



Primado2

コントロールユニット
フットコントロール



操作説明書

本製品は、外科手術（骨の切除、切削、穿孔、形成）、またはインプラントの切削、切除に使用していただくシステムです。使用前に、安全上の注意、接続方法、操作方法、使用前点検、定期点検等について、本取扱説明書をよくお読みいただき、正しい使用方法により末永くご愛用くださいますようお願い申し上げます。また、本取扱説明書は、ご使用になる方がいつでも見られる場所に保管してください。

※本取扱説明書では、「バー、ドリル、ディスク、ブレード、ラasp、ファイル」を総称して「カッティングアクセサリ」と表記します。

※コントロールユニット/フットコントロール/モーターハンドピース/アタッチメントの再処理方法、アタッチメントの操作方法については、各取扱説明書を確認してください（参照：表-1）。

表 -1

取扱説明書タイトル	取扱説明書No.
Primado2 再処理説明書	OM-SZ0910JA
Primado2 操作説明書 アタッチメント	OM-SH0912JA

目 次

1 使用者・使用目的	1
2 安全上の注意、危険事項の表記について	1
3 梱包内容一覧	3
4 各製品の名称	4
5 仕様	5
6 各部の名称	6
7 各部の接続	13
8 使用前点検	17
9 操作方法	17
10 オプション設定	21
11 ヒューズ交換	26
12 定期点検	26
13 再処理	26
14 エラーコード	27
15 トラブルシューティング	30
16 シンボルマーク	32
17 保証	32
18 別売アクセサリ一覧	32
19 製品廃棄	32
20 動作原理	33
21 EMC 関連情報	33

1 使用者・使用目的

使用者 : 有資格者（本製品を使用するために必要な知識、技術に習熟した医師）

使用目的 : 骨手術における切除、切削、切断、穿孔等に用いること。

2 安全上の注意、危険事項の表記について

■ご使用の前に、必ずこの安全上の注意をよくお読み頂き、正しくお使いください。

■危険事項の表示は、製品を安全にお使い頂き、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
⚠ 危険	「死亡または重度の人身障害を負う危険が極めて高いことが想定される注意事項」を説明しています。
⚠ 警告	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
⚠ 注意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
お知らせ	「故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。

⚠ 危険

- 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないでください。特に可燃性の麻酔（笑気ガス）を行った患者様には使用しないでください。
- アースが完全に接続されていることを確認してください。万一、本製品内部が漏電した場合、感電、火災の恐れがあります。
- 使用後は、電源スイッチをOFFにしてください。また、長期間使用しない時は電源プラグをコンセントから抜いてください。埃や絶縁劣化による感電、火災の原因になります。
- 改造・分解をしないでください。ケガや感電、火災の恐れ、または製品故障の原因になります。

⚠ 警告

- 本製品は医療製品であり、手技に精通した医師以外は使用しないでください。本取扱説明書に記載されている使用目的、使用方法に従って使用してください。
- 本製品を落下させないでください。また、強い衝撃を与えないでください。落下によるケガや内部故障による加熱、発火、火傷の原因になります。
- 電波障害のある室内や携帯型、および移動型の RF 通信機器の周辺で使用すると、本製品に影響を与えることがありますので、電磁波発生装置（超音波発生装置や電気メス等）の周辺では使用しないでください。もし、電磁波発生装置を本製品の周辺で使用する場合は、コントロールユニットの電源をOFFにしてください。
- 清掃時に、液晶タッチパネルに洗浄剤などの液体を直接吹きかけないでください。故障の原因になります。
- フットコントロール以外は防水ではありません。コントロールユニット、モーターハンドピース等に水や生理食塩水等がかからないようにしてください。ショートして故障の原因になる恐れがあります。
- イリゲーションチューブ、およびカuttingアクセサリーは単回使用製品です。再使用、および再処理しないでください。再使用および再処理した場合、以下の恐れがあります：
 - 感染
 - カuttingアクセサリーの損傷によるケガ
 - カuttingアクセサリーの破損、変形によるシステムの破損
- 切削中は、骨、および組織の壊死を防止するために、適切なイリゲーションを行ってください。
- モーターハンドピース（別売品）の購入後、または修理完了後は、使用前に清掃、洗浄、滅菌を行ってください（参照：「Primado2 再処理説明書（OM-SZ0910JA）」）。
- アタッチメント（別売品）の購入後、または修理完了後は、使用前に清掃、洗浄、注油、滅菌を行ってください（参照：「Primado2 再処理説明書（OM-SZ0910JA）」）。
- モーターハンドピースに注油しないでください。発熱、故障の恐れがあります。

⚠ 注意

- 患者様の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
- 患者様に本製品を適用するかの判断は使用者側にあります。
- 医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- 使用前に、本取扱説明書、プリマド2 モーターハンドピース、および各アタッチメントの取扱説明書をよくお読み頂き、各部の機能を良く理解してから使用を開始してください。
- 必ず医療用コンセント、またはアースの取れるコンセントへ電源コードを接続してください。
- 必ず使用前に、モーターハンドピース、アタッチメント、カuttingアクセサリーを取り付けて作動させ、点検を行ってください（「8 使用前点検」を参照）。そのとき、少しでも異常を感じた場合は、使用を中止して販売店まで連絡してください。
- 「8 使用前点検」後に、本製品を使用してください。使用中に振動や発熱、異音等の異常を感じた場合は、直ちに使用を中止して点検を行ってください（「14 トラブルシューティング」を参照）。点検後も症状が改善されない場合は、販売店まで連絡してください。
- イリゲーションポンプの作動中にイリゲーションチューブを曲げたり折ったりしないでください。イリゲーションチューブの破損や抜けの原因になります。
- 切削時は安全、健康のため、マスク、ゴム手袋、および保護メガネを装着してください。
- 使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨します。
- コントロールユニット、フットコントロールに血液等の異物が付着した際は、電源をOFFにして、医療用中性洗剤を含んだ布（毛羽立たないもの）で清掃し、その後、水をよく絞った布（毛羽立たないもの）で洗剤を拭き取ってください。
- コントロールユニット、フットコントロールに薬液、溶剤、消毒液等が付着した際は、すみやかに拭き取ってください。そのまま放置すると、変色、変形、錆、腐食等の原因になります。
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、拭き取りを行わないでください。
- モーターハンドピースからモーターハンドピースコードを外さないでください。故障の原因になります。

⚠
注意

- 使用したイリゲーションチューブ、およびカuttingアクセサリは医療廃棄物として処理してください（「18 製品廃棄」を参照）。
- コントロールユニットの電源を OFF にしてから、コード類やアタッチメントを着脱してください。電源が ON のまま着脱を行うと、意図しない回転が起こり、ケガをする恐れがあります。
- 本製品は EMC に関し特別に注意する必要があり、本取扱説明書で提供される EMC 情報に従って、据付および使用する必要があります。
- 本製品の製造業者によって交換部品として販売されるもの以外の付属品、モーターハンドピース、およびアタッチメントを使用すると、本製品の EMC に対する性能が低下することがあります（エミッションが増加したり、または耐性イミュニティが減少したりすることがあります）。
- 本製品は、他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないでください。隣接、または積み重ねが必要な場合は、本製品と他の機器が正常に作動することを検証するために観察した上で使用してください。
- モーターハンドピースの動作時間は「5 仕様」の表に従ってください。長時間の連続使用はモーターハンドピースの過熱を招き、事故の恐れがあります。
- この機器は室内専用です。
- 機器、および部品は必ず定期点検を行ってください（「12 定期点検」を参照）。
- 長期間使用していない機器を使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- アタッチメントの先端部分は、使用する環境により最大 60°C になることがあります。
- 以下製品が確実に接続されていることを確認してから使用を開始してください。
 - コントロールユニットへのモーターハンドピースプラグ、およびフットコントロールプラグの接続。
 - コントロールユニットへの電源コードの接続。
 - 医療用コンセントへの電源コードの接続。
- 弊社指定のイリゲーションチューブ（製品番号：PD-IT-S）以外は使用しないでください。故障の原因になります。
- 本製品を使用しない時は、コントロールユニットから電源コードプラグ、モーターハンドピースプラグ、およびフットコントロールプラグを取り外してください。取り外しをせず、各接続部をぶつける等、強いショックを与えた場合、コントロールユニット、電源コードプラグ、モーターハンドピースプラグ、またはフットコントロールプラグの故障の原因になります。

3 梱包内容一覧

コントロールユニット

仕様 → P5

<コントロールユニット本体>

・ P200-CU-100

<付属品>

・ イリゲーションポール・・・1本

・ 電源コード・・・1本

・ 取扱説明書・・・3部

・ お知らせ・・・1部

・ 添付文書・・・1部



フットコントロール（シングル）

仕様 → P5

<フットコントロール本体>

・ FC-73

<付属品>

・ 取扱説明書・・・2部

・ お知らせ・・・1部

・ 添付文書・・・1部

フットコントロール（マルチ）

仕様 → P5

<フットコントロール本体>

・ FC-74

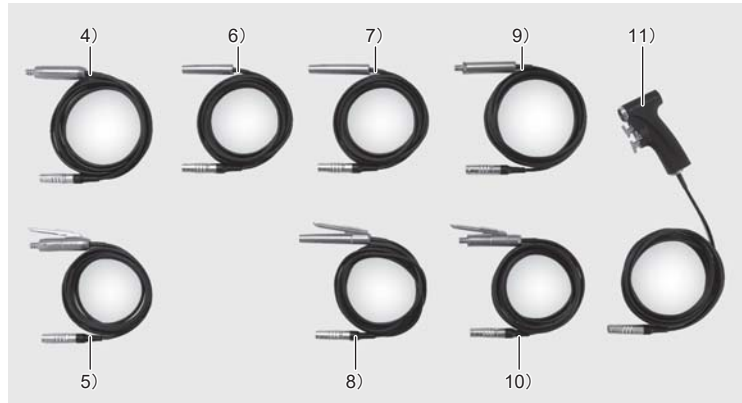
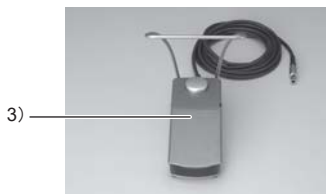
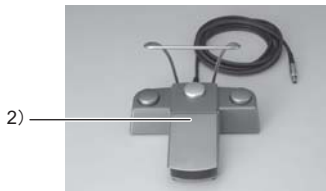
<付属品>

・ 取扱説明書・・・2部

・ お知らせ・・・1部

・ 添付文書・・・1部

4 各製品の名称



No.	型 式	品 名
1)	P200-CU-100	プリマド2 コントロールユニット
2)	FC-74	フットコントロール (マルチ)
3)	FC-73	フットコントロール (シングル)
4)	P200-HMH	プリマド2 ハイトルクモーターハンドピース
5)	P200-HMH-HS	プリマド2 ハイトルクモーターハンドピース (HS)
6)	P200-SMH-S	プリマド2 スリムモーターハンドピース ショート
7)	P200-SMH	プリマド2 スリムモーターハンドピース
8)	P200-SMH-HS	プリマド2 スリムモーターハンドピース (HS)
9)	P200-BMH	プリマド2 ボーンソーモーターハンドピース
10)	P200-BMH-HS	プリマド2 ボーンソーモーターハンドピース (HS)
11)	P200-WPD	プリマド2 ワイヤープンドライバー

別売品です
目的にあわせて
お買い求めください

5 仕様

<コントロールユニット>

型 式	P200-CU-100
電 源	AC100V 50/60Hz
消 費 電 力	65VA
注水ポンプ最大吐出量	75ml/min
寸 法	W278 × D268 × H160mm
重 量	6.9kg
電 源 コ ー ド 長	3.6m

<モーターハンドピース>

型式	P200-HMH	P200-HMH-HS	P200-SMH-S	P200-SMH	P200-SMH-HS
回転速度	60,000min ⁻¹		80,000min ⁻¹		
定格入力	DC 39.5V		DC 23.7V		
寸法	Ø23 × L98.9mm	Ø23 × L98.9mm	Ø18 × L84.2mm	Ø18 × L102.7mm	Ø19.4 × L120.5mm
重量	361g	390g	289g	305g	340g
動作時間	3分 ON / 10分 OFF				
コード長	3.5m				

型式	P200-BMH	P200-BMH-HS	P200-WPD
回転速度	48,000min ⁻¹		1,200min ⁻¹
定格入力	DC 21.8V		DC 39.1V
寸法	Ø18 × L100.8mm	Ø20.4 × L102.3mm	W74.9 × D28 × H143.1mm
重量	302g	359g	790g
動作時間	1分 ON / 15分 OFF		1分 ON / 10分 OFF
コード長	3.5m		



<フットコントロール>

型式	FC-73	FC-74
寸法	W153 × D223 × H175.5mm	W220 × D223 × H175.5mm
重量	1.4kg	2.0kg
コード長	3.5m	

	温 度	湿 度	気 圧
使 用 環 境	0 - 40°C (結露のないこと)	30 - 75% RH	700 - 1,060hPa
保 管 ・ 輸 送 環 境	-10 - 50°C	10 - 85% RH	500 - 1,060hPa

販 売 名	プリマド2
認 証 番 号	223ALBZX00026000

◆機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：
 - －クラスI機器
- 電撃に対する保護の程度による分類：
 - －モーターハンドピースおよびアタッチメント・・・BF型装着部 
- 製造業者が許容する滅菌又は、消毒の方法による分類：
 - －「Primado2 再処理説明書 (OM-SZ0910JA)」を参照
- IEC60529に基づく液体の有害な侵入に対する保護の程度による分類：
 - －フットコントロール・・・IPX8 (潜水状態での使用に対して保護されている。)
- 空気・可燃性麻醉ガス・酸素または亜酸化窒素 (笑気ガス) 中での使用の安全の程度による分類：
 - －フットコントロール・・・AP機器 
- 作動 (運転) モードによる分類：
 - －間欠作動 (運転) 機器

6 各部の名称

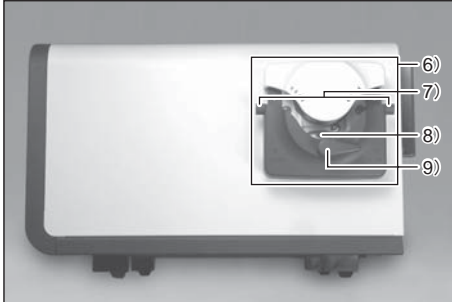
6-1 コントロールユニット

◆コントロールユニット前面



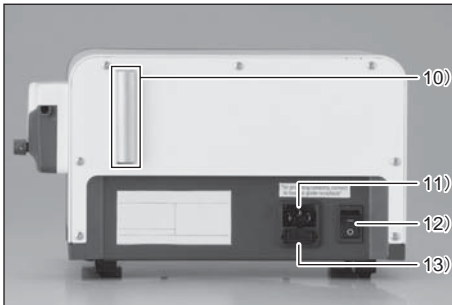
- 1) フロントパネル
- 2) モーターハンドピースコネクタ A
- 3) モーターハンドピースコネクタ B
- 4) 液晶タッチパネル
- 5) フットコントロールコネクタ

◆コントロールユニット右側面



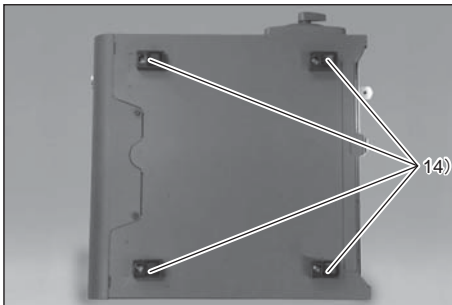
- 6) イリゲーションポンプ
- 7) ガイド部
- 8) ローラー
- 9) ノブ

◆コントロールユニット背面



- 10) イリゲーションポール台
- 11) インレットボックス
- 12) 電源スイッチ
- 13) ヒューズボックス

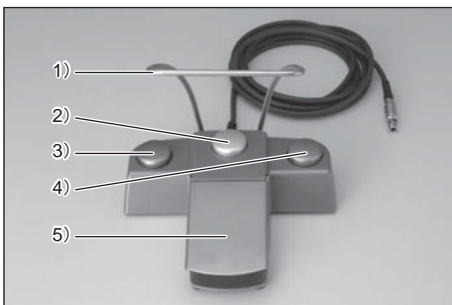
◆コントロールユニット底面



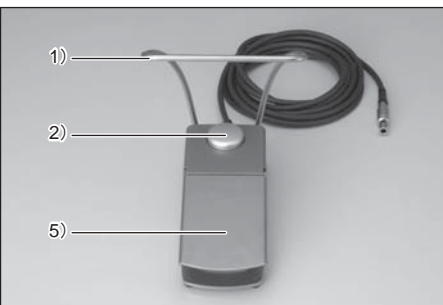
- 14) ゴム足

6-2 フットコントロール

◆フットコントロール (マルチ)



◆フットコントロール (シングル)

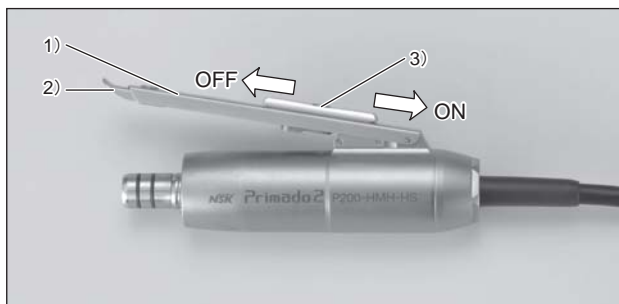


- 1) ハンドル
- 2) フットコントロールボタン (銀)
- 3) フットコントロールボタン (青)
- 4) フットコントロールボタン (緑)
- 5) ペダル

6-3 モーターハンドピース

P200-HMH、P200-SMH-S、P200-SMH、P200-BMH

P200-HMH-HS、P200-SMH-HS、P200-BMH-HS (ハンドスイッチタイプ)



- 1) レバー*
2) スライドレバー*

- 3) 安全ロック*
4) モーターハンドピースプラグ

* ハンドスイッチタイプのみ

P200-WPD




- 1) ハンドスイッチ (上側)
2) 安全ロック
3) ハンドスイッチ (下側)

- 4) 着脱ボタン
5) モーターハンドピースプラグ

6-4 液晶タッチパネル 操作キー

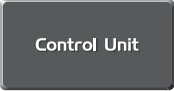
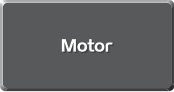
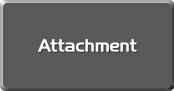







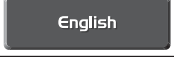









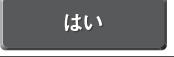

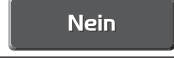



ホーム画面について






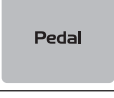







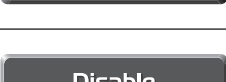



お知らせ • どのような状態からでも  にタッチすると上記ホーム画面に戻ります。

6-5 ボタン、アイコン一覧

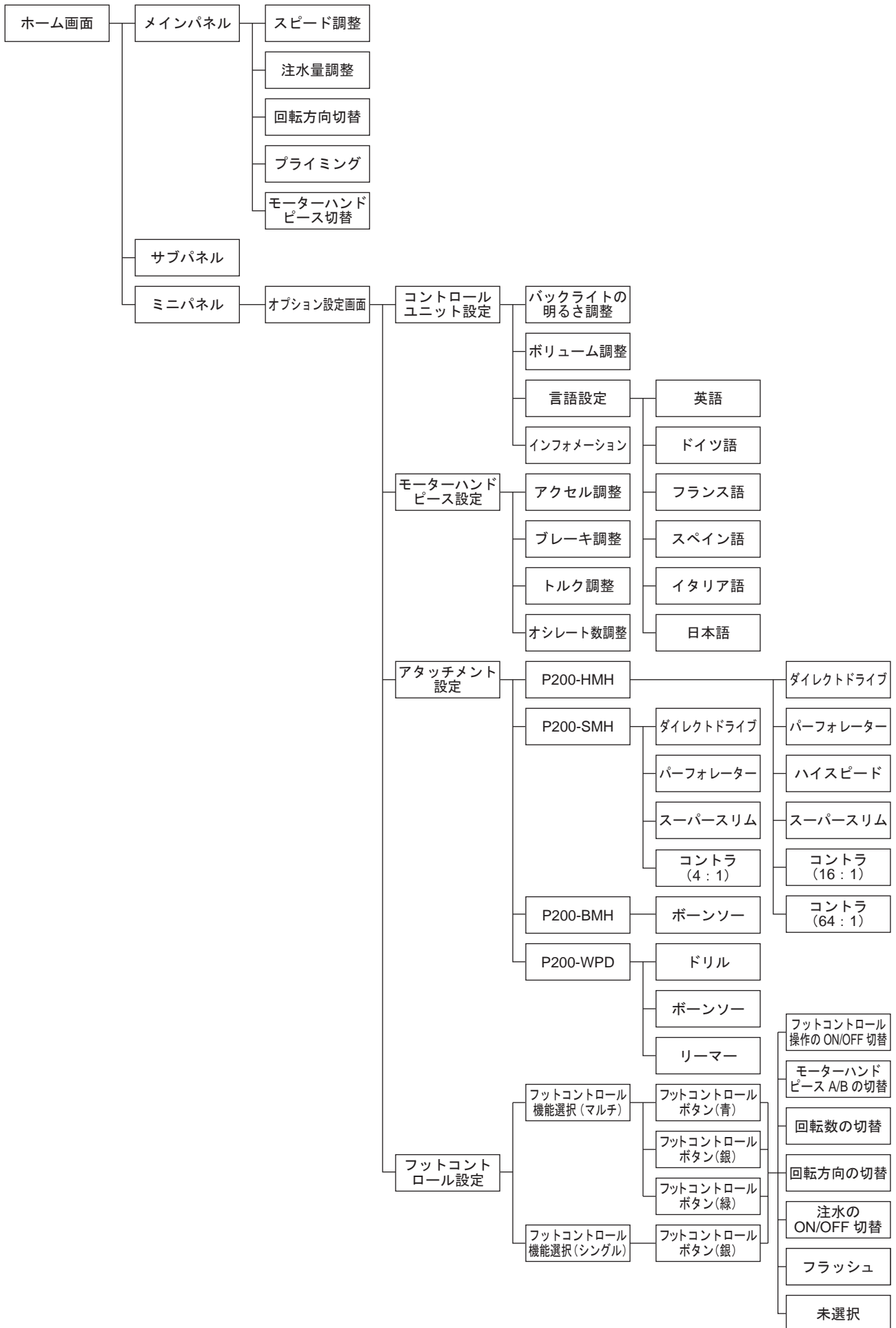
	ア イ コ ン	名 称	説 明
メ イ ホ ン パ ー ネ ム ル 画 面		モーターハンドピース切替ボタン A	モーターハンドピースコネクタAに接続されているモーターハンドピースを選択します。モーターハンドピースが接続されていない場合は、「Disconnection」と表示されます。
		モーターハンドピース切替ボタン B	モーターハンドピースコネクタBに接続されているモーターハンドピースを選択します。モーターハンドピースが接続されていない場合は、「Disconnection」と表示されます。
		スピード調整エリア	トラックバーおよびアップ・ダウンボタンで回転数を調整します。(設定値は選択したアタッチメントにより異なります。)
		注水量調整エリア	トラックバーおよびアップ・ダウンボタンで注水量を調整します。
		注水 ON/OFF ボタン	注水が OFF に設定されています。ボタンをタッチすると、注水が ON になります。
		トラックバー	トラックバーを左右に移動すると、回転数や注水量等を調整できます。
		アップボタン	回転数や注水量等を増やします。
		ダウンボタン	回転数や注水量等を減らします。
		回転方向切替ボタン	モーターハンドピースコネクタA・Bに接続されているモーターハンドピースの回転方向を正回転、逆回転、オシレート(ワイヤーピンドライバーのみ)に切り替えます。
		回転中表示	使用しているモーターハンドピースの回転方向および回転中を表します。
サブ パ ネ ル		フットコントロールパネル	フットコントロールの各ボタンに設定している機能を表示します。フットコントロールが接続されていない場合は、  のみ表示します。
		フットコントロール ON/OFF ボタン	フットコントロールが OFF に設定されています。ボタンをタッチすると、フットコントロールが ON (上図) になります。
		オプション設定ボタン	オプション設定画面に切り替わります。
ミ ニ パ ネ ル			

		ア イ コ ン	名 称	説 明
オ プ シ ヨ ン 設 定 画 面	メ イ ン パ ネ ル		コントロールユニット 設定ボタン	コントロールユニット設定画面に切り替わります。
			モーターハンドピース 設定ボタン	モーターハンドピース設定画面に切り替わります。
			アタッチメント設定ボタン	アタッチメント設定画面に切り替わります。
			フットコントロール設定 ボタン	フットコントロール設定画面に切り替わります。
	サブ メ ニ ュ ー パ ネ ル		バックボタン	一つ前の画面に戻ります。
	ホームボタン	どのような状態であってもホーム画面に戻ります。		
コ ン ト ロ ー ル ユ ニ ット 設 定 画 面	メ イ ン パ ネ ル		バックライトの明るさ 調整エリア	トラックバーおよびアップ・ダウンボタンで バックライトの明るさを調整します。 (0 ~ 100 で 5 ごと)
			ボリューム調整エリア	トラックバーおよびアップ・ダウンボタンで ボリュームを調整します。 (0 ~ 100 で 5 ごと)
			言語設定ボタン	言語設定画面に切り替わります。
			インフォメーションボタン	コントロールユニット内のハードおよびソフトの バージョンを表示します。
言 語 設 定 画 面	メ イ ン パ ネ ル		言語選択ボタン (英語)	表示される警告等の言語を選択します。
			言語選択ボタン (ドイツ語)	
			言語選択ボタン (フランス語)	
			言語選択ボタン (スペイン語)	
			言語選択ボタン (イタリア語)	
			言語選択ボタン (日本語)	
言 語 変 更 確 認 画 面	メ イ ン パ ネ ル		はいボタン 英語 / ドイツ語 / フランス語 / スペイン語・イタリア語 / 日本語	言語設定画面で選択された言語を主言語として 設定します。
				
				
			いいえボタン 英語 / ドイツ語 / フランス語 / スペイン語・イタリア語 / 日本語	
				
				
	いいえボタン 英語 / ドイツ語 / フランス語 / スペイン語・イタリア語 / 日本語			
				
				
				

	ア イ コ ン	名 称	説 明
モーターハンドピース設定画面		アクセル調整エリア	アップ・ダウンボタンで回転数が最大になるまでの時間を調整します。 (10%～100%で10%ごと)
		ブレーキ調整エリア	アップ・ダウンボタンで停止するまでの時間を調整します。 (10%～100%で10%ごと)
		トルク調整エリア	アップ・ダウンボタンでモーターハンドピースのトルクを調整します。 (30%～100%で10%ごと)
		オシレート数調整エリア	アップ・ダウンボタンでオシレート数を調整します。(1回～5回で1回ごと) ※ワイヤーピンドライバーのみ
		初期化ボタン	工場出荷時の状態に戻します。
		モーターハンドピース選択ボタン	モーターハンドピースコネクタA・Bに接続されているモーターハンドピースが切り替わります。
アタッチメント設定画面		アタッチメント選択ボタン (ダイレクトドライブ)	等速用のアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (パーフォレーター)	パーフォレーターアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (ハイスピード)	ハイスピードアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (スーパースリム)	スーパースリムアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (コントラ 4:1)	4:1減速のコントラアングルアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (コントラ 16:1)	16:1減速のコントラアングルアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (コントラ 64:1)	64:1減速のコントラアングルアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (ドリル)	等速用のアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (ボーンソー)	ボーンソーアタッチメントに見合った回転数を表示します。
		アタッチメント選択ボタン (リーマー)	リーマーアタッチメントに見合った回転数を表示します。

		ア イ コ ン	名 称	説 明
フ ツ ト コ メ イ ト ロ パ ー ネ ル 設 定 画 面			フットコントロールボタン (青) (マルチタイプのみ)	フットコントロールボタンの設定画面に切り替わります。
			フットコントロールボタン (銀)	
			フットコントロールボタン (緑) (マルチタイプのみ)	
			フットコントロールペダル	
			フットコントロールによる 操作の ON/OFF 切替	フットコントロールによる操作の ON/OFF の切り替えができるように設定します。OFF にするとフットコントロールでの操作ができなくなります。
			モーターハンドピースの 切替	モーターハンドピースコネクタA・Bに接続されているモーターハンドピースの切り替えができるように設定します。
			回転数の切替	モーターハンドピースコネクタA・Bに接続されているモーターハンドピースの回転速度(30%→デフォルト値→100%のローテーション)の切り替えができるように設定します。
			回転方向の切替	モーターハンドピースコネクタA・Bに接続されているモーターハンドピースの回転方向の切り替えができるように設定します。
			注水の ON/OFF 切替	注水の ON/OFF の切り替えができるように設定します。
			フラッシュ	押している間だけ、100%の流量で注水できるように設定します。
			未選択	機能なしの状態として設定できます。
			設定中のボタン表示 (マルチタイプのみ)	現在設定しているボタンをハイライトで表示します。
エ ラ ー コ ー ド 表 示 画 面	サブ パ ネ ル		エラーコードボタン	モーターハンドピースにエラーが発生した場合、そのエラーを表示します。 エラーが重複して発生した場合は、点滅してお知らせします。エラーコードボタンをタッチし、重複したエラーコードの表示に切り替えます。
	ミ ニ パ ネ ル		モーターハンドピース	モーターハンドピースにエラーが発生した場合、そのモーターハンドピースが接続されているコネクタを表示します。
			クローズボタン	エラー表示を閉じます。

6-6 液晶タッチパネルのフローチャート



7 各部の接続



注意

- 電源コードやモーターハンドピースコード等は、プラグ部分を持ってまっすぐ引き抜いてください。コードを持って引き抜くと、コード破損の原因になります。
- コントロールユニットの電源をOFFにしてから、コード類やアタッチメントを着脱してください。電源がONのまま着脱を行うと、意図しない回転が起これ、ケガをする恐れがあります。

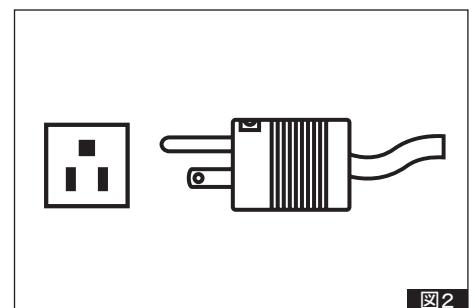
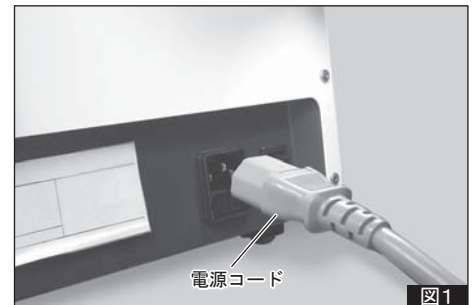
7-1 電源コードの接続

< 取り付け >

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) コントロールユニット背面のインレットボックスに、電源コードを奥までしっかり挿し込みます。
- 3) 電源コードを医療用コンセントへ接続します。

< 取り外し >

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) 医療用コンセントから電源コードを引き抜きます。
- 3) コントロールユニット背面のインレットボックスから電源コードを引き抜きます。



警告

- アースが完全に接続されていることを確認してください。万一、本製品内部が漏電した場合、感電、火災の恐れがあります。
- 濡れた手で電源コードを抜き挿ししないでください。感電する恐れがあります。



注意

- 必ず同梱されている弊社指定の電源コードを医療用コンセントに接続してください。
- 電源コードをコンセントに接続する際は、強引に挿し込む程の力が必要な場合には、無理に挿し込まないでください。異物の混入や、接続部の変形が考えられますので、販売店まで連絡してください。
- 接続部が曲がっていたり電源コードに亀裂等の損傷や断線が考えられる場合は、壁側コンセントに接続せずに販売店まで連絡してください。

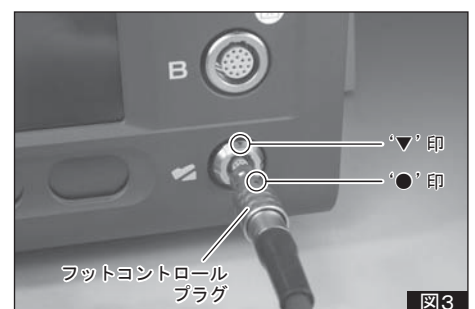
7-2 フットコントロールプラグの取り付け

< 取り付け >

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) フットコントロールプラグの '●' 印と、コントロールユニット前面のフットコントロールコネクタの '▼' 印を合わせて、奥までしっかり挿し込みます。

< 取り外し >

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) フットコントロールプラグを持ち、まっすぐ引き抜きます。



注意

- 着脱の際は、決してフットコントロールプラグを回転させないでください。内部のピンが破損して、故障の原因になります。

7-3 モーターハンドピースプラグの取り付け

<取り付け>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) モーターハンドピースプラグの '●' 印と、コントロールユニット前面のモーターハンドピースコネクタ(AまたはB)の '●' 印を合わせて、奥までしっかり挿し込みます。

モーターハンドピースコネクタは2ヶ所あり、それぞれ別のモーターハンドピースを接続することができます。モーターハンドピース切替ボタンをタッチして作動させたいモーターハンドピースを選択します（両方同時に作動させることはできません）。選択したモーターハンドピースは、メインパネルで確認することができます。

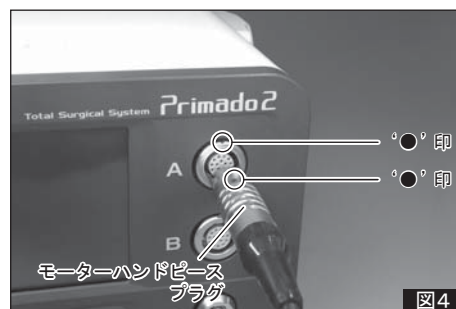


図4

<取り外し>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) モーターハンドピースプラグを持ち、まっすぐ引き抜きます。



警告

- 濡れた手でモーターハンドピースプラグを抜き挿ししないでください。感電する恐れがあります。



注意

- モーターハンドピースコネクタを2ヶ所使用する場合は、作動しているモーターハンドピースがどちらであるか、必ず確認してください。
- 本製品専用のモーターハンドピース以外は接続しないでください。モーターハンドピースコネクタの変形等、故障の原因になります。
- モーターハンドピースプラグをコントロールユニットに接続する際は、強引に挿し込む程の力が必要な場合には、無理に挿し込まないでください。変形や割れの原因になります。異物の混入、または、接続部の変形が考えられますので、販売店まで連絡してください。
- ハンドスイッチタイプおよびワイヤーピンドライバーを着脱する際は、必ず安全ロックを OFF にしてください。
- 着脱の際は、決してモーターハンドピースプラグを回転させないでください。内部のピンが破損して、故障の原因になります。
- モーターハンドピースプラグを落下させたり強い衝撃を与えないでください。モーターハンドピースプラグが変形して、コントロールユニットに接続できなくなる恐れがあります。
- コントロールユニットからモーターコードを取り外す際は、断線による故障を防ぐため、必ずモーターハンドピースプラグ部分をもって行ってください。

7-4 アタッチメントの取り付け



注意

- アタッチメントを着脱する際は、モーターハンドピースのハンドスイッチおよびワイヤーピンドライバーのハンドスイッチの安全ロックを OFF にしてください。
- アタッチメントを着脱する際は、カッピングアクセサリ等を取り外してください。ゲガをする恐れがあります。
- 取り付け後、アタッチメントとモーターハンドピースが確実に接続されていることを確認してください。

◇ハイトルクモーターハンドピース (P200-HMH、P200-HMH-HS) のアタッチメント

<取り付け>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) アタッチメントを、モーターハンドピースにまっすぐ押し込みます。
- 3) 位置決めピンと位置決めホールが合うところまでアタッチメントを回して「カチッ」と音がするまでまっすぐ押し込みしっかり固定します（図5参照）。

<取り外し>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) モーターハンドピースからアタッチメントをまっすぐ引き抜きます。

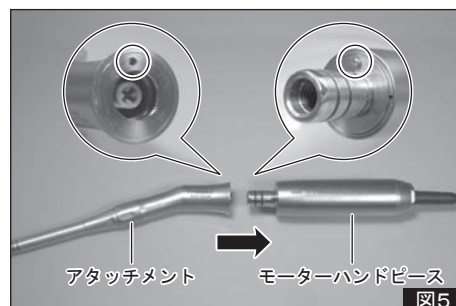


図5

◇スリムモーターハンドピース

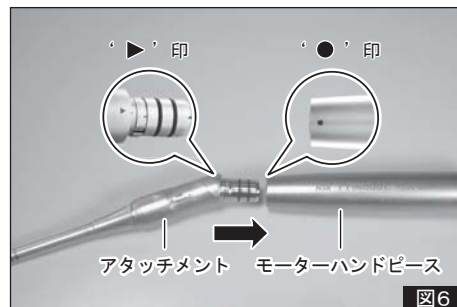
(P200-SMH-S、P200-SMH、P200-SMH-HS) のアタッチメント

<取り付け>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) アタッチメントを、モーターハンドピースにまっすぐ押し込みます。
- 3) アタッチメントの「▶」印とモーターハンドピースの「●」印をあわせて「カチッ」と音ができるまでまっすぐ押し込みしっかり固定します (図6参照)。

<取り外し>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) モーターハンドピースからアタッチメントをまっすぐ引き抜きます。



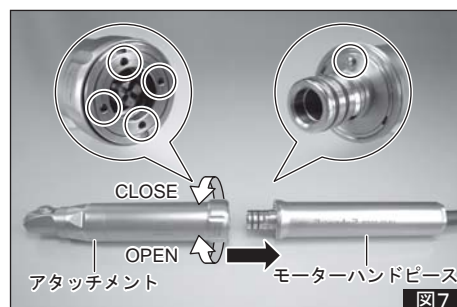
◇ボーンソーモーターハンドピース (P200-BMH、P200-BMH-HS) のアタッチメント

<取り付け>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) アタッチメントを、モーターハンドピースにまっすぐ押し込みます。
- 3) 位置決めピンと位置決めホールがあうところまでアタッチメントを回します (位置決めホールは 4 箇所あります) (図7参照)。
- 4) アタッチメントの着脱リングを手でしっかり締め付け固定します。

<取り外し>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) アタッチメントの着脱リングを「OPEN」方向に緩め、モーターハンドピースからアタッチメントをまっすぐ引き抜きます。



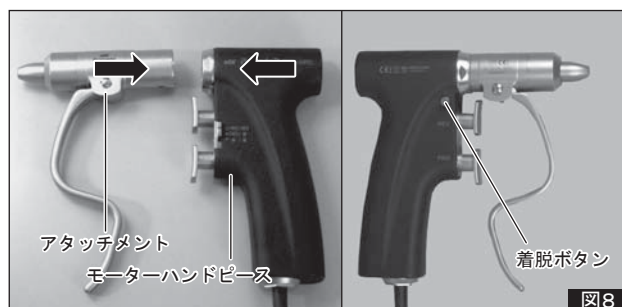
◇ワイヤーピンドライバー (P200-WPD) のアタッチメント

<取り付け>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) アタッチメントを、モーターハンドピースに「カチッ」と音ができるまでまっすぐ押し込みます。

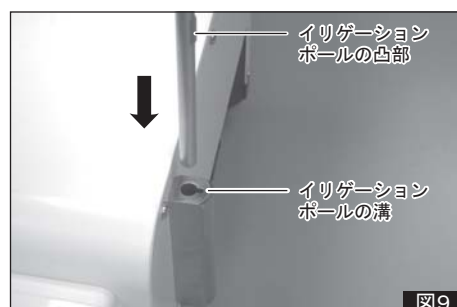
<取り外し>

- 1) コントロールユニットの電源スイッチを OFF にします。
- 2) モーターハンドピースの着脱ボタンを押しながら、モーターハンドピースからアタッチメントをまっすぐ引き抜きます。



7-5 イリゲーションポールの取り付け

コントロールユニット背面のイリゲーションポール台の穴へ、ポールの凸部と穴の溝部の位置を合わせてイリゲーションポールを挿し込みます。



7-6 イリゲーションチューブの取り付け

- 1) イリゲーションポンプのノブを「OPEN」方向に回して、ポンプカバーを開けます（図 10）。
- 2) イリゲーションポンプにイリゲーションチューブを装着します。イリゲーションチューブ針側が、イリゲーションポンプ右側になるようにチューブ（青いラインがない部分）を挿入して、イリゲーションチューブのコネクターを両端のガイド部にしっかりはめ込みます（図 11）。



図 10

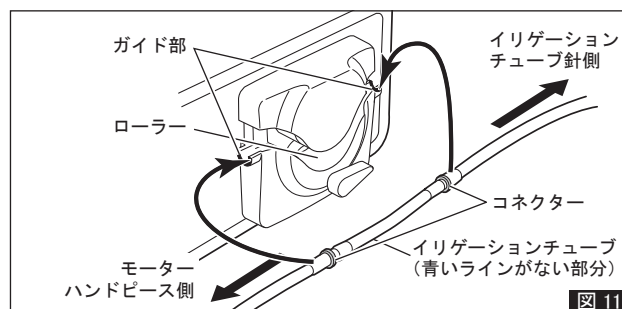


図 11

- 3) ノブを「CLOSE」方向に回して、ポンプカバーを閉めます（図 12）。



図 12

注意 ● イリゲーションチューブがローラー上にあることを確認してから、イリゲーションポンプのノブを閉じてください。ずれたままイリゲーションポンプのノブを閉じると、イリゲーションチューブが切れる恐れがあります（図 13）。

● イリゲーションチューブを逆向きに取り付けしないでください。その状態でコントロールユニットを作動し続けると、市販ボトルが破裂する恐れがあります。

● イリゲーションポンプにイリゲーションチューブを取り付ける際は、ローラー部に異物が混入していないことを確認してください。また、ポンプカバーを閉じる際は、ノブ自体に無理な力をかけたり、指を挟まないように注意してください。

● 弊社指定のイリゲーションチューブ（製品番号 PD-IT-S）以外は使用しないでください。故障の原因になります。

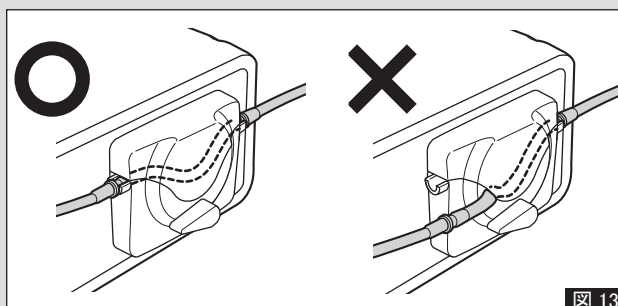


図 13

7-7 市販ボトル（生理食塩水）の取り付け

- 1) イリゲーションチューブ針とイリゲーションポンプの間にあるチューブクランプを閉めます（図 14）。
- 2) イリゲーションボールに市販ボトルを下げます（図 15）。
- 3) イリゲーションチューブ針のカバーを外し、市販ボトルの口に挿し込みます。
- 4) もう一方のイリゲーションチューブ先端は、アタッチメントのイリゲーションノズルに取り付けます（図 16）。
- 5) コントロールユニットを作動する前にチューブクランプを開きます。

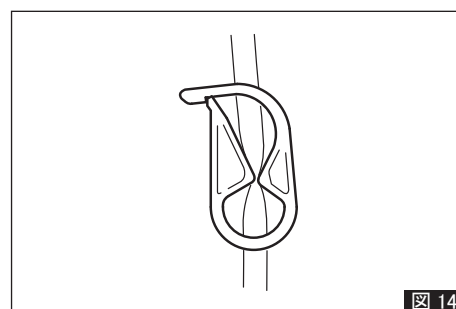


図 14



図 15

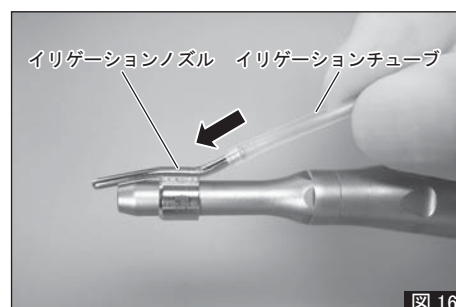


図 16



- 注意**
- ポンプカバーが開いているときにチューブクランプを開けると、イリゲーションチューブ先端から生理食塩水が流れ出ます。チューブクランプを開ける際は、必ずポンプカバーを閉めてください。
 - イリゲーションチューブに折れや曲がりがある、または生理食塩水が出ない状態でイリゲーションポンプを作動させると、イリゲーションチューブの破損やイリゲーションチューブ針が市販ボトルから抜ける恐れがあります。

8 使用前点検

使用前に下記の手順で点検を行い、異常がないことを確認してから使用してください。

8-1 コントロールユニット

- 1) 外観に異常や破損がないことを確認します。
- 2) 電源コードをコントロールユニットと医療用コンセントに確実に接続していることを確認します。
- 3) 電源スイッチを ON にして、液晶ディスプレイに異常がないことを確認します。
- 4) 液晶タッチパネルにタッチし、各種設定が可能なことを確認します。
- 5) イリゲーションポールをコントロールユニットに確実に取り付けられていることを確認します。
- 6) 注水量を設定し、ポンプカバーを開け、ローラーが正常に作動することを確認します。
- 7) イリゲーションチューブがイリゲーションポンプに確実に接続できることを確認します。

8-2 フットコントロール

- 1) 外観に異常や破損がないこと、プラグのピンに破損や折れ・曲がりがないことを確認します。
- 2) コントロールユニットにフットコントロールを接続し、確実に固定できることを確認します。
- 3) フットコントロールのペダル、ボタンを押して、操作性に問題がないことを確認します。

8-3 モーターハンドピース

- 1) 外観に異常や破損がないこと、プラグのピンに破損や折れ・曲がりがないことを確認します。
- 2) モーターハンドピースプラグがコントロールユニットに確実に接続できることを確認します。
- 3) フットコントロールのペダルを踏んで、モーターハンドピースに異常振動、異常音、異常な発熱がないことを確認します。また、設定した回転数まで達したことを、コントロールユニットのメインパネルで確認します。
- 4) 正回転、逆回転、オシレート（ワイヤーピンドライバーのみ）の動作が正常なことを確認します。
- 5) モーターハンドピースに専用アタッチメントを接続し、確実に固定できることを確認します。

※いずれかの異常があった場合は使用を中止し、販売店まで連絡してください。

※全てに異常がないことを確認します。その後、使用を開始してください。

※アタッチメントの使用前点検に関しては、アタッチメントの取扱説明書を参照してください。

9 操作方法



- 注意**
- 本製品の液晶ディスプレイはタッチパネルで、指で直接触れて操作します。以下の取り扱いをした場合、タッチパネルの故障や、正しく操作できない等の恐れがありますので行わないでください。
 - 先が尖ったもの（ボールペン等）による操作
 - 濡れた手での操作
 - タッチパネル表面に指等を強く押し当てないでください。故障の原因になります。
 - 接続するモーターハンドピース、アタッチメントの取扱説明書もあわせてご確認ください。

9-1 電源の入れ方

電源スイッチを ON (I) にします。起動画面が表示され、システムの自己診断完了後にホーム画面が表示されます。

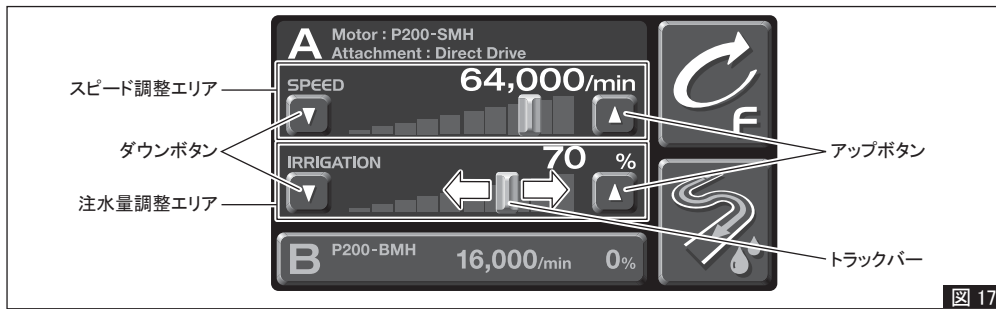


- 注意**
- 電源 ON 時、システムは自己診断を行います。その間、電源の ON/OFF をしないでください。
 - ハンドスイッチまたはフットコントロールを押している状態で電源を ON にした場合、安全のためにモーターハンドピースは作動せずメインパネルに注意文が表示されます。解除する際は、ハンドスイッチまたはフットコントロールから手や足を放してください。

9-2 メインパネルの操作方法

9-2-1 回転速度および注水量の設定方法

アップ・ダウンボタン、もしくはトラックバーを移動させて、希望の値に設定します。
(トラックバーは、調整エリア内で設定したい場所をタッチすると移動します。微調整はアップ・ダウンボタンで行います。)



9-2-2 回転方向の設定方法

回転方向切替ボタンを押すと、順次切り替わります。

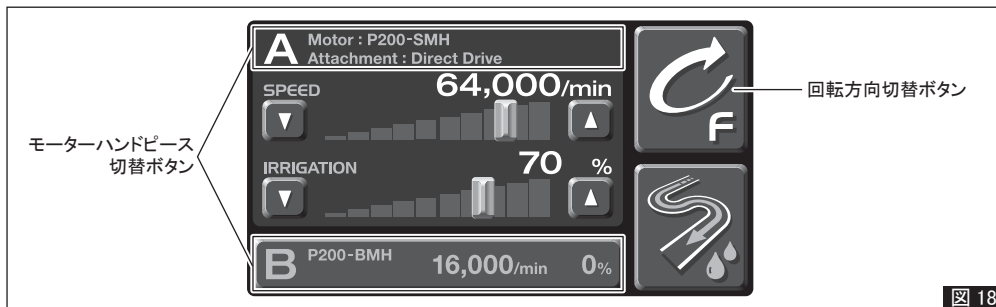
: 正回転 (時計回り)

: 逆回転 (反時計回り)

: オシレート (往復回転。時計回りと反時計回りを交互に繰り返す。)・・・ワイヤーピンドライバー接続時のみ選択できます。

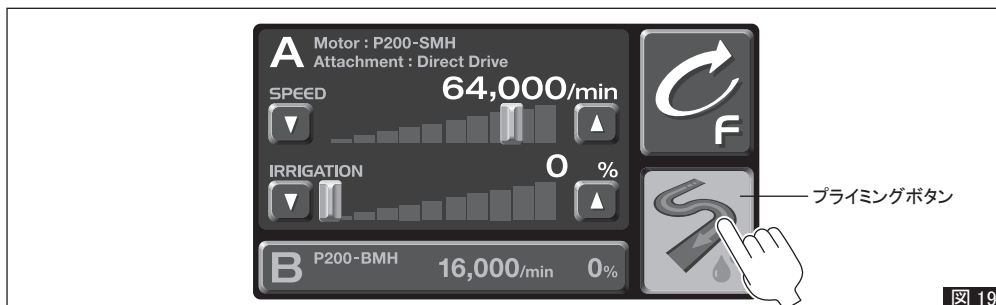
9-2-3 モーターハンドピースA、Bの切り替え

モーターハンドピース切替ボタン A またはモーターハンドピース切替ボタン B を押すと、切り替わります。



9-2-4 プライミングボタン

モーターハンドピースを手に持ち、プライミングボタンを押し続けます。アタッチメント用イリゲーションノズルから生理食塩水が流れ出ることを確認します。



9-3 モーターハンドピースの操作方法

操作方法は、ハンドスイッチ、ワイヤーピンドライバー、またはフットコントロールの3種類があります。

- 注意**
- モーターハンドピースハンドスイッチタイプ、およびワイヤーピンドライバーはフットコントロールでも操作可能です。フットコントロールを接続してペダルを踏み込むと、ハンドスイッチ、ワイヤーピンドライバーとは関係なくフットコントロールでの通常のモードで作動します。
 - モーターハンドピースハンドスイッチタイプ、およびワイヤーピンドライバーのみで使用する場合は、誤作動防止のためフットコントロールプラグをコントロールユニットから外す、または、フットコントロール ON/OFF ボタンを OFF (フットコントロールによるモーターハンドピースの操作無効) に設定することを推奨します。
 - ハンドスイッチとフットコントロールのペダルはバリエブルです。押し込み (踏み込み) 量に応じて設定した回転速度内で増減します。

◇モーターハンドピースハンドスイッチタイプを使用する場合 (P200-HMH-HS、P200-SMH-HS、P200-BMH-HS)

- 1) ハンドスイッチの安全ロックをOFFにします。
- 2) スライドレバーを任意の長さに調節します。
- 3) ハンドスイッチを持ち上げ、安全ロックをONにスライドさせます (図 20)。
- 4) ハンドスイッチを押し込むとモーターハンドピースが作動します。その際、ハンドスイッチを押し込む瞬間と、指をハンドスイッチから離れた瞬間に「ピッ」と短いアラーム音が鳴ります。
逆回転に設定すると、バーは逆回転で作動します。回転動作中はアラーム音が鳴り続けます。

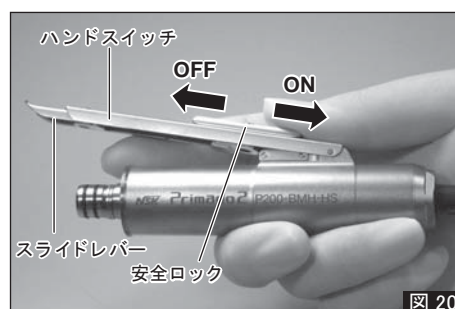


図 20

- 注意**
- 安全ロックを操作する際は、必ずハンドスイッチを指で押さえてください。ハンドスイッチを指で押さえずに操作すると安全ロックの ON、OFF 操作の際にハンドスイッチが押され、モーターハンドピースが回転する場合があります、事故の原因になります。

◇ワイヤーピンドライバーを使用する場合 (P200-WPD)

- 1) 安全ロックがかかっていること (🔒/🔒) を確認します。
- 2) ワイヤープイドライバーの安全ロックをLOCK (🔒/🔒) から逆回転OFF (FWD/🔒)、もしくは両方ON (FWD/REV) に切り替えます。
 - ・ 逆回転OFF (FWD/🔒) のモードにした場合
ワイヤーピンドライバーの下側のハンドスイッチ B を押し込むとアタッチメントは正回転で作動します。その際にハンドスイッチを押し込む瞬間と、指をハンドスイッチから離れた瞬間に「ピッ」と短いアラーム音が鳴ります。このモードの場合上側のハンドスイッチ A がロックされ、押し込むことができません (作動しません)。
 - ・ 両方ON (FWD/REV) のモードにした場合
 - 下側のハンドスイッチ B を押し込むとアタッチメントは正回転で作動します。その際、ハンドスイッチを押し込む瞬間と、指をハンドスイッチから離れた瞬間に「ピッ」と短いアラーム音が鳴ります。
上側のハンドスイッチ A を押し込むとアタッチメントは逆回転で作動します。回転動作中は、アラーム音が鳴り続けます。
 - 下側と上側の両方のハンドスイッチを同時に押し込んだ場合、アタッチメントは正回転と逆回転を交互に繰り返します (オシレート)。その際、回転は約360度で切り替わります。
どちらか一方のハンドスイッチを先に押し込んだ場合はその押し込んだ方の機能が働き、その回転が優先します。先のハンドスイッチを押し込んだままで、続いてもう片方のハンドスイッチを押し込んだ場合は、正回転と逆回転を交互に繰り返す、オシレートモードになります。

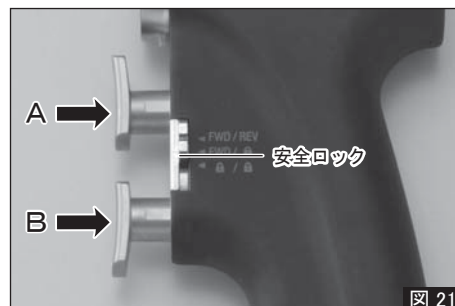


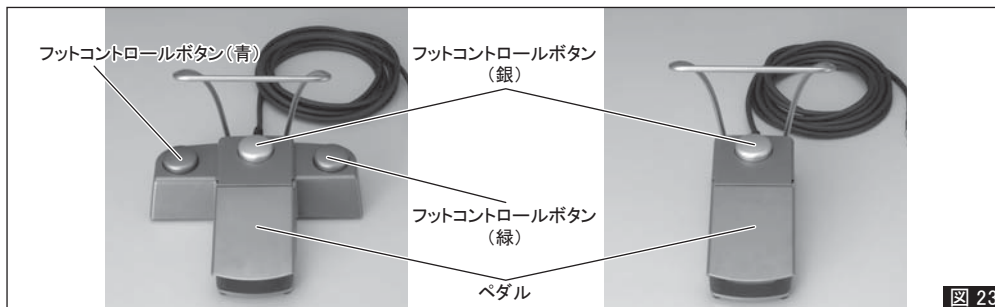
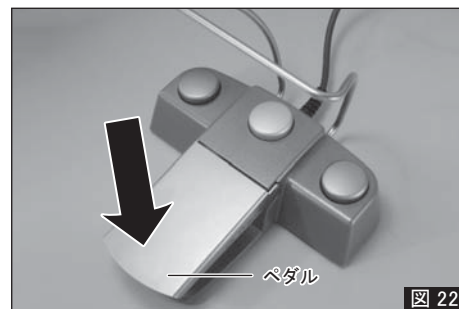
図 21

ハンドスイッチ	回 転 方 向
上側 (A)	逆回転
下側 (B)	正回転
上側、下側同時押し (A B)	オシレート (正回転と逆回転を交互に繰り返す)

- 注意**
- ワイヤープイドライバーは、コントロールユニットで設定した回転方向ではなく、ワイヤーピンドライバーで選択した回転方向で作動します。

◇フットコントロールを使用する場合（FC-73、FC-74）

- 1) フットコントロールのペダルを踏み込むと、モーターハンドピースが作動します。その際に、ペダルを踏み込む瞬間と足を離れた瞬間に「ピッ」と短いアラーム音が鳴ります。
- 2) 逆回転に設定すると、カッピングアクセサリーは逆回転で作動します。回転動作中はアラーム音が鳴り続けます。
- 3) フットコントロールボタン（マルチ：青色・銀色・緑色、シングル：銀色のみ）を押すと、あらかじめコントロールユニットのフットコントロール設定画面で設定した内容に設定されます。設定方法は「10 オプション設定 10-4 フットコントロールの設定方法」を参照してください。

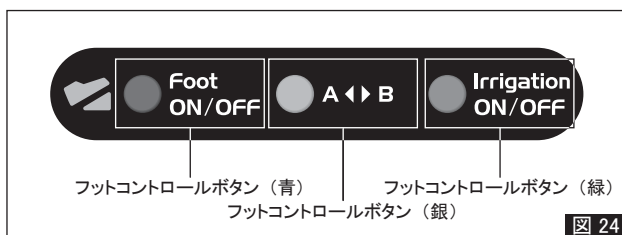


注意

- ボタンを使用する前に、ボタンに設定した機能をサブパネルで必ず確認してください。

サブパネル確認方法

《マルチタイプ》



《シングルタイプ》

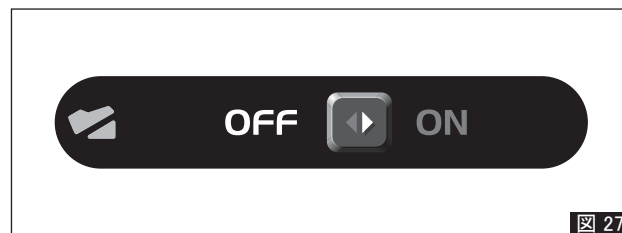



各ボタンに設定された機能を表示します。機能については「10-4 フットコントロールの設定方法」を参照してください。

《フットコントロール未接続》



《フットコントロール OFF》

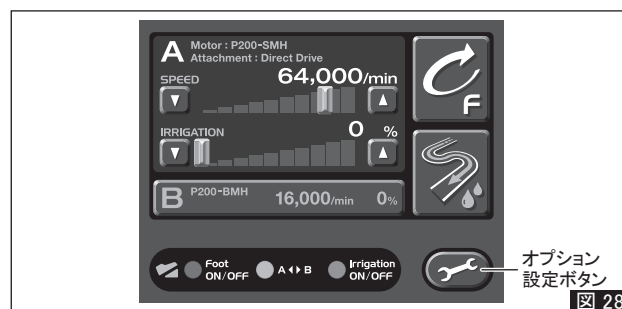


フットコントロールの ON/OFF 切替機能により OFF に設定されています（フットコントロールによる操作ができません）。操作する際は、サブパネルの  をタッチする、または、フットコントロールボタンを押して ON/OFF 切替機能を ON にします。

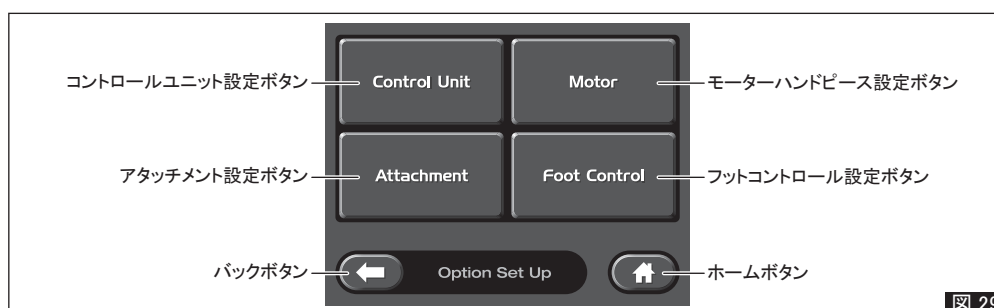
10 オプション設定

オプション設定により、コントロールユニットやモーターハンドピースなどの設定を変更することができます。
変更できる項目は以下のとおりです。

- ・コントロールユニット
 - ・モーターハンドピース
 - ・アタッチメント
 - ・フットコントロール
- 1) ホーム画面でミニパネルのオプション設定ボタンをタッチして、オプション設定画面を表示させます。
 - 2) それぞれの設定ボタンを押し、設定画面を表示させます。
 - 3) ホーム画面に戻る場合は、ホームボタンまたはバックボタンをタッチします。



オプション設定画面



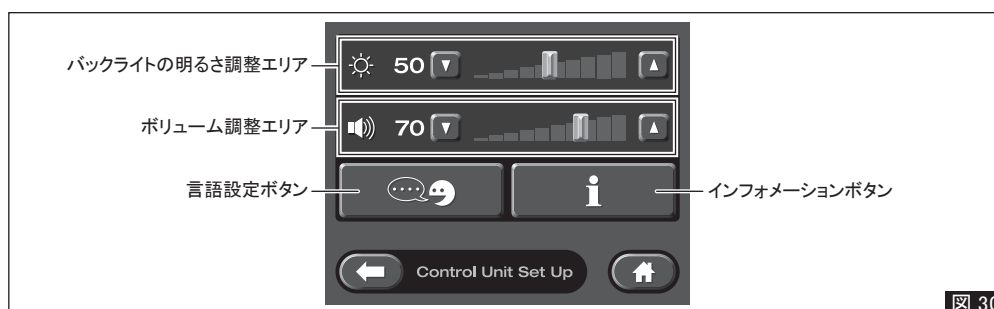
注意

- オプション設定で変更したコントロールユニット、モーターハンドピース、フットコントロールの各設定は、内部メモリに記憶されるためコントロールユニットの電源を OFF にしてもリセットされません。アタッチメントの設定内容は、コントロールユニットの電源を OFF にした場合や、モーターハンドピースプラグをコントロールユニットから外した場合にリセットされます。使用する前に必ずアタッチメントの設定を確認してください。
- モーターハンドピースやフットコントロールが未接続のときに、オプション設定しようとする接続されていないことをお知らせする注意文が表示されます。

10-1 コントロールユニットの設定方法

オプション設定画面でコントロールユニット設定ボタンをタッチして、コントロールユニット設定画面を表示します。

コントロールユニット設定画面



10-1-1 画面の明るさ、音量の変更

画面の明るさおよび音量を変更します。画面の明るさおよび音量のアップ・ダウンボタン、もしくはトラックバーを移動させて、希望の値に設定します。(トラックバーは、調整エリア内で設定したい場所をタッチすると移動します。微調整はアップ・ダウンボタンで行います。)



図 31

10-1-2 言語の変更

表示される警告等の言語を選択することができます。

- 1) コントロールユニット設定画面で言語設定ボタンをタッチして言語設定画面を表示します。
- 2) 設定したい言語選択ボタンをタッチします。
- 3) 言語変更確認画面に切り替わります。
 - ・言語変更確認画面の『はいボタン』を押すと、選択した言語が主言語に設定され、言語設定画面に切り替わります。
 - ・『いいえボタン』を押すと、選択した言語は設定されずに、言語設定画面に切り替わります。

言語設定画面



図 32

言語変更確認画面



図 33

10-1-3 インフォメーション表示

インフォメーションボタンをタッチすると、コントロールユニットのバージョン情報が表示されます。

10-2 モーターハンドピースの設定

オプション設定画面でモーターハンドピース設定ボタンを押して、モーターハンドピース設定画面を表示します。

モーターハンドピース設定画面

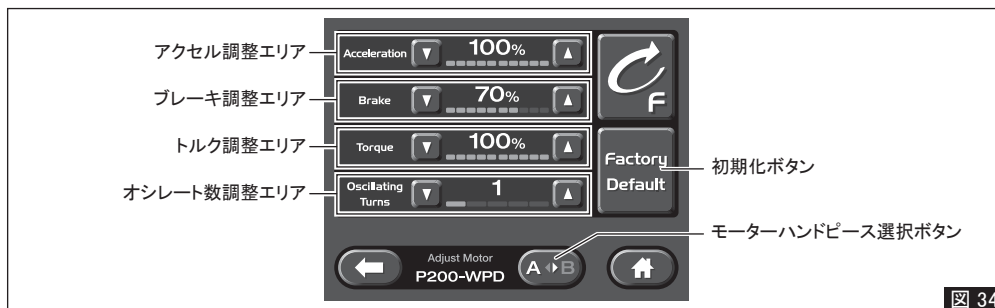


図 34

10-2-1 アクセル、ブレーキ、トルクおよびオシレート数の設定方法

アップ・ダウンボタンを押して、希望の値に設定します。

モーターハンドピースコネクタ A・B にモーターハンドピースを接続している場合は、サブパネルのモーターハンドピース選択ボタンで設定するモーターハンドピースを選択することができます。

- ・アクセル調整
ペダルを踏んでから、回転数が最大になるまでの反応速度を 10%～100%の間で設定することができます。
- ・ブレーキ調整
ペダルを離してから、停止するまでの反応速度を 10%～100%の間で設定することができます。
- ・トルク調整
モーターハンドピースのトルクを 30%～100%の間で設定することができます。
- ・オシレート数調整
オシレート数を1～5回の間で設定することができます（ワイヤーピンドライバーのみ）。

注意 ● 確認のため、モーターハンドピース設定画面を表示させたままで、モーターハンドピースを起動させることができませんが、使用する前に必ずホーム画面に戻ってください。

10-2-2 工場出荷時の設定にもどす方法

初期化ボタンを押して、『はいボタン』を選択すると、工場出荷時のモーターハンドピース設定に戻すことができます。『いいえボタン』を選択すると、元のモーター設定のままになります。



図 35

10-3 アタッチメントの設定方法

接続したアタッチメントを設定することで、実際のアタッチメントに適した回転数を表示させることができます。

アタッチメント設定画面で設定後、ホーム画面に戻り、回転数、注水量を調整します。

モーターハンドピースコネクタ A・B にモーターハンドピースを接続している場合は、サブパネルのモーターハンドピース選択ボタンで設定するアタッチメントを選択できます。

オプション設定画面でアタッチメント設定ボタンを押してアタッチメント設定画面を表示します。

注意 ● アタッチメントの設定内容は、コントロールユニットの電源を OFF にした場合や、モーターハンドピースプラグをコントロールユニットから外した場合にリセットされます。各アタッチメントを使用する前に、設定を確認してください。
● モーターハンドピースが未接続の場合は、接続されていないことをお知らせする注意文がメインパネルに表示されます。

アタッチメント設定画面

モーターハンドピースの種類に応じて選択できるアタッチメントが異なるため、接続したモーターハンドピースに対応したアタッチメント設定画面が表示されます。

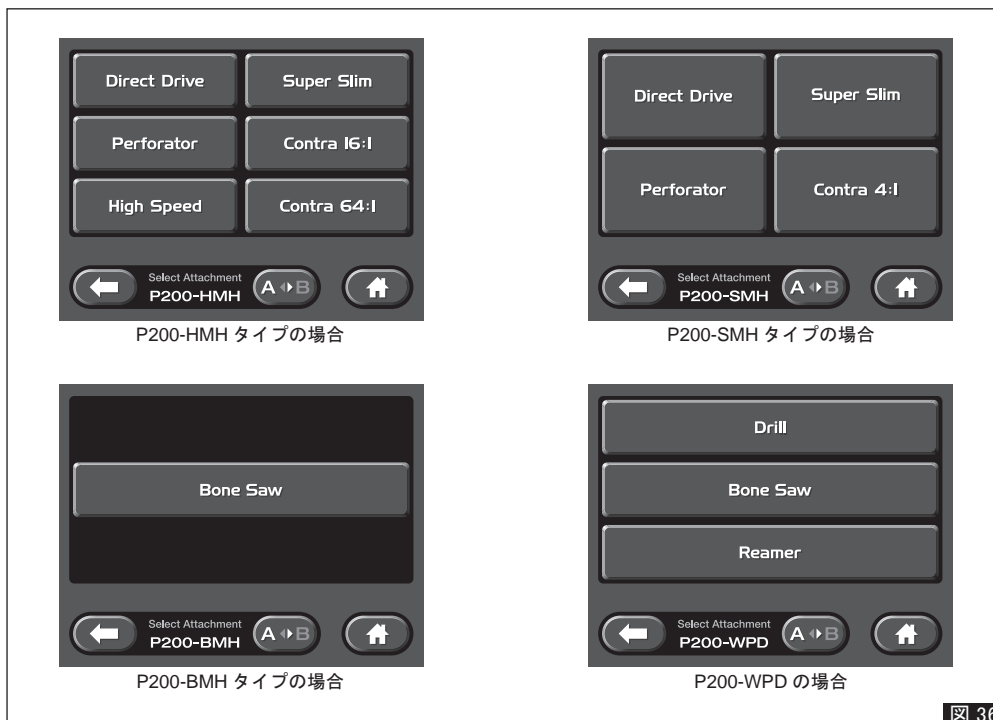


図 36

アタッチメント対応表

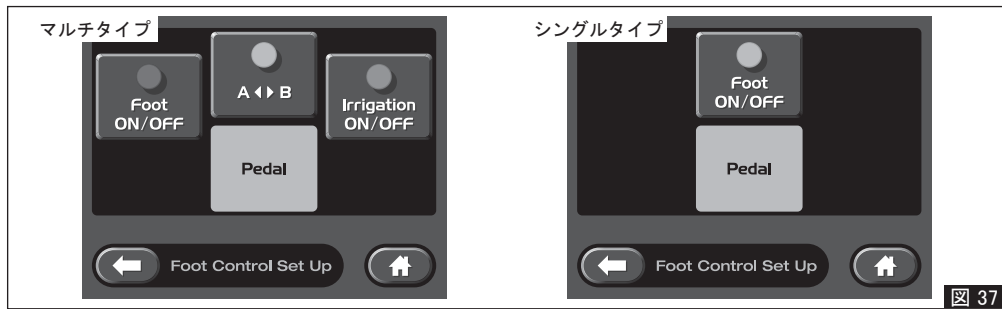
モーターハンドピース	アタッチメント	対応するアタッチメント
P200-HMH	Direct Drive	PD-1A135、PD-1A155、PD-1A175
		PD-2AES、PD-2AS、PD-2AM、PD-2AL
		PD-2SES、PD-2SS、PD-2SM
		PD-2SD、PD-2SDM
		PD-2AD、PD-2ADM
		PD-CRA
	Perforator	PD-PER
P200-SMH	Direct Drive	P200-1A135、P200-1A155、P200-1A155-C
		P200-1A175、P200-1A175-C
		P200-2AMS、P200-2AES、P200-2AS、P200-2AM、P200-2AL
		P200-2SMS、P200-2SES、P200-2SS、P200-2SM、P200-2SL
		P200-2SD
P200-CRA		
P200-3MC		
P300-2S10、P300-2S20、P300-2S40、P300-2S60、P300-2S80		
P300-2A10、P300-2A20、P300-2A40、P300-2A60、P300-2A80		
P300-1AHS		
P300-1AHA		
Perforator		P200-PER
Super Slim		P200-RA330、P200-RA330-L
Contra 4:1	P200-CA-4	
P200-BMH	Bone Saw	P200-REC、P200-SAG、P200-OSC
P200-WPD	Drill	PD-DA-J4、PD-DA-J6、PD-DA-A、PD-DA-K、PD-DA-W、PD-DA-P
	Bone Saw ※1	PD-SA-S、PD-SA-R
	Reamer	PD-RA-M、PD-RA-H、PD-RA-T、PD-RA-A

⚠️ ※1：P200-WPD（ワイヤーピンドライバー）はオンシレートモード対応ですが、このアタッチメントに設定すると、
注意 オンシレートモードにはなりません。

10-4 フットコントロールの設定方法

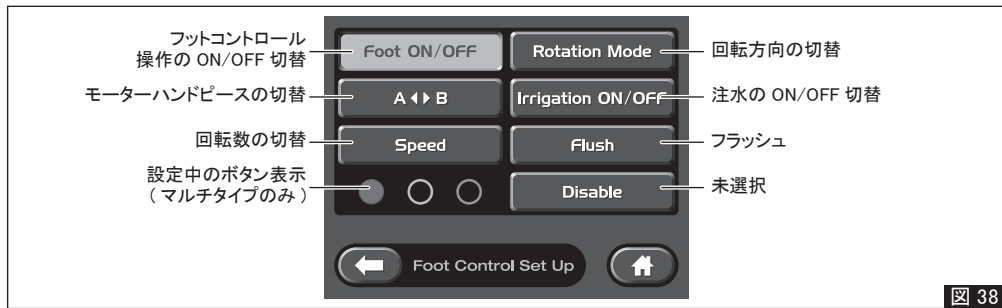
- 1) オプション設定画面でフットコントロール設定ボタンを押して、フットコントロール設定画面を表示します。

フットコントロール設定画面



- 2) 設定したいフットコントロールボタン（マルチタイプ：青、銀、緑 シングルタイプ：銀のみ）にタッチすると、フットコントロール機能選択画面を表示します。希望の機能ボタンを選択すると、ボタンに機能が割り当てられ、フットコントロール設定画面に戻ります。

フットコントロール設定画面



- ・フットコントロール操作の ON/OFF 切替
フットコントロール操作の ON/OFF を設定できます。OFF にするとフットコントロール操作の ON/OFF 設定以外のフットコントロール操作ができません。
- ・モーターハンドピースの切替
モーターハンドピースコネクタA・Bに接続されているモーターハンドピースの切り替えができます。
- ・回転数の切替
モーターハンドピースの回転速度を 30%→デフォルト値→ 100%へ切り替えができます。



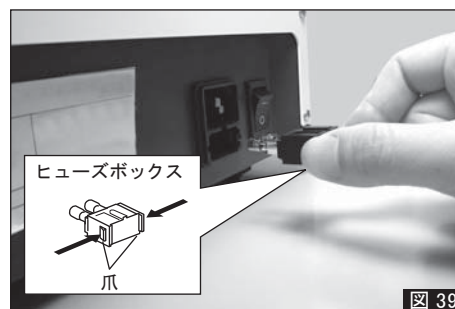
注意 • あらかじめ設定した回転数は反映されませんので注意してください。

- ・回転方向の切替
モーターハンドピースの回転方向の切り替えができます。
- ・注水の ON/OFF 切替
注水の ON/OFF 切り替えができます。
- ・フラッシュ
フットコントロールボタンを押している間だけ、100%の流量で注水します。
- ・未選択
何の機能も設定されていない状態です。
- ・設定中のボタン表示（マルチタイプのみ）
現在設定しているボタンがハイライトで表示されます。

11 ヒューズ交換

- 1) コントロールユニットの背面にあるインレットボックスのヒューズボックスを、両端にある爪を内側に押しながら取り外します。
- 2) ヒューズ（2ヶ）を交換して、インレットボックスにヒューズボックスを「カチッ」と音がするまで押し込みます。

- 注意**
- 弊社指定以外のヒューズは使用しないでください。故障の原因になります。
T3.15AL/250V 製品番号 D1200131510
 - ヒューズ切れの原因が分からない場合は、販売店まで連絡してください。



12 定期点検

本製品の定期点検は、以下の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

点検項目	点検内容
製品外観	製品外観に傷、または破損がないこと、異常がないことを確認します。
各接続部	各接続部に傷、または破損がないこと、変形していないことを確認します。
コントロールユニット	各コードプラグのピンに破損、折れ、曲がりがないことを確認します。
	モーターハンドピースプラグ、フットコントロールプラグ、電源コードプラグがコントロールユニットに確実に接続できることを確認します。
	電源コードを医療用コンセントに接続して電源スイッチを ON にします。 液晶タッチパネルにホーム画面が表示されることを確認します。
	液晶タッチパネルを操作し、各種設定ができることを確認します。
フットコントロール	フットコントロールのペダル、ボタンを押して、操作性に問題がないことを確認します。
モーターハンドピース	フットコントロールのペダル、またはモーターハンドピースのハンドスイッチを押し込み、モーターハンドピースに異常振動、異音、異常発熱がないことを確認します。
	正回転、逆回転、オシレート（ワイヤーピンドライバーのみ）の動作に異常がないことを確認します。
	モーターハンドピースにアタッチメントを接続して確実に固定できることを確認します。
回転	各部を接続後、フットコントロールのペダル、またはモーターハンドピースのハンドスイッチを押し込み、約1分間、モーターを回転させます。回転中に異常な振動、異音、異常な発熱がないことを確認します。また、設定した回転数まで達したことを液晶タッチパネルのメインパネルで確認します。フットコントロールのペダルから足を離した後、またはモーターハンドピースのハンドスイッチから手を離した後、モーターが正常に停止することを確認します。

13 再処理

再処理については、本製品に同梱の「Primado2 再処理説明書（OM-SZ0910JA）」をご確認いただき正しく再処理を行ってください。

14 エラーコード

故障、過負荷、断線、使用上の誤りなどによって異常が発生し、モーターハンドピースが停止した場合、自動的にコントロールユニットの状態を検知し異常原因を把握して、ミニパネル上にエラーコードを表示します。

エラーコードが表示された場合

表示されたエラーコードの「チェックと対策」を参照して原因を取り除きます。

エラーコード表示の解除

エラー原因を取り除いたあと以下の方法でエラー表示を解除します。

- コントロールユニットのクローズボタンをタッチします。

- ハンドスイッチまたはフットコントロールで操作します。

エラー原因を取り除いても再びエラーコードが表示される場合は、コントロールユニット、モーターハンドピース、または、フットコントロールが故障している可能性がありますので、販売店まで連絡してください。



図 40

お知らせ ● エラーコードが2つ以上ある場合は、ミニパネルのエラーコードが点滅します。ミニパネルをタッチすると2つ目以降のエラーコードが表示されます。

エラーコード	エラー内容	原因	チェックと対策
E00	コントロールユニットのエラー	コントロールユニット内部メモリの異常、故障	電源を入れ直し、コントロールユニットが正常に動作すれば問題ありません。
E01	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、パーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		高負荷での長時間使用（過電流ハード）	再始動して正常に動作すれば、エラー表示は過負荷による一時的なものですので、問題ありません。
		モーターハンドピースの故障	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
E02	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースの故障（過電圧）	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
E03	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースの故障（センサ信号）	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。

エラーコード	エラー内容	原因	チェックと対策
E04	コントロールユニットのエラー	高負荷での長時間使用による、コントロールユニット内部の温度上昇	コントロールユニットを涼しい場所で 10 分程度止めてから、動作を確認してください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットの使用環境、設置場所などの温度が高くないか確認してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、コントロールユニットが正常に動作すれば問題ありません。
E05	コントロールユニットのエラー	コントロールユニット内部の起動・停止回路に異常電圧の発生、または故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースの起動、停止を数回繰り返してください。正常に動作すれば問題ありません。
E06	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、バーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直してください。正常に動作すれば問題ありません。
		高負荷での長時間使用（ローターロック）	再始動して正常に動作すれば、エラー表示は過負荷による一時的なものです。問題ありません。
		モーターハンドピースの故障	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースのエラー	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、バーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
E07	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、バーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		高負荷での長時間使用（過電流ハード）	再始動して正常に動作すれば、エラー表示は過負荷による一時的なものです。問題ありません。
		モーターハンドピースの故障	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースのエラー	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、バーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
E08	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、バーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		高負荷での長時間使用（過電流ソフト）	再始動して正常に動作すれば、エラー表示は過負荷による一時的なものです。問題ありません。
		モーターハンドピースの故障	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースのエラー	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、バーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
E09	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	アタッチメントのツイストコレットを閉めて、バーをロックしてください。正常に動作すれば問題ありません。 コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースの故障（ハンドスイッチ）	予備のモーターハンドピースに交換して、ハンドスイッチが正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
E10	フットコントロールのエラー	フットコントロールの接続不良	コントロールユニットにフットコントロールを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		フットコントロールの故障	予備のフットコントロールをお持ちの場合は、交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、フットコントロールが故障しています。フットコントロールの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、フットコントロールが正常に動作すれば問題ありません。

エラーコード	エラー内容	原因	チェックと対策
E11	イリゲーションポンプのエラー	イリゲーションポンプへの異物混入	イリゲーションポンプに異物が挟まっていないか確認してください。異物が挟まっていれば異物を取り除き、イリゲーションチューブを装着しなおしてください。イリゲーションポンプが正常に動作すれば問題ありません。
		イリゲーションポンプの故障（過電流）	電源を入れ直し、再度エラーコードが表示されれば、イリゲーションポンプが故障している可能性があります。コントロールユニットの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、イリゲーションポンプが正常に動作すれば問題ありません。
E12	イリゲーションポンプのエラー	イリゲーションポンプの故障（過電圧）	電源を入れ直し、再度エラーコードが表示されれば、イリゲーションポンプが故障している可能性があります。コントロールユニットの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、イリゲーションポンプが正常に動作すれば問題ありません。
E13	コントロールユニットのエラー	ディスプレイの通信異常、故障	電源を入れ直し、コントロールユニットが正常に動作すれば問題ありません。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、コントロールユニットが正常に動作すれば問題ありません。
E14	フットコントロールのエラー	フットコントロールの接続不良	コントロールユニットにフットコントロールを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		フットコントロールの故障	予備のフットコントロールをお持ちの場合は、交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、フットコントロールが故障しています。フットコントロールの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、フットコントロールが正常に動作すれば問題ありません。
E15	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直してください。モーターハンドピースが正常に認識表示されるなら、問題ありません。
		モーターハンドピースの故障（モーターハンドピース認識）	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
E16	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースの故障（モーターハンドピース速度）	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
E17	コントロールユニットのエラー	コントロールユニット内部メモリの異常、故障	電源を入れ直し、コントロールユニットが正常に動作すれば問題ありません。
E18	モーターハンドピースのエラー	モーターハンドピースの接続不良	コントロールユニットにモーターハンドピースを接続し直して、正常に動作すれば問題ありません。
		モーターハンドピースの故障（センサ信号）	予備のモーターハンドピースに交換して正常に動作するか確認してください。正常に動作すれば、モーターハンドピースが故障しています。モーターハンドピースの修理を依頼してください。
		コントロールユニット内部回路の故障	電源を入れ直し、モーターハンドピースが正常に動作すれば問題ありません。
E19	コントロールユニットのエラー	ディスプレイの通信異常、故障	電源を入れ直し、コントロールユニットが正常に動作すれば問題ありません。
		コントロールユニット内部回路の故障	

15 トラブルシューティング

故障かな?・・・と思ったら、修理を依頼する前にもう一度、次のようなチェックをお願いします。いずれも当てはまらない場合、または処置しても症状が改善されない場合は、本製品の故障が考えられますので販売店まで連絡してください。

<コントロールユニット>

症 状	原 因、確 認	対 策
ホーム画面が点灯しない	電源コードが外れていませんか?	電源コードを医療用コンセントに正しく挿し込んでください。 (7-1参照) ※上記対策を行っても画面が点灯しない場合は、販売店まで連絡してください。
	ヒューズが切れていませんか?	弊社指定のヒューズに交換してください (11 参照)。 ※必ず弊社指定のヒューズと交換してください。
	電源スイッチの故障	販売店まで連絡してください。
エラーコードが表示される	14 エラーコードの「原因」の項目を参照してください	14 エラーコードの「チェックと対策」の項目を参照してください。
モーターハンドピースが動かない	フットコントロールプラグが外れていませんか?	各コードのプラグをコントロールユニットのコネクタに正しく挿し込んでください (7-2、7-3参照)。 ※上記対策を行っても動作しない場合は、販売店まで連絡してください。
	モーターハンドピースプラグが外れていませんか?	※上記対策を行っても動作しない場合は、販売店まで連絡してください。
	ハンドスイッチの安全ロックがOFFになっていたり、フットコントロールの設定がOFFになっていませんか?	ハンドスイッチの安全ロックがOFFになっている場合は、安全ロックを解除してください (9-3参照)。 フットコントロールの設定がOFFになっている場合は、設定を解除してください (9-3参照)。 ※上記対策を行ってもモーターハンドピースが動作しない場合は、販売店まで連絡してください。
	必要以上の負荷をかけていませんか?	アタッチメントやカuttingアクセサリによって必要以上に負荷をかけた場合コントロールユニットの安全保護機能が働き、モーターハンドピースを停止させます。負荷の原因を取り除き、フットコントロールのペダルを踏み直す、または、ハンドスイッチを押し直してください。 ※上記対策を行ってもモーターハンドピースが動作しない場合は、販売店まで連絡してください。
回転速度が上がらない	回転速度が制限されていませんか?	メインパネルのスピード調整エリアを調節して、回転速度を希望値に設定してください (9-2参照)。
逆回転にならない	正回転の作動状態になっていませんか?	メインパネルの回転方向切替ボタン、またはフットコントロールボタンを押して切り替えてください (9-2、10-4参照)。 ※上記対策を行っても回転方向が切り替わらない場合は、販売店まで連絡してください。
注水できない	イリゲーションチューブの途中に折れ曲がり、詰まり、亀裂がありませんか?	チューブの曲がり直してから使用してください。チューブに詰まりや亀裂がある場合はチューブを交換してください (7-6、7-7参照)。
	注水量の設定値が0%もしくはOFFになっていませんか?	メインパネルの注水量調整エリアで希望の値 (注水量) に設定してください (9-2参照)。 また、注水の設定がOFFになっている場合は、メインパネルに表示されているONボタンを押す、または、フットコントロールボタンを押して解除してください。
	イリゲーションチューブの取り付け方向が間違っていないですか?	イリゲーションポンプへのイリゲーションチューブの取り付け方向を再度確認してください。チューブの取り付け方向が逆になっている場合は、一度取り外してから正しい方向で再度取り付けてください (7-6参照)。
トルクが弱い、回転応答が遅い、回転停止するまでに時間がかかる	モーターハンドピース設定が小さな値になっていませんか?	オプション設定のモーターハンドピース設定を確認してください。それぞれの設定値が小さい場合は希望の値に調整してください。 または、モーターハンドピースの設定を工場出荷設定値に戻してください (10-2参照)。

症 状	原 因、確 認	対 策
画面が暗い	コントロールユニットの設定値が小さな値になっていませんか？	オプション設定のコントロールユニット設定で、バックライトの明るさを調整してください（10-1-1参照）。
音が出ない	ボリュームの設定が0になっていませんか？	オプション設定のコントロールユニット設定で、音量を調整してください（10-1-1参照）。

<モーターハンドピース（ハンドスイッチなし）>

症 状	原 因、確 認	対 策
カッティングアクセサリーを固定しても作動しない	アタッチメントのツイストコレット / ラッチ板が OPEN（開）状態	カッティングアクセサリーを挿入後、ツイストコレット / ラッチ板を閉めてください。
	・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の混入 ・ベアリングの摩耗	販売店まで連絡してください。
回転中、異常に発熱する	長時間の連続使用	アタッチメント、およびモーターハンドピースを停止させます。熱が冷めてから使用を開始してください。
	・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の混入 ・ベアリングの摩耗	販売店まで連絡してください。
振動、騒音、芯ブレが発生する	・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の混入 ・ベアリングの摩耗	

















<モーターハンドピース（ハンドスイッチあり）>

症 状	原 因、確 認	対 策
ハンドスイッチを押しても作動しない	アタッチメントのツイストコレット / ラッチ板が OPEN（開）状態	カッティングアクセサリーを挿入後、ツイストコレット / ラッチ板を閉めてください。
	安全ロックが OFF になっている	安全ロックを解除してください。
	安全ロックが ON になっている	販売店まで連絡してください。
ハンドスイッチを押していないのに作動する	異物の混入によりハンドスイッチが規定位置に戻らなくなっている	
アタッチメントのツイストコレットを閉めても回転しない	ベアリングの焼き付き、ベアリング内部に異物の混入	
回転中、異常に発熱する	長時間の連続使用	アタッチメント、およびモーターハンドピースを停止させます。熱が冷めてから使用を開始してください。
	・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の混入 ・ベアリングの摩耗	販売店まで連絡してください。
振動、騒音、芯ブレが発生する	・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の混入 ・ベアリングの摩耗	

<ワイヤーピンドライバー>

症 状	原 因、確 認	対 策
ハンドスイッチを押しても作動しない	安全ロックがかかっている	安全ロックを解除してください。
	安全ロックがかかっていない	販売店まで連絡してください。
ハンドスイッチを押していないのに作動する	異物の混入によりハンドスイッチが規定位置に戻らなくなっている	
アタッチメントが装着できない	装着口が変形している	
回転中、異常に発熱する	長時間の連続使用	アタッチメント、およびモーターハンドピースを停止させます。熱が冷めてから使用を開始してください。
	・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の混入 ・ベアリングの摩耗	販売店まで連絡してください。
振動、騒音、芯ブレが発生する	・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の混入 ・ベアリングの摩耗	

16 シンボルマーク

 製造業者	 135°Cの温度でオートクレーブ可能
 可燃性麻醉蒸気と空気の化合物の点火元にならないよう設計されている機器	 ウォッシャーディスインフェクター（熱水洗浄器）の使用が可能
 潜水状態での使用に対して保護されている	 カタログ番号
 BF 形装着部	 シリアル番号
 取扱説明書参照	 電源の“切”
 注意、添付文書参照	電源の“入”
 機器および機器部品であって、RF 送信機を含むか、または診断または治療のために RF 電磁エネルギーを加えるものの外部における表示	 温度範囲
 電気および電子機器廃棄物に関する EU 指令 (WEEE)(2012/19/EU) に従って製品やアクセサリの破棄を行うこと	 湿度範囲
	 気圧範囲

17 保証

本製品は厳正なる品質管理および検査を経てお届けしたのですが、保証期間内にお客様の正常なご使用で万一故障した場合には、下記の記載内容の範囲で無償修理いたします。お買い上げいただいた販売店まで連絡してください。

保証期間 …1 年間

- ・次のような場合には、保証期間内でも有償修理になります。
 - (イ) 使用上の誤り、不当な修理や改造による故障および損傷。
 - (ロ) お買い上げ後の輸送、移動、落下などによる故障および損傷。
 - (ハ) 火災、地震、水害、異常電圧、公害、および天災地変などによる故障および損傷。
 - (二) 弊社指定以外の消耗品を使用、および弊社指定以外の使用方法が原因となる故障および損傷。
 - (ホ) 弊社の純正部品以外を使用して修理した場合。
- ・保証期間経過後の修理についても、お買い上げいただいた販売店まで連絡してください。

18 別売アクセサリ一覧

製品名	製品番号	備考
イリゲーションポール	U370152	-
ヒューズ	D1200131510	100V 用 T3.15AL/250V

19 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は、外科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬、または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

20 動作原理

本システムは、コントロールユニット、フットコントローラ、モーターハンドピース、アタッチメントの4点で構成されます。フットコントローラの操作により、コントロールユニットからモーターハンドピースに電力が供給されます。これによりモーターハンドピースが回転することで、アタッチメントに取り付けられたカッティングアクセサリーが回転します。

21 EMC 関連情報

指針及び製造業者の宣言—電磁エミッション		
本製品は、次に規定した電磁環境での使用を意図している。顧客又は本製品の使用者は、それが次の環境で使用されることを保証することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境—指針
RF エミッション CISPR11/EN55011	グループ1	本製品は、内部機能のためにだけ RF エネルギーを使用する。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。
RF エミッション CISPR11/EN55011	クラス B	本製品は、次を含む全ての施設での使用に適する。それらは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
高調波エミッション EN/IEC61000-3-2	非該当	
電圧変動 / フリッカエミッション EN/IEC61000-3-3	非該当	

指針及び製造業者の宣言—電磁免疫			
本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は本製品の使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
免疫試験	EC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
静電気放電 (ESD) EN/IEC61000-4-2	± (2,4)6kV 接触 ± (2,4)8kV 気中	± (2,4)6kV 接触 ± (2,4)8kV 気中	床材は木材、コンクリート又は陶性タイルであることが望ましい。床材が合成物質で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。
電氣的な高速過渡現象 / バースト EN/IEC61000-4-4	± 2kV 電源線用 ± 1kV 入出力線用	± 2kV 電源線用 ± 1kV 入出力線用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
サージ EN/IEC61000-4-5	± 1kV 線対線 ± 2kV 線対アース接地	± 1kV 線対線 ± 2kV 線対アース接地	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動 EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 0.5 サイクル用 40% Ut (60% ディップ Ut にて) 5 サイクル用 70% Ut (30% ディップ Ut にて) 25 サイクル用 <5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 5 秒用	<5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 0.5 サイクル用 40% Ut (60% ディップ Ut にて) 5 サイクル用 70% Ut (30% ディップ Ut にて) 25 サイクル用 <5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 5 秒用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。本製品の使用者が、停電時の連続操作を要求した場合、本製品の電源は、無停電電源装置又は電池にすることが推奨される。
電力周波数 (50/60Hz) 磁界 EN/IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
備考 Ut は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

指針及び製造業者の宣言—電磁免疫			
本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は本製品の使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
免疫試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝導 RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3V	携帯形及び移動形のRF通信機器は、ケーブルを含む本製品のどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近い所で使用する事が望ましい。
放射 RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3V/m	推奨分離距離 $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz ここで P は、送信機の最大出力定格で単位はワット (W) で、送信機製造業者が指定したもの、d は推奨分離距離で単位はメートル (m) である。固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査 ^(a) によって決定されるが、これは各周波数範囲 ^(b) において適合レベル未満であることが望ましい。 干渉が次の記号でマークされた機器の近くで生じるかも知れない。
備考1 80MHz 及び 800MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。			
備考2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。			

a 固定送信機、例えば無線 (携帯/コードレス) 電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。本製品が使用される場所の測定電磁界強度が、適用されるRF適合性上記のレベルを超過する場合、本製品は、正常通常動作を検証するために観察することが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば本製品の向き又は場所を変えることが必要かもしれない。

b 周波数範囲 150kHz ~ 80MHz で、電磁界強度は 3V/m 未満であることが望ましい。

コードとアクセサリ	最大長さ	適用規格
モーターハンドピースコード	3.5m (非シールド)	RFエミッション、CISPR11 静電放電イミュニティ Class B/Group 1 EN/IEC61000-4-2
フットコントロールコード	3.5m (非シールド)	電氣的な高速過渡現象 / パーストイミュニティ サージイミュニティ EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5
電源コード	3.6m (非シールド)	電圧ディップ、停電及び電圧変動イミュニティ 電源周波数磁界イミュニティ 無線周波数界で誘導された伝導妨害に対するイミュニティ 放射、無線周波数、電磁界イミュニティ EN/IEC61000-4-11 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC61000-4-6 EN/IEC61000-4-3

携帯形及び移動形のRF通信機器と本製品との間の推奨分離距離

本製品は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。顧客又は本製品の使用者は、携帯形及び移動形のRF通信機器（送信機）と、本製品との間の最小距離を維持することによって電磁干渉の防止を支援できる。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル (m) 単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで P は、単位がワット (W) の送信機の最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。

備考1 80MHz 及び 800MHz においては、より高い周波数範囲の分離距離を適用する。

備考2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

株式会社ナカニシ

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向700

TEL: 0289-64-3380 www.nsk-surgery.com