

# M Power 骨手術器械システム 取扱説明書

(PR-6450-M00-00 : スターナムソーハンドピース)



ZI-M393-2 01/11

## 知的財産情報

本取扱説明書には、Linvatec 社の所有権下にあるとみなされる情報が含まれます。すべての設計及び関連品をはじめ、本書に含まれる情報は、ConMed Linvatec 社及び／又はそのライセンス許諾者の単独所有権に帰属します。ConMed Linvatec 社及び／又はそのライセンス許諾者は、すべての設計、製造法及び複製品をはじめ、本書に対する一切の特許、著作権及び他の所有権を保有します。

本取扱説明書及びいかなる関連品も機密事項であり、著作権法によって保護されています。ConMed Linvatec 社の書面による明示的な許可なく、本書の一部又は全部を、複製、送付、転写、情報検索システムへの格納、あるいは各国言語もしくはコンピュータ言語への翻訳、又は第三者機関へ開示することは、電子的、機械的、磁氣的、手動又はその他の形態又は手段を問わず禁じられています。

ConMed Linvatec 社は、法に規制されない範囲において、予告なく随時、本取扱説明書の改訂並びに内容の変更の権利を保有します。

※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

Linvatec, Hall 及び MPower は、Linvatec Corporation の商標または登録商標である。

©Linvatec Corporation 2008. All Right Reserved. Printed in USA

ハンドピースのモデル番号、製造番号及び受領日を記録する。今後の参照用に記録すること。

ハンドピースモデル番号_____	製造番号_____	日付_____
ハンドピースモデル番号_____	製造番号_____	日付_____
ハンドピースモデル番号_____	製造番号_____	日付_____
ハンドピースモデル番号_____	製造番号_____	日付_____
ハンドピースモデル番号_____	製造番号_____	日付_____

## 目次

1.0	はじめに.....	1
1.1	使用目的.....	1
1.2	注意警告.....	1
1.2.1	警告.....	1
1.2.2	注意事項.....	2
1.3	記号の定義.....	3
1.4	MPower 2 PR-6450M バッテリースターナムソー.....	4
2.0	取り付け及び操作.....	5
2.1	バッテリーの取り付け.....	5
2.2	ブレードとブレードガードの装着.....	5
3.0	メンテナンス.....	7
3.1	清掃及び滅菌.....	8
3.1.1	清掃に関する注意事項.....	8
3.1.2	ハンドピースの清掃に関する説明.....	8
3.1.2.1	手作業による清掃.....	8
3.1.2.2	洗浄器／滅菌装置による洗浄.....	9
3.1.3	滅菌に関する情報.....	10
3.1.3.1	滅菌に関する警告、予防策及び注意.....	10
3.2	トラブルシューティング.....	12
4.0	技術仕様.....	14
4.1	ハンドピースの環境要件.....	14
4.2	MPower 2 PR-6450M バッテリースターナムソー.....	15
4.3	ハンドピース、アタッチメント及び付属品.....	15



## 1.0 はじめに

Hall® MPower® 2 PR-6450M バッテリースターナムソーの操作、清掃または滅菌を行う前にこの取扱説明書を熟読してください。製品及び本取扱説明書に記載されているすべての警告、注意事項及び指示を十分に理解し、遵守した上で、本装置を安全かつ有効にご使用ください。

### 1.1 使用目的

本機器は、胸部外科手術に用いるよう設計されています。

数種の PowerPRO バッテリーパックのいずれかによって電源が投入される設計です(互換性バッテリーについては、15 ページの 4.3 を参照のこと)。

Hall MPower 2 スターナムソーは、胸骨切開に繰り返し使用することは意図していません。

### 1.2 注意警告

「警告」、「注意」、および「注記」という言葉には特別な意味がありますので、注意深く読んでください。

**「警告」**：患者、ユーザー、または第三者の安全および／または健康が危険にさらされます。患者、ユーザー、または第三者が負傷するのを避けるため、この警告を順守してください。



**「注意」**：機器または付属品の使用目的に関する情報が記載されています。これらの指示に従わないと、機器が損傷する可能性があります。





**「注記」**：補足的な特定の情報を提供するために追記します。

本装置は装置の使用に関する必要な技術及び指示を熟知した医療専門家による使用を目的として設計されています。**—製品及び本取扱説明書に記載されているすべての警告及び注意事項並びに指示を確認の上、正しくご使用ください。**

本機器の最適な動作性能を維持するには、**7 ページの 3.0「メンテナンス」**に記載の修理・点検間隔が求められます。


#### 1.2.1 警告


1. 目を損傷するおそれがあるため、本機器を操作する際は、必ず眼の保護が必要です。
2. スターナムソーとブレードガードが過熱していないか**絶えず確認します**。過熱が判明したら直ちに使用を中止して、機器を修理・点検に出してください。過熱によってブレードまたはブレードガードが損傷し、熱性骨壊死を引き起こすおそれがあります。
3. ハンドピースの作動中にブレードまたはブレードガードを取り付けたり、挿入したり、または取り外したりしないでください。**各コンポーネントを取り付けたり取り外したりする前に、ハンドピースの安全ボタンを安全位置に動かします。**
4. スターナムソーをブレードガードなしで作動させたり、ブレードを定位置にしっかり固定せずに作動させたりしてはいけません。

5. バッテリー端子を短絡させたり、金属物と接触させたりしてはいけません。これによって感電または火傷のほか、バッテリーの損傷に至るおそれがあります。
6. バッテリーを火気にさらしたり、焼却処分したりしないでください。怪我をするおそれがあります。
7. 使用前にバッテリーパックに損傷（バッテリーケースの亀裂など）がないか点検します。損傷のあるバッテリーパックを使用しないでください。バッテリーパックが損傷して、漏れまたは残留物が認められたら、皮膚、眼または衣服と接触しないようにします。これらの物質にはアルカリ性の水酸化カリウム（KOH）が含まれているため、燃焼するおそれがあります。漏出物または残留物が皮膚または眼に接触した場合は水でよく洗い流し、すぐに病院で診察を受けてください。
8. 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。



## 1.2.2 注意事項

1. ハンドピースは工場出荷時に密封梱包されています。分解又は潤滑剤を使用した場合、保証が無効になります。ユーザーが修理可能な部品はありません。
2. 下記の場合は保証が無効になり、直接の損傷または結果的に生じた損傷に対して、製造元が責任を負いません。
  - ・ 機器または付属品を、不適切に使用したり、調整や保守を行ったりした場合。
  - ・ マニュアルに記載された指示に従わなかった場合。
  - ・ 機器または付属品を、認可されていない者が、修理、調整、または交換した場合。
3. この機器は、使用目的以外に使用しないでください。
4. 付属の Hall Surgical 及び ConMed Linvatec ブレード及びバーガード以外は使用しないでください。
5. すべての機器を慎重に取り扱います。スターナムソーが落下または損傷した場合は、修理のためすぐに返送してください。
6. 使用前に必ず次のことを行います：
  - ・ すべての機器が正しく動作することを確認します。
  - ・ ブレードガードとブレードがハンドピースに正しく完全に装着していることを確認します。

7. 使用前に必ず、ブレードの曲がり、鈍りまたは損傷がないかどうか  を点検します。ブレードをまっすぐに伸ばしたり研いだりしないでください。損傷している場合は使用しないでください。使用後はシャープコンテナで正しく廃棄します。
8. スターナムソーを液体に浸漬させないでください。
9. 外科手術を行うときには、必ず適切なブレードガードとブレードを使用します。
10. ハンドピースを保管中または使用していないときにバッテリーパックを装着すると、バッテリーが消耗します。
11. どのような液体または溶液中にもバッテリーパックを浸漬させないでください。接触腐食が起こり、バッテリー及び／またはハンドピースの性能が低下するおそれがあります。
12. バッテリーパックにはニッケルカドミウムまたはニッケル水素が含まれます。これはリサイクルまたは適切に廃棄しなければなりません。一般廃棄物としてのニッケルカドミウムバッテリーまたはニッケル水素バッテリーの廃棄は禁じられています。各地域や政府の規則に従って、廃棄またはリサイクルを行います。バッテリーパックの廃棄またはリサイクルに関する詳細情報について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

13. 使用後に必ず、スターナムソーとブレードガードを十分に清掃します(8ページの「3.1 清掃及び滅菌」を参照のこと)。

### 1.3 記号の定義

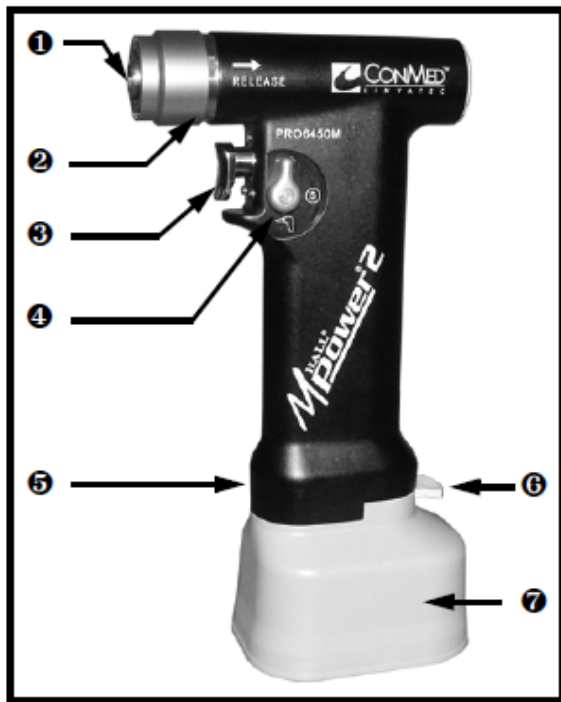
	取扱説明書に従うこと。
	注意、添付文書及び取扱説明書を参照してください。
	眼の保護が必要です。
	PR-6450M ハンドピースの安全位置またはオフ位置を示します。
	PR-6450M ハンドピースの作動位置を示します。
	警告：熱傷の可能性 苛性物質
	単回使用
	BF 型機器
	ユーザーによる修理点検は推奨されません。修理点検については有資格の ConMed Linvatec サービス担当者にお問い合わせください。
	ハンドピースを液体に浸漬させないでください。
	製品に注油しないでください。
	注意：米国連邦法により、本製品は医師または医師の指示に基づき販売するよう制限されています。
	WEEE（電気／電子機器の廃棄処理規制）記号 欧州連合の製品の耐用年数に関するものです。
	未滅菌。



バッテリーにはニッケルカドミウムバッテリーまたはニッケル水素バッテリーが含まれます。これはリサイクルまたは適切に廃棄しなければなりません。一般廃棄物としてのこれらのバッテリーの廃棄は禁じられています。各地域や政府の規則に従って、廃棄またはリサイクルを行います。バッテリーの廃棄またはリサイクルに関する詳細情報については、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  
TEL : 0550-89-8507

#### 1.4 MPower2 PR-6450M バッテリースターナムソー



本機器はプライマリー胸骨切開に用いるよう設計されており、0~14,500 cpm の様々なスピードにより速やかに確実な出力が得られます。MPower2 PR-6450M は 5059-532 ブレードに対応し、5059-006 ブレードガードと併用するよう設計されています。

①コレットナット - ブレードに対応してハンドピースに固定します。

②ブレードガードロックングスリーブ - スターナムソーブレードガードをハンドピースに固定するために用います。

③起動トリガー - ハンドピースを起動させるために用います。モードレバーが作動位置にあるときに押して操作します。

④モードレバー - ハンドピースを操作するには、作動位置に合わせます。アタッチメントまたはブレードを接続するか取り外す前、さらにハンドピースを使用していないときには「安全位置」に合わせます。



⑤バッテリーコンセント - バッテリーをここに装着します。

⑥バッテリーリリースレバー - バッテリーをハンドピースから取り外すには、このレバーを押します。

⑦バッテリーパック - 本機器は次のバッテリーに対応します：

- ・ ラージバッテリー 9.6 V (PR-3010)
- ・ スモールバッテリー 12V (PR-3020)  
- 写真
- ・ トランスファーバッテリー 9.6 V (バッテリーケース - PR-3110 とバッテリー - PR-3115 で構成される)
- ・ スモールトランスファーバッテリー 12 V (バッテリーケース - PR-3521 とバッテリー - PR-3520 で構成される)
- ・ トラウマバッテリー 12V (PR-3030)



## 2.0 取り付け及び操作

警告: 使用していないときやブレードとブレードガードを接続したり取り外したりする前に、ハンドピースは必ず安全位置に合わせます。

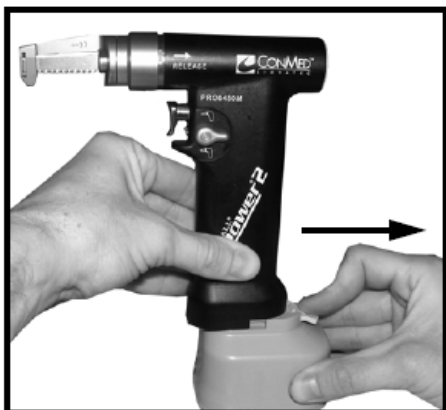


### 2.1 バッテリーの取り付け

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の接点をハンドピースのコネクターと合わせます。
  - (b) カチンという音がするまでバッテリーパックを定位置にスライドさせます。



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) リリースレバーを押して、バッテリーパックをハンドピースから引っ張ります。



### 2.2 ブレードとブレードガードの装着

警告: スターナムソーを操作する際は必ずソーブレードやコレットナット、ブレードガードを定位置にしっかり固定してください。



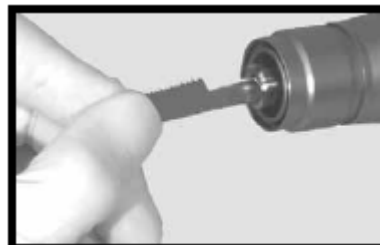
1. ハンドピースを「安全」位置に合わせます。
2. ブレードを取り付けるには：



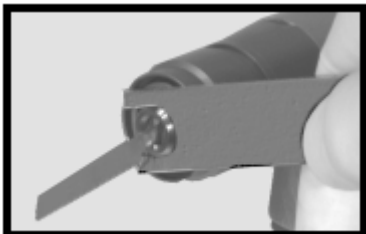
- (a) ロッキングレンチ (5059-007) をコレットの平らな部分の上ののせて反時計回りに 1~2 回転させて、コレットをゆるめます。
- (b) 平らなブレードシャンクをコレットに完全に挿入します。



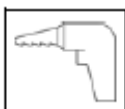
- (c) ふたつの位置のいずれかにブレードを挿入し、押す方向 (ブレードの歯は下に向いています - 上の写真)、または引く方向 (ブレードの歯は上に向いています - 下の写真) で切断することができますようにします。



3. コレットナットの平らな部分の上にロックレンチの開口部をのせます。時計回りの方向に回して、コレットナットをしっかりと締めます。

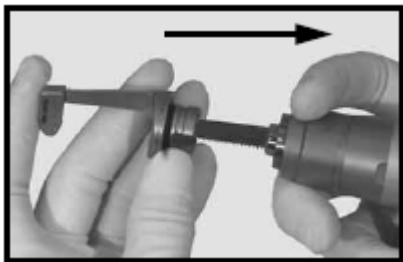


4. ブレードを完全に差し込んで固定された後に安全／作動ボタンを「作動」位置まで動かします。
5. トリガーを押して、ハンドピースを一時的に起動させます。モードレバーを「安全」位置まで戻します。
6. ブレードをはめて、ブレードが動かないことを確認します。動く場合、コレットナットをさらにしっかりと締めます。
7. スターナムソーブレードガードを取り付けます。

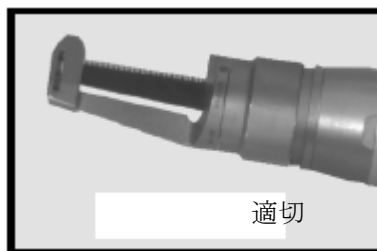
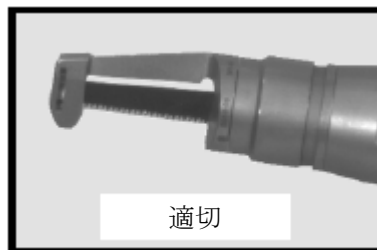


**注記:** 取り付ける前に、ブレードガードにOリングがあることを確認してください。

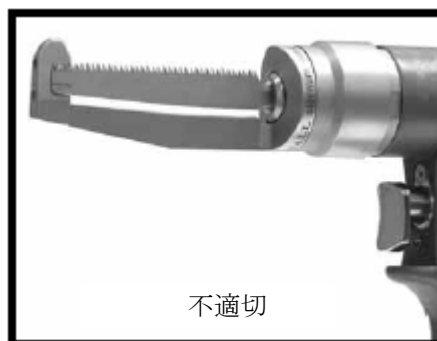
- (a) スターナムソーブレードガードをブレード越しにスライドさせます。ブレードガードのサポートストラットを必ずブレードの背側と合わせます。



- (b) ブレードガードの接続部分のスロットをブレードガードロックリングスリーブ内側のピンと合わせます。ブレードガードをブレードガードロックリングスリーブに完全に挿入します。
- (c) ブレードガードを適切な位置に合わせて、ロックリングスリーブをリリースします。カチンと音がして定位置に納まり、ブレードガードがハンドピースに固定されます。

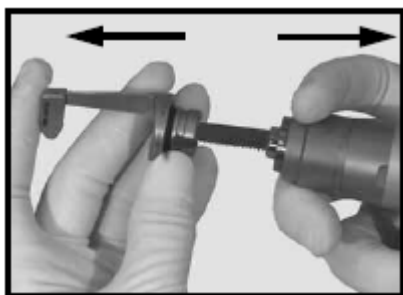


**警告:** ブレードがブレードガードのスロット外部ではなく、内部に挿入されていることを確認します。さもないと、ハンドピースが破損したり、患者や医療従事者が怪我をしたりするおそれがあります。

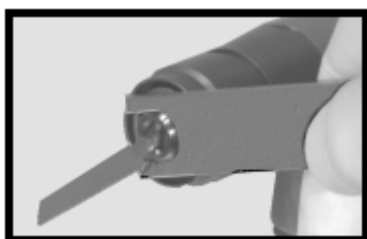


8. スターナムソーブレードガードとブレードを取り外すには：

- (a) ハンドピースが「安全」位置にあることを確認します。
- (b) ロッキングスリーブをハンドピースの後方にスライドさせます。



- (c) ブレードガードをハンドピースから引っ張り出します。ロッキングスリーブをリリースします。
- (d) ロッキングレンチの開口部をコレットナットの平らな部分の上にのせます。レンチを反時計回りに回転させてコレットナットをゆるめます。コレットナットは 2～3 回以上回さないでください。



- (e) ブレードを取り外して適切に廃棄します。

### 3.0 メンテナンス

購入された製品を保護するには、定期的かつ適切なメンテナンスが最善の方法です。最適な性能と信頼性を維持するには、**12ヵ月ごとに機器の修理・点検を受けることが重要です**。これによって、いっそう安全で問題が少ない製品性能が得られます。

本機器について推奨される管理と取り扱いは、日々の適切な操作、清掃及び滅菌等です。安全かつ有効な操作を確実にを行うには、これらが非常に重要です。

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。





**警告：記載のメンテナンススケジュールに従わない場合、機器性能が低下したり、ハンドピースまたはアタッチメントが過熱するおそれがあります。**



このほか、推奨される負荷サイクルを超えてハンドピースを頻繁に使用すると、ハンドピースが過熱するおそれがあります。関連ハンドピースの負荷サイクルについては、14 ページの「4.0 技術仕様」を参照してください。過熱によって患者または医療従事者が火傷を負うおそれがあります。ハンドピースを一日おきに使用することにより、正常な性能が得られます。

### 3.1 清掃及び滅菌

#### 3.1.1 清掃に関する注意事項

1. 汚染機器の取り扱い及び清掃時は、防護服に関する一般的な注意事項に従います。
2. スターナムソーまたはブレードガードに注油しないでください。
3. 絶対にスターナムソーまたはバッテリーを液体に浸漬させないでください。
4. 塩素系漂白剤、液体水酸化ナトリウム、化学的消毒剤、洗剤、酵素系洗浄剤または石鹼の使用によって、スターナムソー外部のアルミコーティングに劣化が生じるおそれがあります。
5. ソーブレードは単回使用です。再滅菌しないでください。使用後はシャープコンテナに入れて適切に廃棄します。
6. バッテリーは必ずハンドピースから取り外して清掃と滅菌を行います。
7. 絶対に超音波槽に入れてスターナムソーを清掃しないでください。

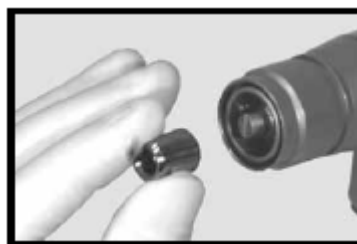
**重要：バッテリーの清掃情報については、PowerPRO バッテリーチャージャー取扱説明書またはバッテリーに付属する関連情報の添付文書を参照してください。**

### 3.1.2 ハンドピースの清掃に関する説明

#### 3.1.2.1 手作業による清掃

ハンドピースとブレードガードは使用後できるだけ早く清掃してください。

1. 清掃の前にハンドピースからバッテリー、ブレードガード及びソーブレードを取り外します。
2. 低刺激性の中性洗剤で湿らせた清潔で柔らかいブラシを使って、ハンドピースとアタッチメント全体をこすります。血液、残屑及びしみをすべて取り除きます。石鹼液またはすすぎ水に機器を**浸漬させないでください**。
3. ロッキングレンチを用いて反時計回りに回しながら、ハンドピースからコレットナットを取り外します。



4. 血液及び残屑をすべて取り除くため、小さなブラシでコレットナットを清掃します。



5. 血液及び残屑をすべて取り除くため、小さなブラシでコレットシャフト部を十分に清掃します。



6. コレットナットとコレットシャフト部を十分に清掃してすすいだ後に、コレットナットを交換します。ロックレンチを用いて、コレットナットが締まるまで時計回りに回し、次に1~2回ゆるめます。これによってコレット機構がブレードに対応します。
7. 血液及び残屑をすべて取り除くため、小さなブラシでスターナムソーブレードガードを十分に清掃します。ハンドピースとブレードガード脚部のスロットに固定される領域に特別な注意をはらう必要があります。



8. すべての残屑が取り除かれていることを確認するため、ハンドピースの可動部分をすべて動かします。残屑が認められる場合は、取り除かれるまで引き続き清掃します。
9. ハンドピースのノーズ部分を下方に向けたまま流水によるすすぎを行い、ハンドピースとアタッチメントから石鹼を洗い流します。同様に、アタッチメントすべてを

十分にすすぎます。蒸留水で表面を洗い流して水道水を取り除き、金属の変色を防ぎます。**ハンドピースを水に浸漬させないでください。**

10. ハンドピースとブレードガードを静かに振って水を取り除き、清潔な柔らかいタオルで表面を拭きます。

### 3.1.2.2 洗浄器／滅菌装置による洗浄

注意：



- ・ 洗浄する前に乾燥してしまう可能性を最小限に抑えるため、器具、使用後 30 分以内に洗浄してください。
- ・ アルミニウム表面の場合は、pH が中性の薬剤を使用してください。腐食するのを防止するため、強アルカリ溶液 (pH が 10.5 以上)、またはヨウ素や塩素を含む薬剤に触れないようにしてください。
- ・ ハンドピースやバッテリーを、液体や溶液に浸漬しないでください。ハンドピースやバッテリーの接点が腐食して、ハンドピースおよび／またはバッテリーの性能が劣化する可能性があります。
- ・ ハンドピースは、工場で封止されています。潤滑剤を塗布しないでください。損傷しますので、ハンドピースのいかなる部分も分解しないでください。
- ・ ハンドピースやバッテリーを、漂白剤、塩素系洗浄剤、またはフェノールを含む苛性溶液で洗浄しないでください。塩素や漂白剤によって金属接点が腐食します。
- ・ 洗浄器／滅菌装置を使用すると、ハンドピースの耐用年数に影響を及ぼすことがあります。

1. ハンドピースを手作業で洗浄した後、汚れが残っていないか、入念に調べてください。汚れがなくなるまで、洗浄を繰り返してください。
2. ハンドピースを洗浄器／滅菌装置に入れ、装置製造元の指示に従って操作してください。洗浄剤は、pH が中性のものを使用してください。
3. 機器を乾燥させてください。柔らかい雑巾を用いて、余分な水分を除去してください。

#### 点検時のアドバイス

1. 機器を点検してから滅菌してください。
2. 一般に、良好な照明条件下であれば、拡大せずに目視検査すれば十分です。汚れおよび／または腐食が見られないか、機器の部品をすべて確認してください。
3. 可能な場合は、機能チェックを行ってください。
4. 嵌合部品が正しく組み立てられているかどうか確認してください。
5. 損傷した器具／容器は、取り外して修理してください。

### 3.1.3 滅菌に関する情報

蒸気滅菌は安全かつ有効です。電動外科用ハンドピースとアタッチメントの滅菌に適しています。

#### 3.1.3.1 滅菌に関する警告、予防策及び注意

**警告：消毒剤を用いて機器の外部を拭いても滅菌することにはならないため、お勧めしません。**



1. スターナムソーをエチレンオキサイド (EtO) で滅菌しないでください。
2. 絶対にスターナムソーを STERIS™ システムや同様の滅菌方法で滅菌しないでください。
3. CIDEX 等の冷却滅菌剤でハンドピースを滅菌しないでください。
4. 滅菌のためスターナムソーを「ピールパック」してはいけません。シールパウチの滅菌によって湿気が閉じ込められて、損傷するおそれがあります。
5. スターナムソーはコレット機構を**完全に開放**して滅菌しなければなりません。
6. 熱を帯びているうちにスターナムソーまたはバッテリーを使用しないでください。使用前に十分な機器の冷却時間をおきます。液体に浸漬させたり、または冷却のために湿り気のある布で覆ってはいけません。室温下で冷却します。
7. ハンドピースに接続中のバッテリーを滅菌してはいけません。

**重要:** バッテリーの滅菌に関する情報については、*PowerPRO* バッテリーチャージャー取扱説明書またはバッテリーに付属する関連情報の添付文書を参照してください。

**注意:**


1. 以下のガイドラインは、使用後の製品の滅菌性を保証するものではありません。機器使用施設の責任において、通常の滅菌保証バリデーションを行ってください。
2. 熱と湿気を完全に消散させるため、さらなる乾燥が必要になることがあります。完全に冷却及び乾燥していないハンドピースの操作によって、性能及び／または信頼性が低下するおそれがあります。
3. 滅菌バリデーションは AAMI(医療器具開発協会)ガイドラインに基づいています。

4. フラッシュ滅菌は、製品を包装せずに滅菌するプロセスで、乾燥サイクルがありません。本機器は、下記の滅菌パラメーターを用いて「フラッシュ」滅菌することができ、乾燥する手間を省けます。しかしながら、フラッシュ滅菌(乾燥サイクルがない)を行うと、本機器の耐用年数に影響を及ぼすことがあります。

ハンドピースとアタッチメントは前真空蒸気滅菌器(蒸気前真空)または重力(下方)置換式滅菌器(蒸気動力)で処理します。ハンドピース及び／またはアタッチメントを *PowerPRO* システム滅菌ケースに入れて、以下の推奨最低滅菌時間に従います。

最低推奨滅菌時間は次のとおりです:

表 1: 滅菌パラメーター

滅菌の種類	最低温度	最短照射時間	乾燥時間
<b>PR-6450M</b>			
<i>PowerPRO</i> PR-5095 バッテリーシステム滅菌ケースを使用する／使用しない場合の <i>MPower 2</i> PR-6450M バッテリースターナムソーとブレードガードの滅菌に関する滅菌パラメーター			
蒸気前真空	270°F (132°C)	4 分	最低 8 分*
蒸気動力	270°F (132°C)	10 分	最低 8 分*
蒸気動力	250°F (121°C)	40 分	最低 8 分*
*注意: 製品を滅菌するたびに毎回最低8分の乾燥サイクルをすべてのハンドピースとアタッチメントに対して実行しなければなりません。乾燥サイクルを実施しないと、製品性能の低下または早期の製品不良を招くおそれがあります。完全に冷却及び乾燥していないハンドピースの操作によって、性能及び／または信頼性が低下するおそれがあります。			

### 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	原因	是正措置
<p>ハンドピースが作動しない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンドピースの安全／作動ボタンが安全位置にあります。</li> <li>・バッテリーパックが充電されていません。</li> <li>・バッテリーパックの故障</li>   <li>・ハンドピースの故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンドピースのモードレバーを作動位置まで動かします。</li> <li>・充電済みバッテリーパックと交換します。</li> <li>・十分に充電済みの別のバッテリーパックをハンドピースに接続します。ハンドピースが作動すれば、バッテリーパックは充電されていなかったかまたは故障していたかのいずれかです。バッテリーパックの再充電とハンドピースへの再接続を試みます。ハンドピースがそれでも作動しなければ、バッテリーパックは故障しています。バッテリーパックを廃棄してください<sup>a</sup>。</li> <li>・修理・点検を受けるため、ハンドピースを弊社メンテナンスセンターに返送してください。</li> </ul> <p><sup>a</sup> バッテリーには、適切にリサイクル及び廃棄する必要があるニッケルカドミウムまたはニッケル水素が含まれます。一般廃棄物としてのバッテリーの廃棄は禁じられています。各地域や政府の規則に従って、廃棄またはリサイクルを行います。バッテリーの廃棄またはリサイクルに関する詳細情報については、日本国内においてはジンマー株式会社メンテナンスセンター、 TEL : 0550-89-8507 までご連絡ください。</p>



表 2:トラブルシューティング

症状	原因	是正措置
<p>ブレードが容易に挿入されない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コレットに残屑が含まれています。</li> <li>• ブレードが曲がっています。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• すべての残屑を取り除くため、コレットを十分に清掃します。</li> <li>• 使用しないでください。ブレードを交換してください。</li> </ul>
<p>スターナムソーブレードガードがハンドピースにうまく収まらない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ブレードガードが曲がっているかまたは損傷しています。</li> <li>• ブレードが適切に取り付けられていないかまたは曲がっています。</li> <li>• ブレードガードロックングスリーブに残屑が含まれます。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ブレードガードを交換してください。</li> <li>• ブレードを取り外してから再び取り付けます。曲がっている場合はすぐに交換してください。</li> <li>• 残屑をすべて取り除くため、ブレードガードロックング部を十分に清掃します。</li> </ul>

## 4.0 技術仕様

**IEC.機器分類**：内部電源、BF型、IPX0（普通機器）、動作；1サイクルが30秒を超えない。

可燃性麻酔ガスと空気、酸素または亜酸化窒素の存在下での使用には適しません。

本システムの検査の結果、修正1及び2、UL 60601-1を含むCAN/CSA C22.2 No.601.1、IEC 60601-1、第2版（エディション1及び2を含む）に適合します。

本システムの検査の結果、次のとおり IEC 60601-1-2 に適合します。

- 1) 本システムは有害な干渉を引き起こすことはありません。
- 2) 本システムは意図しない動作を引き起こすことがある干渉をはじめとして、発生する干渉を許容します。干渉が発生したら、機器を逆方向から一方向に動かして分離します。詳細情報については、弊社メンテナンスセンターまでご連絡ください。

Lintratec Corporation は ISO 13485:2003 及び医療用具指令 93/42/EEC に準拠し、付属書 II、条項 3、付属書 II、セクション 4 及び付属書 V の証明を得て TÜV 製品サービスにより認定を受けています。

---

### 4.1 ハンドピースの環境要件

**動作：**

**使用温度範囲：** +50°F～77°F（+10°Cから+25°C）

**相対湿度：** 30%～75%

**大気圧：** 700 hPa～1060 hPa

**輸送及び保管：**

**温度範囲：** -40°F～158°F（-40°Cから+70°C）

**相対湿度：** 10%～100%（結露を含む）

**大気圧：** 500 hPa～1060 hPa

**注記：**ハンドピースには電子コンポーネントが含まれることから、耐用年数終了後の廃棄には特別な取り扱いが必要になります。例えば、欧州連合での廃棄については指令 2002/96/EC (WEEE 指針)、電子コンポーネントの廃棄についてはその他の各国の指針を参照してください。



#### 4.2 MPower2 PR-6450M バッテリースターナムソー

	<u>12V バッテリー式:</u> PR-3020, PR-3030, PR-3520	<u>9.6V バッテリー式:</u> PR-3010 または PR-3115
スピード範囲:	0~14,500 cpm	0~13,500 cpm
ストローク:	0.125" (3.2 mm)	
高さ:	6.25 in. (15.9 cm)	
長さ:	4.0 in. (10.2 cm)	
重量:	1.5 lbs. (680 g)	
負荷サイクル:	1 サイクル 30 秒以下	

#### 4.3 ハンドピース、アタッチメント及び付属品

<u>参照</u>	<u>説明</u>
PR-6450-M00-00	MPower 2 バッテリースターナムソー
PR-3600-000-00	バッテリーチャージャー
PR-3010-000-00	<u>PowerPRO</u> ラージバッテリー 9.6 V
PR-3020-000-00	<u>PowerPRO</u> スモールバッテリー 12 V
PR-3030-000-00	<u>PowerPRO</u> トラウマバッテリー
PR-3200-000-00	シュアチャージャー
PR-3205-000-00	シュアチャージ滅菌ケース用フィルター (50 枚入り)
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 9.6 V
PR-3130-000-00	トランスファースリーブ シュラウド
PR-3135-000-00	トランスファーバッテリー プラットフォーム
PR-3520-000-00	トランスファーバッテリー スモール 12 V
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	トランスファースリーブ スモール
PR-3535-000-00	トランスファーバッテリー プラットフォーム スモール
00-5030-010-00	システム滅菌ケース
00-5059-532-00	スターナムソーブレード
00-5059-006-00	スターナムソーブレードガード
00-5059-007-00	スターナムソーレンチ
00-5059-006-00	スターナムソーコレットナット

**【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：

コンメドリンバテック社

(Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec)、米国



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-M393-2 01/11

W41-146-004 Rev.AB 01/2009

