にするパーツ。
- ② 安全ロック：ハンドピースを「ON」の状態か、又は安全モードに切り替えるために用いる。

付属品を取り替える際は、安全ロックを「SAFE」の位置にスライドさせる。ハンドピースを作動させる際は、安全ロックを「ON」の位置にスライドさせる。
- ③ スロットルレバー：安全ロックが「ON」の位置にある状態で、レバーを押し下げることによってハンドピースを作動させる。
- ④ スロットル・エクステンション（拡張部）：スロットルレバーの握り幅を拡張するために用いる。これを外側に引っ張り出すだけでレバーが拡張する。
- ⑤ ツイスト・バーロック：バーをハンドピースに固定するために用いる。
- ⑥ クイック着脱カップリング：エアホースをハンドピースに素早く取り付け・取り外しするために用いる。

2.0 取り付け及び操作

2.1 電源及びレギュレータの取り付け及び操作

警告：窒素ガスは吸入するためのものではなく、生命を維持するものでもありません。空気圧駆動式手術器具（ハンドピース）を使用する際のみ用いること。

これまでの研究と経験から、空気圧駆動式の手術器具に使用するガスとして、水圧ポンプで送り込む乾燥窒素が理想的だということがわかっています。水圧ポンプ式の乾燥窒素は、純度99.97%で、燃焼性も腐食作用もありません。圧縮乾燥窒素は、空気動力源として推奨されています。標準タイプの円筒状容器に充填されて、市販されています。

圧縮乾燥窒素は、患者さんの安全、そして併用する器具の安全性を確保するためにも、以下の規格を満たしていなければなりません。

窒素含有量：純度99.97%の乾燥窒素

品質保証：必要とするガスの品質を得るには、「水圧ポンプ式の乾燥窒素」又は「液体窒素（ポンプで気化）」が明記されていなければならない。

窒素ガスは、容積300立方フィート（8.50 m³）よりもやや多めに充填できるH型シリンダーに充填されていて、ガス取扱店で簡単に購入できます。初期の設置費用は、圧縮空気と比べて低コストで済みます。窒素は手術室に置いておくこともでき、又、別の保管場所に置いて、パイプで手術室に引き込むこともできます。頻繁にタンクを交換しなくてもよいように、マニホールド（多岐管）システムも市販されています。

注意：ホースが標準長の10フィートよりも長い場合を除き、100 psi（7 kg/cm²）を超える作動圧を掛けてはいけません。これ以上の作

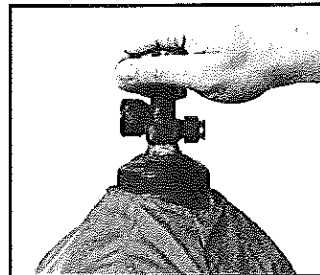
動圧を掛ける場合は、ユニバーサルホース（品番5052-010）又は延長ホースを使用してください。ホースを1フィート（約30cm）延長すれば1psiの割合で作動圧を高めることができます。

最大の作業効率を得るには、サージエアトームⅡ®ハンドピースを100 psi（7 kg/cm²）で作動させ、レギュレータの圧力計で作動圧を常に確認してください。回転スピード及びトルクを弱める必要がある場合は、圧力を低く設定することもできます。使用している器具に適切な作動圧を供給できるよう、圧力を設定してください。

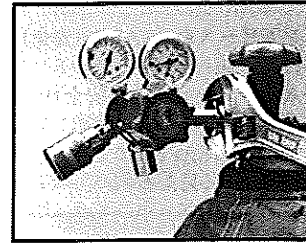
タンクの作動圧力計が500 psi（35.1 kg/cm²）未満を示している状態で、施術を開始しないでください。タンク圧が200psi未満の状態で作業しないでください。

タンクを手術室に設置するまえに、タンクを消毒液で丹念に拭き、手術用ドレープで覆ってください。タンクは常に、ぐらつくことのない物にしっかりと縛りつけて固定させてください。

1. タンクを手術室に設置する前に、タンクのバルブを（時計回りと逆方向に）ゆっくり回して開き、十分なガスを逃がすことによって、バルブに溜まっているかもしれないゴミ等を吹き飛ばします。この作業を行っている間は、タンクの開口部及び背後（周囲）には物を置かないようにします。バルブを閉めた状態に戻します。

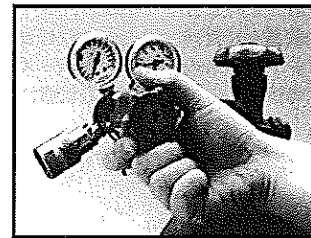


2. スパナ（1-1/8インチ）又はモンキースパナ（可動レンチ）を用いて、レギュレータを取り付けます。

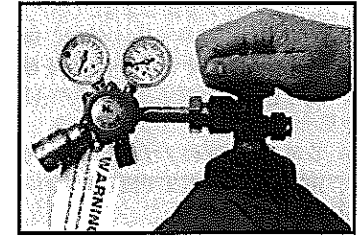


注：窒素ガスレギュレータのネジ込みアダプターは、窒素ガスタンク専用デザインされています。レギュレータとタンクが合わない場合は、窒素以外のガスを動力源にするものか、又は窒素ガスタンクの使用には適切ではないレギュレータを間違えて使用していることを示します。

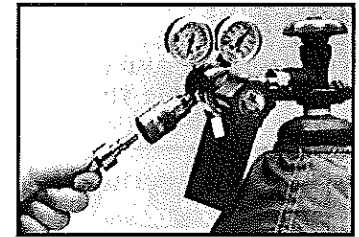
3. レギュレータをしっかりと取り付けただ後は、レギュレータの調整ノブを時計回りと逆方向に回すことによって、ノブが完全に「Off」の状態にあることを確かめます。レギュレータに圧力が突然掛かると、レギュレータの内部が損傷することがあります。



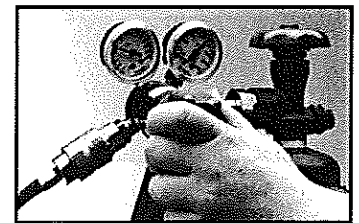
4. ゆっくりとタンクのバルブを（時計回りと逆方向に）回して、完全に開きます。こうすることで、窒素ガスによる圧力がレギュレータに掛かります。



5. ホースのシュレダガーのオス先を、上向きに押し込むようにして、レギュレータのシュレダガーのメス側に挿入します。

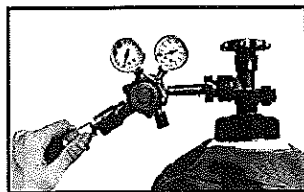


6. レギュレータの調整ノブを時計回りの方向に徐々に回すことによって、作動圧を設定します。規定の作動圧は、常に装置を作動させながら、作動圧力計を用いて、設定してください。



7. レギュレータから器具（ハンドピース）を取り外す前に以下の手順を行ってください。

- (a) タンクのパルプを時計回りの方向に回して、パルプを閉じます。
- (b) 器具を作動させて、ライン圧を徐々に減らします。
- (c) レギュレータのノブを、時計回りとは逆方向に止まるまで回します。
- (d) シュレーダーのメス側を右にひねって、シュレーダーのオス先を取り外します。
- (e) これでホースをコネクタから取り外すことができます。シュレーダーのオス先を取り外す際、ホースの先端をしっかりと把持して、レギュレータの開口部を損傷しないようにします。

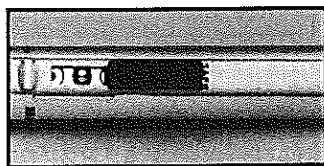


2.2 機器の取り付け及び操作

2.2.1 ホースの取り付け

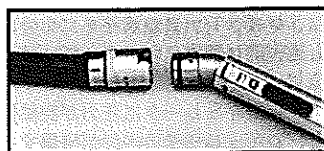
1. ハンドピースを「SAFE（安全）」の状態にします。

- (a) スロットルレバーの安全ロックを、ハンドピースの先端方向にスライドさせます。「SAFE」の文字がスロットルレバー上に見えます。

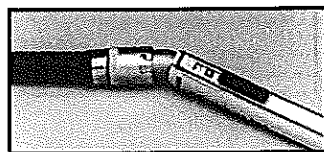


2. ハンドピースをホースに接続するには、

- (a) ハンドピースのスイベル接続部を、ホースの接続部にぴったりはまる位置に近づけます。

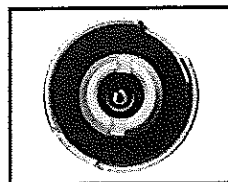


- (b) 両方を押し合って接続し、ホースの接続部を時計回りの方向にねじって、ハンドピース内部のピンがホース接続部の溝にしっかりとハマる状態にします。



3. クイック着脱カップリングにより、ハンドピースをホースから容易に取り外すことが可能なので、お手入れが簡単で、滅菌・修理のための包装も簡単に行えます。

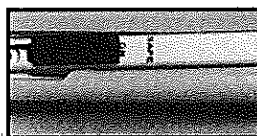
4. ホースの先端にある自動チェックバルブにより、圧力が掛かった状態でもホースを取り外すことができます。使用後は、ホースをレギュレータから取り外してください。ハンドピースとホースを取り外す際、ハンドピースの先端からゴミや切削片が内部に入らないように気をつけてください。



注：8ページの表を見て、使用しているバーの長さに見合った、適切なバーガード又は付属品を選んでください。

5. 適切なバーガード（又はアタッチメント）及びバーの取り付けが完了すれば、ハンドピースを操作することが可能となります。

6. ハンドピースを作動させるには、
(a) スロットルレバーを持ち上げ、安全ロックを「ON」の位置にスライドさせます。



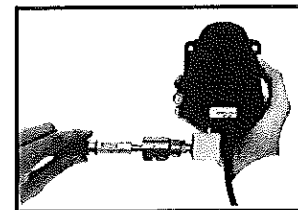
- (b) スロットルレバーを押し下げることによってハンドピースを作動させます。

注：スロットルの安全ロックが「SAFE（安全）」の状態では、ハンドピースをフルに操作することはできません。

2.2.2 フットコントローラーの接続

1. 別売のフットコントローラー（品番1375-028）を使用するには、以下の手順に従って取り付けてください。

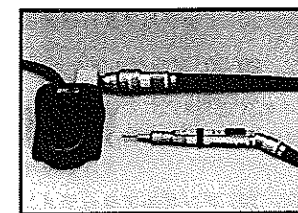
- (a) フットコントローラーのホースを窒素ガスレギュレータに取り付けます。
- (b) ユニバーサルホース（品番5052-010）のオス側をフットコントローラーに挿入します。



2. ユニバーサルホースをハンドピースに取り付けます（「2.2.1ホースの取り付け」（6ページ）を参照）。

3. ホースを接続した後、スロットルレバーを持ち上げて、安全ロックを「ON」の位置にスライドさせます。

4. ハンドピースのスロットルレバーにフットコントロール用クリップ（品番5053-074）をかぶせます。

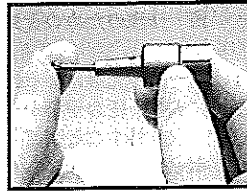


5. フットコントローラーのペダルを踏んで、ハンドピースを作動させます。

2.3 Hallバーガードの組み立て方法

警告：

- 適切なバーガードを取り付けていない状態でドリルを操作しないでください。適切な長さのバーを常に使用してください。バーガードの先端がバーの安全ラインを覆うように取り付けてください。適切なバーガードがもたらす安定性がなければ、バーに掛かる大きな力で、バーが折れて弾け飛ぶ可能性があります。



- 外傷のリスクを減らすため、施術前に、バーの上でバーガードを回転させるとよいでしょう。バーガードが自由に回転すれば、ベアリングは正常です。回転しない場合は、直ちにバーガードを修理に出して、決して使用しないでください。

表1：バーガード及びアタッチメントのガイド

品番	内容	説明箇所
1375-012	ミディアムバーガード—5091-080、-081、-082、-083を除き、5091シリーズのミディアムバーのみ使用すること	9ページ
1375-011	ロングバーガード—5092シリーズのロングバーのみ使用すること	9ページ
1375-023	エクストラロングバーガード—5093シリーズのエクストラロングバーのみを使用すること	9ページ
1375-020	ラミネクトミーバーガード—品番5092-203のロングカーバイドバーのみ使用すること	10ページ
1387-022	組織保護用バーガード—直径4.0 mm以下のロングバー（5092シリーズ）の使用時のみ併用すること。 推奨するバー：品番5092-236	9ページ
1375-032	20° アングルアタッチメント—5092シリーズのロングバーのみ使用すること	11ページ
1375-033	20° XL アングルアタッチメント—5093シリーズのエクストラロングバーのみ使用すること	11ページ
1375-034	デンタル70°アングルアタッチメント—市販の“FGバー”のみ使用すること	12ページ
1375-035	70° アングルアタッチメント—5090シリーズのショートバーのみ使用すること	12ページ
1375-036	90°アングルアタッチメント—5090シリーズのショートバーのみ使用すること	12ページ

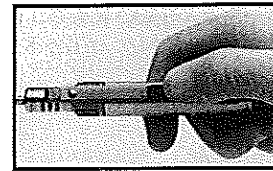
a. 警告：重傷の可能性を避けるため、サージエアトームⅡ®ドリルのような高速切削ドリルと、Dermabraderバー（品番：5091-080、-081、-082、-083）とを併用しないでください。Dermabraderバーは、Micro 100ドリル（品番：5053-009）専用であり、ミディアムバーガード（品番：1375-012）と併用してください。

2.3.1 組み立て方法

- ・ミディアムバーガード（1375-012）
- ・ロングバーガード（1375-011）
- ・エクストラロングバーガード（1375-023）
- ・組織保護用バーガード（1387-022）

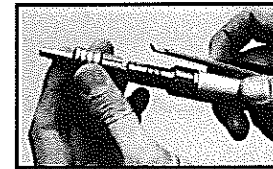
注：組織保護用バーガードを使用する際、直径が4.0mm以下である5092シリーズのロングバーのみ使用してください。推奨するバーは品番5092-236のオーバルカッティングバーです。

1. ハンドピースを「SAFE」の状態にします。



2. バーガードを取り付けるには、

- (a) 適切なバーガードをドリルの先端にスライドさせて取り付けます。バーガードがしっかりとハマっているか確認します。ドリルの先端にバーガードがしっかりとハマるまで、ドリルを操作してはいけません。

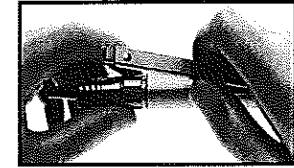


下の写真は組織保護用バーガードです。



3. バーを取り付けるには、

- (a) 使用しているバーガードに適した長さのバーを選びます。
- (b) バーのロックを、ロック解除の位置まで時計回りとは逆方向にねじります。

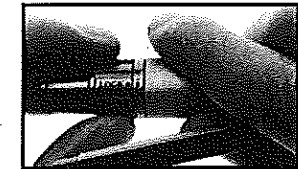


- (c) 安全ラインまで、又はバーがしっかりとハマるまで、バーを挿入します。



- (d) 2つの赤色インジケータが一直線上に来るまで、バーのロックを時計回りの方向にねじり、バーを定位置にロックします。

注意：バーを挿入しない状態でコレットをロックしないでください。コレットが損傷する恐れがあります。

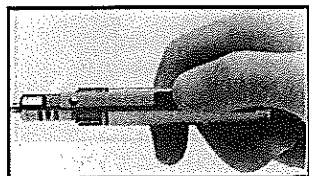


2.3.2 組み立て方法
・ラミネクトミーバーガード (1375-020)

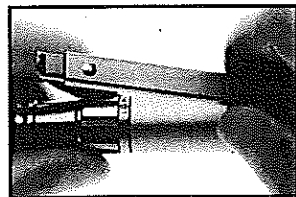
注:

1. 品番1375-020のラミネクトミーバーガードには、品番5092-203のロングカーバイドバーを使用してください。
2. ラミネクトミー用のバーは、ハンドピースに適切なバーガードを取り付ける前に挿入できる唯一のバーです。

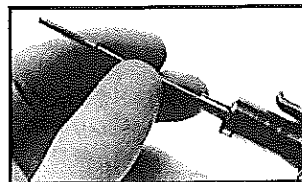
1. ハンドピースを「SAFE」の状態にします。



2. バーを取り付けるには、
(a) バーのロックを、ロック解除の位置まで時計回りとは逆方向にねじります。

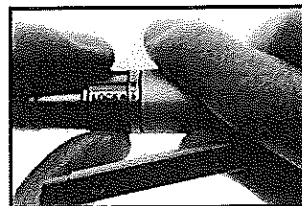


- (b) バーがしっかりとハマるまで、ラミネクトミー用バーをハンドピースに挿入します。



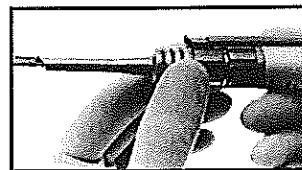
- (c) 2つの赤色インジケータが一直線上に来るまで、バーのロックを時計回りの方向にねじり、バーを定位置にロックします。

注意：バーを挿入しない状態でコレットをロックしないでください。コレットが損傷する恐れがあります。



3. バーガードを取り付けるには、

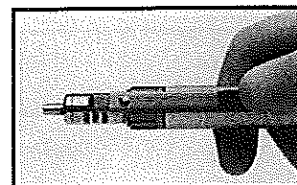
- (a) 適切なバーガードをバー及びハンドピースの先端にスライドさせて取り付けます。バーガードがしっかりとハマっていることを確認します。ドリルの先端にバーガードがしっかりとハマるまで、ドリルを操作してはいけません。



2.3.3 20°アングルアタッチメント (1375-032) 及び20°XLアングルアタッチメント (1375-033) の組み立て方法

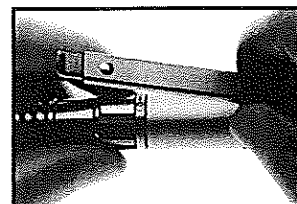
注：品番1375-032の20°アングルアタッチメントには5092シリーズのロングバーのみ使用し、品番1375-033の20°XLエキストラロングアタッチメントには5093シリーズのエキストラロングバーのみ使用してください。

1. ハンドピースを「SAFE」の状態にします。

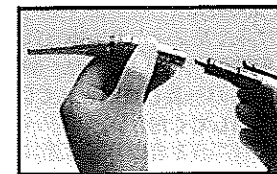


2. 上記のアタッチメントを取り付けるには、

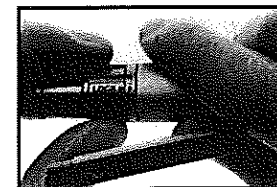
- (a) バーのロックを、ロック解除の位置まで、時計回りとは逆方向にねじります。



3. アタッチメントをドリルの先端にスライドさせて取り付けます。アタッチメントがしっかりとハマっていることを確認します。

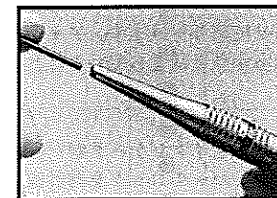


4. 2つの赤色インジケータが一直線に来るまで、バーのロックを時計回りの方向にねじり、アタッチメントを定位置にロックします。



5. アタッチメントのバーをロックするリングが完全に開いた状態になるまで、リングを時計回りとは逆方向にねじり、アタッチメントのコレットを開きます。

6. バーがしっかりとハマるまで、バーをアタッチメントに挿入します。

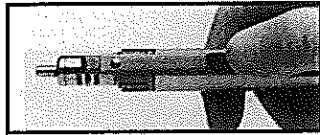


7. アタッチメントのバーをロックするリングがロックの位置に来るまで、リングを時計回りの方向にねじります。

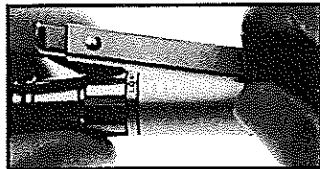
2.3.4 デンタル70°アングルアタッチメント (1375-034)、70°アングルアタッチメント (1375-035)、及び90°アングルアタッチメント (1375-036) の組み立て方法

注：これらのアタッチメントには、5090シリーズのショートバー及び市販されている“FGバー”を使用してください。

1. ハンドピースを「SAFE」の状態にします。

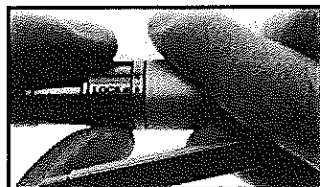


2. 上記のアタッチメントを取り付けるには、(a) バーのロックを、ロック解除の位置まで、時計回りとは逆方向にねじります。

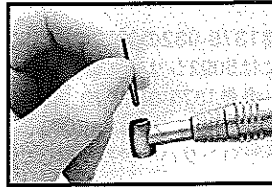


3. アタッチメントをドリルの先端にスライドさせて取り付けます。アタッチメントがしっかりとハマっていることを確認します。

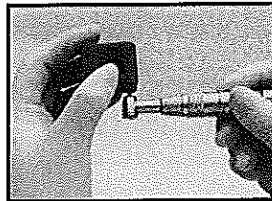
4. 2つの赤色インジケータが一直線上に来るまで、バーのロックを時計回りの方向にねじり、アタッチメントを定位置にロックします。



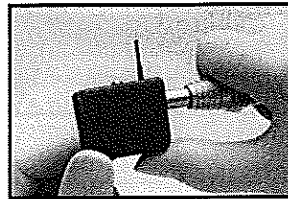
5. バーを挿入するには、(a) アタッチメントの開口部にバーを挿入します。



- (b) バー・チェンジャー (品番1375-003) の溝のある側面 (ピンのない側面) を用いて、バーをしっかりと押し込みます。



6. バーを取り外すには、(a) バー・チェンジャーのピンのある側面を、アタッチメントの後部にある開口部に挿入します。(b) バー・チェンジャーにしっかりと力を加えて、バーを取り外します。



3.0 メンテナンス

お買い上げになられたサージエアトムII®ドリル及びその関連機器を定期的かつ適切にメンテナンスすることが、投資した製品の価値を最大限に活かすことにつながります。製品の最適な性能及び信頼性を保つためには、手術器具を定期的な点検・修理に出すことが重要となります。定期的な点検・修理により、製品の性能がより安全に、かつ不具合が起こりにくくなりますので、定期的な点検・修理は長い目で見たらお得になります。推奨するメンテナンスの実施間隔を下表に示しました。

推奨する器具のお手入れ及び取扱いには、日々の操作、洗浄、及び滅菌が含まれ、いずれも安全かつ効率の良い操作を確かなものにするために極めて重要です。

認定されているHall Surgical顧客サービス部は、サージエアトムII®ドリル及びその関連機器について、最も知識が豊富な部署で、お客様の要望に添って手際良くアフターサービスを行います。お買い上げになられた製品の保証が効力を保つには、推奨する間隔でConMed Linvateckに点検・修理に出すことが必須となります。認定されていない修理業者によるサービス・修理は、器具の性能低下、又は不具合の原因にもなります。

表2：メンテナンスのスケジュール




カタログ№	製品内容	(月)		
		6	12	24
5058-001	サージエアトムIIハンドピース		●	
1375-028	フットコントローラー		●	
1375-012	ミディアムバーガード	●		
1375-011	ロングバーガード	●		
1375-023	エキストラロングバーガード	●		
1375-020	ラミネクトミーバーガード	●		
1387-022	組織保護用バーガード	●		
1375-032	20°アングルアタッチメント	●		
1375-033	20°XLアングルアタッチメント	●		
1375-034	デンタル70°アングルアタッチメント	●		
1375-035	70°アングルアタッチメント	●		
1375-036	90°アングルアタッチメント	●		
	ホース* (関連ホースのカタログ番号については24ページを参照)		●	

*ホースが適切な機能を保ち、ホース破裂のリスクを低減するためにも、ホースは4年間使用した後、交換することをお勧めします。各ホースの製造年月日は、ホースとハンドピースの接続部の下にある金属製の密閉リングに印字されています。ConMed Linvatecの顧客サービス係、又はお近くの販売代理店にお問い合わせください。

警告：上記の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。器具が過熱すると、患者様又は医療従事者の火傷につながる恐れがあります。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、性能を正常に保つのに役立ちます。

3.1 洗浄及び滅菌

3.1.1 お手入れ及び洗浄に関する注意

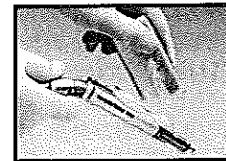
1. 汚染された器具の取扱い及び洗浄の際には、防護衣の使用に関する標準予防策に従ってください。
2. 再使用禁止のバーは、使用後はすべて適切に廃棄処分してください。 
3. サージエアトームII®ドリル及びアタッチメントを液体に浸けると、長期信頼性を損なうこととなりますので、ConMed Linvatecはお勧めしません。 
4. 漂白剤、塩素系又は水酸化ナトリウム系の消毒液又は化学消毒剤、洗剤、酵素系洗剤、又は石鹼の使用は、サージエアトームII®ドリル及びアタッチメントの外側を覆うアルミニウムコーティングを劣化させる場合があります。
5. サージエアトームII®ドリル及びアタッチメントを消毒液又は化学消毒剤で洗浄しないでください。
6. サージエアトームII®ドリル及びアタッチメントを超音波洗浄器又は洗浄機能付き滅菌器で洗浄しないでください。
7. レギュレータ及びフットスイッチを滅菌したり、液体に浸漬したりしないでください。
8. 滅菌方法は、蒸気滅菌だけにしてください（レギュレータを除く）。17ページ以降に記載した使用上の注意に従ってください。
9. サージエアトームII®ドリルに注油しないでください。損傷する可能性があります。 

3.1.2 洗浄方法

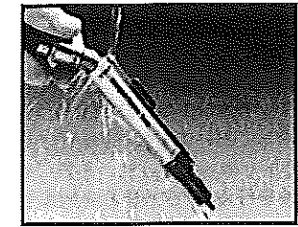
ハンドピース、ホース及びアタッチメントを使用した後は、できるだけ早く洗浄してください。

注：ハンドピースの洗浄・すすぎを行っている間は、必ずハンドピースの先端（ノーズ）を下に向けてください。

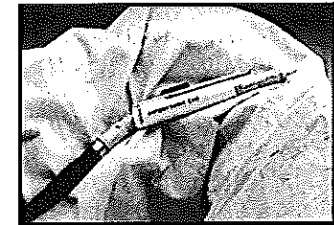
1. 洗浄する前に、ハンドピースから取り付け部品及びアタッチメントを取り外してください。
2. ホースを付けたまま、ハンドピース及びホースを、清潔で柔らかいブラシ及びマイルドな中性洗剤で丹念に擦り洗いしてください。アタッチメント、パーガード及び延長ホースについては、ナイロンブラシ又はパイプクリーナーを用いて、内部を丹念に洗浄してください。付着した血液、凝固した物質、汚れ等すべてを洗い落としてください。ハンドピース、ホース及びアタッチメントは、石鹼水、又はすすいだ水に浸さないでください。



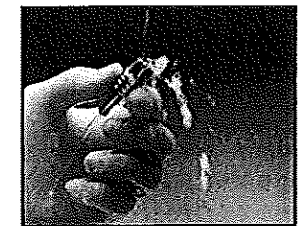
3. ハンドピースとアタッチメントのすべての可動部分を持ち上げたり、回転させたりして動かしながら、こびりついた汚れがないか確かめます。汚れが見つかったら、完全になくなるまで洗浄を続けてください。
4. ハンドピースの先端を下に向けて、ホースは付けたまま、流水下ですすぎを行い、ハンドピースに残っている洗剤を取り除きます。取り付け部品もすべて同様に、丹念にすすいでください。金属の変色を防ぐために、ハンドピースの表面に残った水道水を、蒸留水で洗い流してください。ハンドピースを決して液体に浸けないでください。



5. ハンドピース及びアタッチメントに付いている水を振り落とし、表面に残った水を清潔で起毛の無いタオルで拭き取ります。



6. パーガードは、内部に水を流しても故障しない唯一の器具です。パーガードは必ず、完全に乾燥させてください。



7. 滅菌前にホースを取り外します。

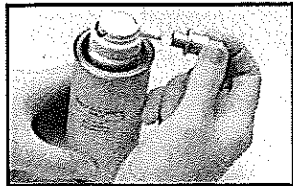
3.1.3 アタッチメントへの注油方法

注：

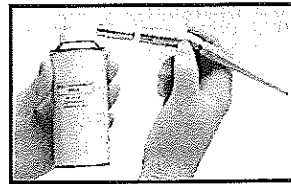
1. アタッチメントは、注油を行う前に必ず洗浄しておいてください。
2. 注油を行えるアタッチメントは、アングルアタッチメント（品番：1375-032、-033、-034、-035、-036）のみです。ハンドピース及びその他には、注油を行わないでください。
3. 潤滑油はHallアタッチメントスプレー（1375-037）、もしくはパナススプレーブラシ（L3-M106）をお使いください。

注意：スプレーの容器には可燃性の高压ガス（LPガス）が入っています。40°C（華氏104度）を超える温度に缶をさらさないでください。空の場合も、缶に穴を開けたり、焼やしたりしないでください。直火や白熱光源にスプレーしないでください。

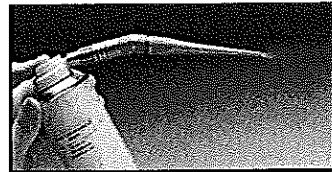
1. 使用前に、缶をよく振ります。スプレー缶のラベルに記載された情報・説明をよく読んでください。
2. スプレーのノズルが付いていない場合は、スプレー缶の噴出口にノズル（品番：L3-M107）を取り付けてください。



3. アングルアタッチメントの基底部に、スプレーのノズルを完全に挿入します。



4. 缶を真直ぐに立てた状態で、ボタンを押し、1～2秒間、又はアタッチメントから流れ出す潤滑油が透明で血液の痕跡がなくなるまで、潤滑油をスプレーします。アタッチメントに余分に残った潤滑油を拭き取ります。



5. 注油が終わったら、アタッチメントをハンドピースに取り付け、約15秒間ハンドピースを操作します。

3.1.4 滅菌

蒸気滅菌は、安全かつ効果的で、Hallの器具、取り付け部品及び付属品の滅菌には、禁忌とはなりません。

3.1.4.1 滅菌の際の警告、注意及び注記

警告：消毒液を器具表面の拭き掃除に用いることは器具を滅菌したことにはなりませんのでやめてください。

1. エチレンオキシドガスは主に、熱に弱い製品に使用するものなので、エチレンオキシドガス滅菌は、空気圧駆動式の手術器具にはお勧めしません。
2. 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。
3. ハンドピースからホースを取り外します。滅菌コンテナの蓋を閉じる際、ホースを圧縮しないでください。
4. 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。施術前に十分冷却期間を取ってください。熱を冷ますのに、液体に浸けたり、湿った布で覆ったりしないでください。
5. 洗浄した器具は、器具トレイに入れます。品番5052-012の滅菌ケースをお勧めします。
6. 器具を包む場合は、縫い目#140の二重の布を2枚使用します。タイベックバッグは、湿気がバッグから逃げず、ハンドピースを傷める可能性がありますので、使用しないでください。滅菌時間は、器具を包んだ場合と包まなかった場合とで変わりはありません。

注：

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. 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。サージエアトームII®ハンドピースは、次頁表に記載する滅菌パラメータを用い、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。

表3：滅菌パラメータ

サージェアトムII® ハンドピース及び取り付け部品の滅菌パラメータ				
滅菌方法	サイクル	最低温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
蒸気	プレバキューム	270°F (132°C)	4分	8分
蒸気	重力置換	270°F (132°C)	35分	8分
蒸気	重力置換	250°F (121°C)	80分	8分
注： 1. フィルター付の滅菌コンテナの場合、重力置換サイクルの時間を5分追加してください。 2. 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。				
ホースの滅菌パラメータ				
滅菌方法	サイクル	最低温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
蒸気	プレバキューム	270°F (132°C)	4分	8分
蒸気	重力置換	270°F (132°C)	20分	8分

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	考えられる原因	是正措置
ハンドピースのパワー不足	◆ レギュレータの故障	◆ 別のレギュレータを使用してハンドピースを操作し、問題がハンドピースにあるのか、レギュレータにあるのかを確認する。問題のある部品を適切な部品に交換する。
	◆ 作動圧の設定が間違っている。	◆ 推奨する作動圧に設定する。 ◆ ホースが10フィート以上か、又は延長ホースを使用している場合、ホースを1フィート延長するごとに、圧力を1 psi追加する。
	◆ ホースがレギュレータ、ハンドピース、フットコントローラーに完全に、又は適切に接続していない。	◆ ホースの接続部をすべて確認し、完全に接続しているか確認する。
	◆ ホースの動きに制約がある。	◆ ホースに掛かっている制約を取り除く。
	◆ タンク圧が500 psi未満である。	◆ タンク圧が500 psi未満の状態では、施術を開始しない。タンクを交換する。
	◆ タンクのパルプが完全に開いていない。	◆ タンクのパルプを完全に開く。
	◆ 窒素ガスを使用していることを確認する。	◆ 圧縮空気（特に汚染されている空気）は性能を低下させる。
	◆ ハンドピースのモーターに注油されている。	◆ モーターに注油しない。注油によってモーターがスローダウンする。修理に出す。
	◆ スロットルが完全に「ON」の位置になっていない。	◆ スロットルの位置を確認する。スロットルを「ON」の位置に完全に持ってくる。
	◆ バーガードのベアリングの磨耗	◆ バーガードの説明をよく読んで、過熱していたら、絶対使用しないこと。

表4：トラブルシューティングガイド		
問題点	考えられる原因	是正措置
切削効率の低下、過剰な振動	<ul style="list-style-type: none"> ◆ バーの刃先が鈍いか、曲がっている。 ◆ バーが完全にはまっていないか、コレットが完全にロックされていない。 ◆ ハンドピースを落としてしまい、軸が曲がってしまった。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ バーに曲げがないか、刃先が鈍っていないか確認する。バーを交換する。 ◆ バーを再度取り付けて、コレットの赤色インジケータの位置に合わせる。 ◆ 修理に出す。
バーがコレットにフィットしないか、詰まって動かない。	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 径のサイズが大きすぎるバーの可能性あり。 ◆ ツイストロックが開いた状態にない。 ◆ ハンドピースを落としてしまい、軸が曲がってしまった。 ◆ コレットに切削屑が残っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ベアリング部に磨耗の跡がないか、バーを確認する。 ◆ ツイストロックの位置を確認する。完全に開いた状態にする。 ◆ バーを交換するか、又はハンドピースをConMed Linvatec（弊社メンテナンスセンター）に修理に出す。 ◆ コレットの周りの切削屑を洗い落とす。
ホース接続部がびったりフィットしない。	<ul style="list-style-type: none"> ◆ コネクター部の損傷 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ホースのコネクター部が損傷している場合はホースを交換する。ハンドピース又はフットコントローラーのコネクター部が損傷している場合は、修理に出す。
バーガードがきつすぎる。	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ガードがおそらく曲がっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ バーガードを取り外し、フランジ（緑）を少しだけ開く。ドリルの先端をバーガードに挿入し、側面から圧力を加えて調節する。
バーガードがゆるすぎる。		<ul style="list-style-type: none"> ◆ 指で圧力を加えるか、ベンチを使ってフランジを内側に少しだけ曲げる。

表4：トラブルシューティングガイド		
問題点	考えられる原因	是正措置
バーガード先端の過熱	<ul style="list-style-type: none"> ◆ バーが曲がっている。 ◆ バーガードのベアリングの磨耗 ◆ ハンドピース先端のベアリングに余分な切削屑が溜まっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 新しいバーと交換して操作し、バーガード先端を入念に確認する。熱くなった場合は、絶対使用しないこと。熱くならなければ、最初に使用していたバーが曲がっていたことになる。 ◆ バーガードの使用方法をよく読む。過熱が起きた場合、絶対使用しないこと。 ◆ バーを中心にして、バーガードを回転させることにより、軸受けが自由に回転するか確認する。バーガードが自由に回転しない場合、直ちに修理に出して、絶対使用しないこと。

3.3 仕様

Linvatc Corporationは、TÜV Product Serviceによる EN ISO 9001及びEN 46001の認証を取得しており、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る。

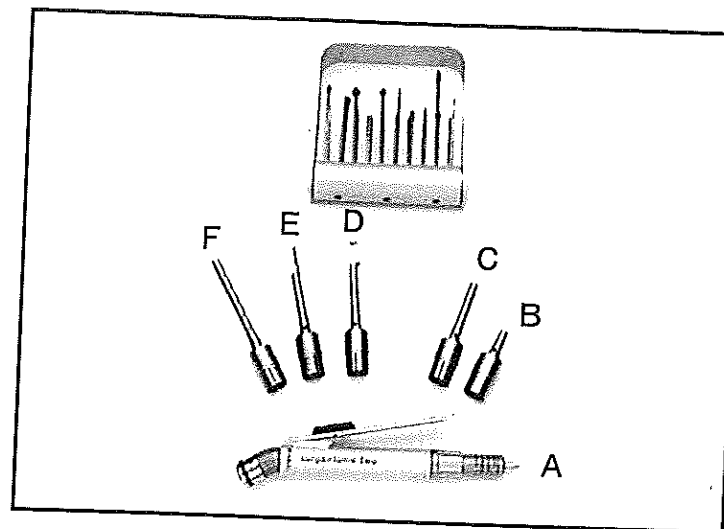
回転スピード： 毎分0～95,000回転 (rpm) (100 psiにおける最小値)
 回転トルク： 1.75 インチオンス (公称値)
 作動圧： 100 psi (7 kg/cm²)
 ガス消費量： 毎分6.0立方フィート (cfm) (最大値)
 直径： 0.7インチ (18.0 mm)
 全長： 6.5インチ (16.5 cm)
 重量： 5.8オンス (164.0 g)
 推奨する動力源： 水圧ポンプ式の圧縮乾燥窒素 (純度99.97%)
 モーター： 増速ギア付ベーンモーター
 排気： 後方にフットコントローラーへ放出する

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%
 大気圧： 700～1060ヘクトパスカル (hPa)

保管時：
 周囲温度： -40°F～+158°F (-40°C～+70°C)
 相対湿度： 10%～100%
 大気圧： 500～1060ヘクトパスカル

注：耐用年数が過ぎた製品は、構成部品及びその他の部品を含め、適切に廃棄処分すること。



3.4 サージエアトームII®別売付属品

品番	内容
5058-001	(A) サージエアトームII®ハンドピース (ホースなし)
1375-012	(B) 5091シリーズミディアムバー用ミディアムバーガード
1375-011	(C) 5092シリーズロングバー用ロングバーガード
1375-020	(D) 5092-203 ラミネクトミーバー用ラミネクトミーバーガード
1387-022	(E) 5092-236バー用組織保護用バーガード
1375-023	(F) 5093シリーズのバー用エキストラロングバーガード
1375-032	20° アングルアタッチメント
1375-033	20° XLアングルアタッチメント
1375-034	デンタル70° アングルアタッチメント
1375-035	70° アングルアタッチメント
1375-036	90° アングルアタッチメント
1375-037	Hallアタッチメントスプレー (注油を必要とするアタッチメントにのみ使用)
5053-008	バーラック

サージエアトームⅡ®別売付属品（続き）

品番	内容
1375-028	フットコントローラー
5052-012	滅菌ケース
L3-M207	シングルレギュレータ
L3-M208	デュアルレギュレータ
5052-010	ユニバーサルホース 3 m
5052-017	ユニバーサルホース 6 m
5052-018	延長ホース 3 m
5052-031	延長ホース 6 m
5053-074	フットコントロール用クリップ
1375-003	パーチェンジャー
1375-005	パーリリース
1375-015	バーブラシ

【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：

コンメドリンパテック社 (ConMed Linvatec)、米国