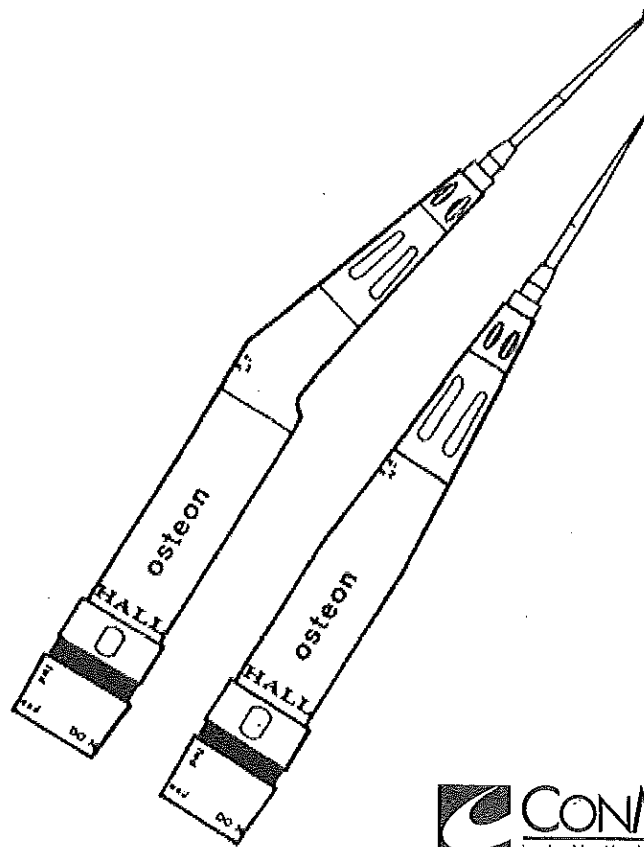


ホール®オステオンドリルシステム  
取扱説明書



ZI-M096-3 5/08

## 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 \_\_\_\_\_ 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 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	2
1.4 製品（システム）表示	3
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	4
2.2 機器の取り付け	6
2.3 機器の操作	9
3.0 メンテナンス	
3.1 洗浄及び滅菌	11
3.1.1 お手入れ及び洗浄に関する注意	11
3.1.2 洗浄方法	11
3.1.2.1 フットコントロール洗浄方法	12
3.1.3 滅菌	13
3.1.3.1 滅菌の際の警告、注意及び注記	13
3.2 トラブルシューティング	15
3.3 仕様	17
3.4 ハンドピース、付属品	18

## 1.0 はじめに

手術やホールオステオンドリルの洗浄や殺菌を試みる前に、このマニュアルに目を通すことが推奨されます。この器材の安全かつ有効な使用をする上で、製品の記載と、このマニュアルに含まれるすべての警告や、注意書きと指示の理解と合意が必要です。

### 1.1 使用目的


ホールオステオンドリルは、耳科や神経外科骨切除手順において使用されるものです。

### 1.2 警告及び注意

この機器は、機器の使用において必要な技術や指示を完全に熟知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。製品の記載や、このマニュアルに含まれるすべての警告や注意書きを読み、従ってください。

ホールオステオンドリル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、10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、眼を怪我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ことを確認する。
  - ・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. パー、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パーを使用すると、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。単回使用のパーを使用することをお勧めします。

### 1.2.2 注意

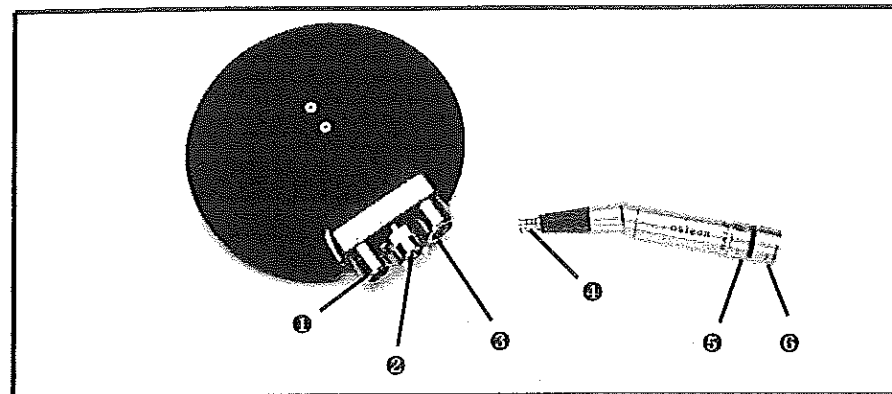
1. ハンドピースは、出荷した時点で既に完成品です。本製品の保証が無効となりますので、分解や注油を行わないでください。ユーザーが修理できる部品は、ハンドピース内部にはありません。又、機器及び部品は、必ず定期点検を行ってください。
2. 付属品及びアタッチメントは、ConMed Linvatec及びHallの製品だけをお使いください。
3. すべての部品を注意深く取り扱ってください。ハンドピース又はアタッチメントを床に落とすか、又は何らかの形で破損した場合は、直ちに修理に出してください。
4. 使用する前に、その都度、バーに曲げや破損、刃こぼれがないかを必ず確認してください。真っすぐに伸ばそうとしたり、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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。



9. 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。
10. 空気圧駆動式の手術器具の使用時のみ、窒素ガスレギュレータを使用します。
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」（11ページ）を参照）。
12. 標準ホース（10フィート：約3m）に延長ホースを接続する場合を除き、100 psi（7 kg/cm<sup>2</sup>）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。

### 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

#### フットコントロール

- ① ユニバーサルホースの接続：供給タンクからのホース接続を受け入れます。
- ② イリゲーションポンプの接続：イリゲーションポンプからのイリゲーションセンサー（00-5038-606-00）接続を受け入れます。
- ③ オステオンホースの接続：オステオンハンドピースからのホース接続を受け入れます。

#### ハンドピース

- ④ バーロック装置：バーを定位置にロックします。
- ⑤ safe/fwd/revセクター：ハンドピースの作動防止に用います。safeの位置にある間は作動しません。ハンドピースを作動させるためには、作動位置であるfwd/revセクターのうちいずれかに切り替え、フットコントローラーを押し下げてください。
- ⑥ スライドリング：ホース連結の取り付けや固定に用います。

## 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 m<sup>3</sup>）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/cm<sup>2</sup>）を超える作動圧を掛けてはいけません。これ以上の作

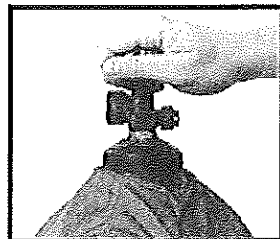
動圧を掛ける場合は、ユニバーサルホース（品番5052-010）又は延長ホースを使用してください。ホースを1フィート（約30 cm）延長すれば1 psiの割合で作動圧を高めることができます。

最大の作業効率を得るには、ホールオステオドリルを100 psi（7 kg/cm<sup>2</sup>）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/cm<sup>2</sup>）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200 psi（14.0 kg/cm<sup>2</sup>）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。

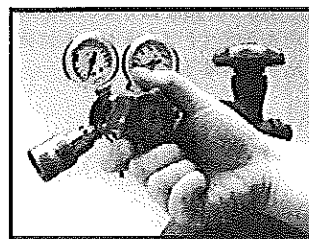


2. スパナ（1-1/8インチ）又はモンキースパナ（可動レンチ）を用いて、レギュレータを取り付けます。

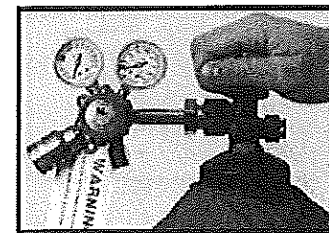


**注：**窒素ガスレギュレータのネジ込みアダプターは、窒素ガスタンク専用デザインされています。レギュレータとタンクが合わない場合は、窒素以外のガスを動力源にするものか、又は窒素ガスタンクの使用には適切ではないレギュレータを間違えて使用していることを示します。

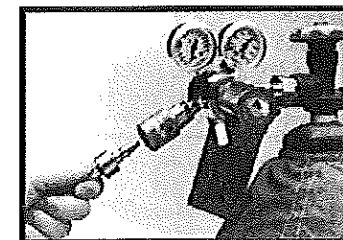
3. レギュレータをしっかりと取り付けした後、レギュレータの調整ノブを時計回りと逆方向に回すことによって、ノブが完全に「Off」の状態にあることを確かめます。レギュレータに圧力が突然掛かると、レギュレータの内部が損傷することがあります。



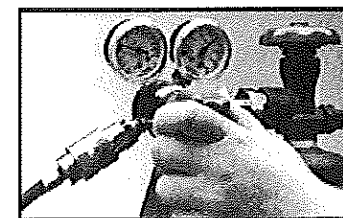
4. ゆっくりとタンクのバルブを（時計回りと逆方向に）回して、完全に開きます。こうすることで、窒素ガスによる圧力がレギュレータに掛かります。



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

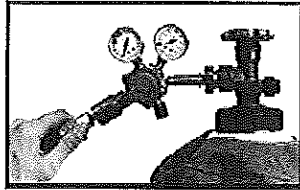


6. レギュレータの調整ノブを時計回りの方向に徐々に回すことによって、作動圧を設定します。規定の作動圧は常に、使用している器具に付いている作動圧力計を用いて、設定してください。



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。

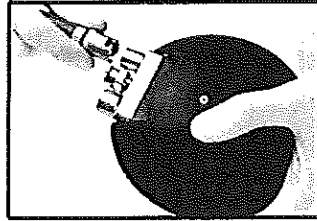
- (a) タンクのパルプを時計回りの方向に回して、パルプを閉じます。
- (b) 器具を作動させて、ライン圧を徐々に減らします。
- (c) レギュレータのノブを、時計回りとは逆方向に限界まで回します。
- (d) シュレーダーのメス側を右にひねって、シュレーダーのオス先を取り外します。
- (e) これでホースをコネクタから取り外すことができます。シュレーダーのオス先を取り外す際、ホースの先端をしっかりと把持して、レギュレータの開口部を損傷しないようにします。



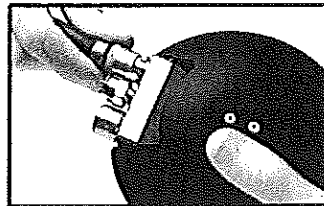
## 2.2 機器の取り付け

1. ユニバーサルホースをフットコントロールに接続するには:

- (a) ホースの両端を「FROM SOURCE」と表示されたフットコントロール継手に挿入してください。



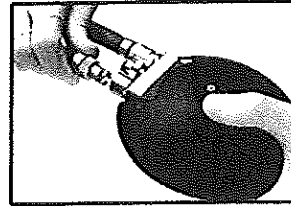
- (b) ピンがホース連結部の刻みに固定されているので、ホース連結部を時計回りで一緒に押して、ねじってください。



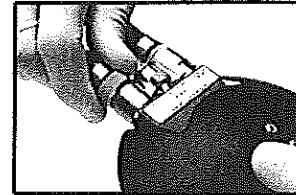
- (c) 丁寧にホースを引いて、ホースがしっかりとフットコントロールに確実に固定されるようにしてください。

2. オステオンホースをフットコントロールに接続するには:

- (a) ホースの両端を「TO DRILL」と表示されたフットコントロール継手に挿入してください。



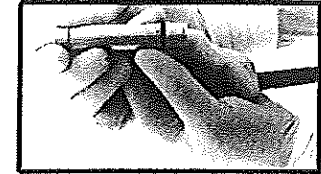
- (b) ピンがオステオンホース連結部の刻みに固定されているので、ホース連結部を時計回りで一緒に押して、ねじってください。



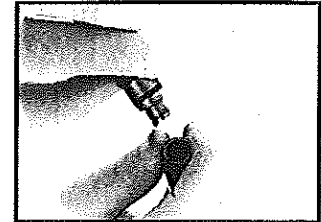
- (c) 丁寧にホースを引いて、ホースがフットコントロールに確実に固定されるようにしてください。

3. オステオンハンドピースストレート又は15°アングルを取り付けるには:

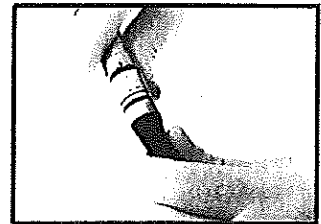
- (a) safe/fwd/revセクターをsafeの位置にします。



- (b) スライドリングの後部を引きます。



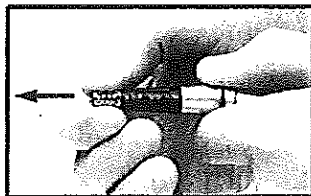
- (c) ハンドピースにホースを挿入しスライドリングを放します。



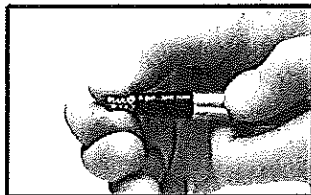
- (d) ホースがしっかりと接続されていることを確実にしてください。

4. ホールオステオンバーをストレート又は  
 アングルハンドピースに挿入するた  
 めに:

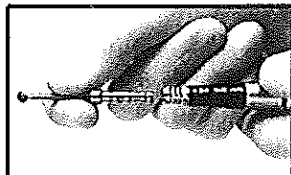
(a) バーのロック装置で引き抜いてくだ  
 さい。(ハンドピースの遠心端の銀の先  
 端部分) わずかに前方へ動かすこと  
 ができます。



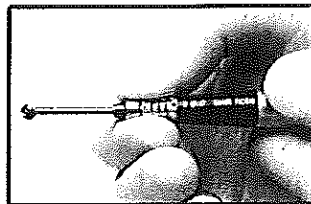
(b) 銀の先端上の矢印に従って、バーの  
 ロック装置を赤い点、ロック位置から  
 遠くに回転させてください。



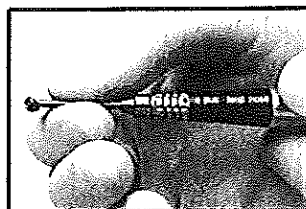
(c) ホールオステオンバーをハンドピース  
 コレットに挿入してください。



(d) 「lock」という文字に沿って赤い点ま  
 で、バーのロック装置を回転させてく  
 ださい。これが完全なロック位置で  
 す。



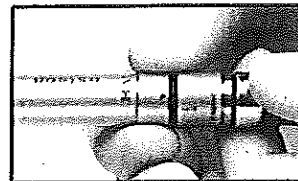
(e) 丁寧にバーを引いて、適切に固定され  
 ているのを確認してください。



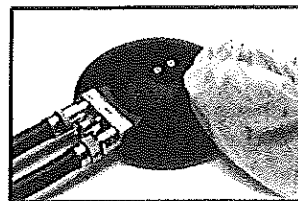
## 2.3 機器の操作

1. ハンドピースを作動させるために:

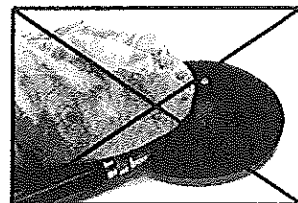
(a) "safe/fwd/rev"セクターを回して適  
 切な位置にします。



(b) フットコントロールを押し下げてホ  
 ース部以外のいずれかの適切な位置に  
 します。

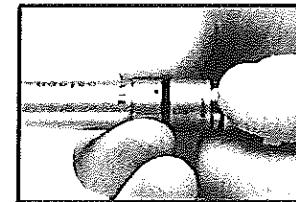


注意: ホース接続部を踏まないでください。  
 損傷を引き起こすおそれがあります。



2. 変速するには:

(a) 適切な方向と「safe」の中間に「safe/  
 fwd/rev」セクターをセットしてく  
 ださい。この位置を変化させること  
 により、操作に使用できるガス圧の量  
 を調節できます。



(b) フットコントロールを部分的に押し  
 下げてください。これによりドリルに  
 使用できる力を制限できます。

注: "safe/fwd/rev"セクターの位置決  
 めによって最高操作速度が決まります。フ  
 ットコントロールで最高速度までの全範囲の速  
 度を選択できます。

### 3.0 メンテナンス

御使用のオステオンハンドピースを適切に動作させる為には定期的かつ正しい点検が重要です。基本的には、ユーザーがスケジュールに従って、保守・点検を行い、その最大限の性能と信頼性を維持させてください。推奨する保守点検の間隔は右の表を御確認ください。

日常行う装置類には適切な操作、清掃、滅菌も含む、正しい保護と取り扱いがきわめて重要であり、これにより安全で効率よい操作が可能となります。

Hall Surgical社にて認定されているサービス部門は、オステオンハンドピースシステム及びその関連機器について、最も知識が豊富な部署で、お客様の要望に沿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Hall Surgical社にて認定されているサービス部門に点検・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1：メンテナンスのスケジュール





カタログNo.	製品内容	(月)		
		6	12	24
00-5038-001-00	オステオン ハンドピース ストレート		●	
00-5038-002-00	オステオン ハンドピース 15°アングル		●	
00-5038-004-00	フットコントロール		●	
00-5038-005-00	オステオンホース*		●	

\*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、患者さん又は医療従事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

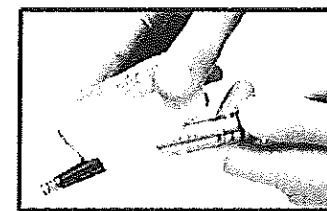
1. 汚染された器具の取扱い及び洗浄の際には、防護衣の使用に関する標準予防策に従ってください。
2. 再使用禁止のバーは、使用后すべて適切に廃棄処分してください。 
3. 漂白剤、塩素系又は水酸化ナトリウム系の消毒液又は化学消毒剤、洗剤、酵素系洗剤、又は石鹸の使用は、ホールオステオンドリル及びアタッチメントの外側を覆うアルミニウムコーティングを劣化させる場合があります。
4. ハンドピース、フットコントロール、バーまたはレギュレータを決して液体に浸さないでください。 
5. 決して液体や化学的消毒剤でハンドピースを洗浄しないでください。
6. ハンドピースを超音波洗浄器又は洗浄機能付き滅菌器で洗浄しないでください。
7. レギュレータを滅菌したり、液体に浸したりしないでください。 
8. ハンドピースとホースの滅菌方法は、蒸気滅菌だけにしてください（レギュレータを除く）。13ページ以降に記載した方法に従ってください。
9. ハンドピース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。

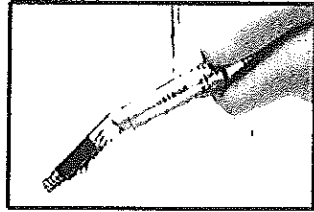
1. 洗浄する前に、ハンドピースから取り付け部品及びアタッチメントを取り外してください。
2. ホースを付けたまま、ハンドピース及びホースを、清潔で柔らかいブラシ及びマイルドな中性洗剤で丹念に擦り洗いしてください。アタッチメント、バーガード及び延長ホースについては、ナイロンブラシ又はパイプクリーナーを用いて、内部を丹念に洗浄してください。附着した血液、凝固した物質、汚れ等すべてを洗い落としてください。ハンドピース、ホース及びアタッチメントは、石鹸水、又はすすいだ水に浸さないでください。



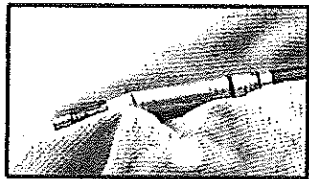
3. ハンドピースとアタッチメントのすべての可動部分を持ち上げたり、回転させたりして動かしながら、こびりついた汚れがないか確かめます。汚れが見つかったら、完全になくなるまで洗浄を続けてください。



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. 滅菌前にホースを取り外します。

注記：注油はしないでください。

### 3.1.2.1 フットコントロール洗浄方法

1. フットコントロールからすべてのホースを外してください。
2. 中性洗剤を染み込ませた、清潔で柔らかい布で、フットコントロールを拭いてください。フットコントロールの下側を十分にこすり洗いで、金属物等の付着が無いことを確認してください。
3. 蒸留されたか殺菌された水でもう一度フットコントロールを拭いて、金属変色を防いでください。

### 3.1.3 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。

#### 3.1.3.1 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実施しないでください。

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. 洗浄された器具を器具トレイまたは、完全に穴の開いた、包装された容器に置いてください。滅菌ケースを使用する場合、5分の乾燥時間を追加してください。

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。オステオンハンドピースは、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2：滅菌パラメータ

ホールオステオン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	最適温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
蒸気	プレバキューム	270°F-272°F (132°C-133°C)	4分	8分
蒸気	重力置換	270°F-272°F (132°C-133°C)	35分	8分
蒸気	重力置換	250°F-272°F (121°C-123°C)	80分	8分
<b>注：</b> 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	最適温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
蒸気	プレバキューム	270°F-272°F (132°C-133°C)	4分	8分
蒸気	重力置換	270°F-272°F (132°C-133°C)	20分	8分

3.2 トラブルシューティング

表3：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	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ safe/fwd/revセレクターを間違えて選択している。</li> <li>◆ レギュレータの故障。</li> <li>◆ 作動圧の設定が間違っている。</li> <li>◆ ホースが完全か適切にレギュレータ、ハンドピース、及び/または、フットコントロールに合っていない。</li> <li>◆ ホースの動きに制約がある。</li> <li>◆ タンク圧が500psi未満である。</li> <li>◆ タンクのバルブが完全に開いていない。</li> <li>◆ バーが円滑に回転していない。</li> <li>◆ 窒素ガスを使用していることを確認する。</li> <li>◆ ハンドピースのモーターに注油されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ safe/fwd/revセレクターを適切な位置にする。完全な位置に切り替える。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 推奨する作動圧に設定する。</li> <li>◆ 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1psi追加する。</li> <li>◆ すべてのホース接続部をチェックして、それらが完全に固定されているかどうか確認する。</li> <li>◆ ホースに掛かっている制約を取り除く。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ タンクバルブを完全に開けてください。</li> <li>◆ バーを交換する。</li> <li>◆ 圧縮空気（特に汚染されている空気）は性能を低下させる。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>

表3：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
バーが入りにくい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ バーのロック装置が解除されていない。</li> <li>◆ バーのロック装置に切削屑が残っている。</li> <li>◆ バーのカバー及び/または歯車が破損している。</li> <li>◆ コレットに切削屑が残っている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ バーのロック装置を完全に解除してください。</li> <li>◆ バーのロック装置についた切削屑を完全に除去してください。</li> <li>◆ バーを交換してください。</li> <li>◆ コレットの周りの切削屑を落とす。</li> </ul>
バーが回転しない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ バーが汚れているか、曲がっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 確実にバーを掃除し真っすぐにして、円滑に回転するようにする。損傷のあるバーは返却してください。</li> </ul>
切削効率の低下、過剰な振動	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ バーの刃先が鈍いか、曲がっている。</li> <li>◆ バーが完全に装着されていないか、コレットが完全にロックされていない。</li> <li>◆ ハンドピースを落としてしまい、軸が曲がってしまった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ バーを再度取り付けて、コレットの赤い点の位置に合わせる。</li> <li>◆ 修理に出す。</li> </ul>

### 3.3 仕様

Linvatec 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： Forward 2,000~20,000回転 (rpm) (公称値)  
Reverse 2,000~17,000回転 (rpm) (公称値)

回転トルク： 6 インチオンス (公称値)

推奨する動力源： 水圧ポンプ式の圧縮乾燥窒素 (純度99.97%)

作動圧： 100psi (7kg/cm<sup>2</sup>)

窒素消費量： 毎分6.0立方フィート (cfm) (170立方リットル)

デシベルレベル： 80デシベル (dB) 以下

排気： フットコントローラーとレギュレータの後方へ放出

	ストレートハンドピース	15° アングルハンドピース	ホールオステオンホース
全長：	117.0mm(4.60インチ)	133.0mm(5.25インチ)	3 m(10フィート)
直径：	16.5mm(0.65インチ)	16.5mm(0.65インチ)	15mm(0.585インチ)
重量：	85.0g(3.0オンス)	85.0g(3.0オンス)	

#### 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)

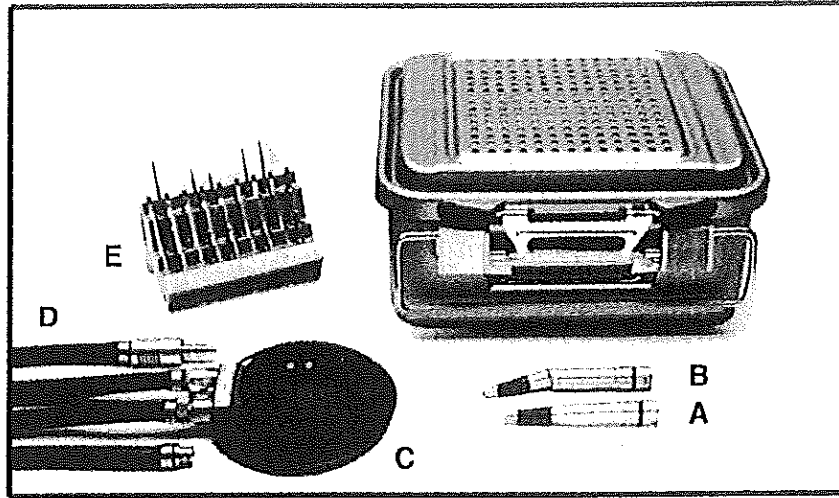
保管時：

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 ハンドピース, 付属品

ホールオステオンドリルシステム

品番	内容
00-5038-001-00	(A) ストレートハンドピース 角度:0°,最大20,000RPM (ホースなし)
00-5038-002-00	(B) 15°アングルハンドピース 角度:15°,最大20,000RPM (ホースなし)
00-5038-004-00	(C) フットコントロール (ユニバーサルホース付 (00-5052-010-00))
00-5038-005-00	(D) オステオンホース
00-5038-009-00	(E) パーラック
00-1375-015-00	パーブラシ
L3-M207-000-00	シングルレギュレーター
L3-M208-000-00	ダブルレギュレーター



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)

W41-092-004 Rev.AA 06/2007

80.1/S-B-660W-1Z

【製造販売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