



操作説明書

Primado2

モーターハンドピース

本製品は、弊社製外科手術コントロールユニット Primado2 と共に使用するモーターハンドピースです。

ご使用前に、使用上の注意、取扱方法、また保守点検等につきましては、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。

※本製品の再処理方法、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 操作説明書 アタッチメント	OM-SH0914JA
Primado2 再処理説明書	OM-SZ0919JA

⚠ 安全上の注意、危険事項の表記について

■使用前に、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。

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。

⚠ 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。
- 分解、改造は絶対に行わないでください。けがや感電、火災の恐れがあります。

⚠ 警告

- 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。
- 本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。
- 電磁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。

⚠ 注意

- 使用前に、本取扱説明書をお読み頂き、各部の機能を良く理解されてから使用を開始してください。
- モーターハンドピースは未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。

⚠ 注 意

- 使用前に必ずコントロールユニットに接続して、「3 使用前の点検」を行ってください。点検中に少しでも異常を感じた場合は、そのまま使用せず、販売店まで連絡してください。
- 使用前、または使用中、振動や発熱、異音等の異常を感じたら直ちに使用を中止し、再度、「3 使用前の点検」を行ってください。点検後、同じ症状が発生する場合は、販売店まで連絡してください。
- 落下させる等の強い衝撃を与えないでください。落下によるけがや接続不良、内部損傷による発熱、発火の原因になります。
- モーターハンドピースからモーターコードを外さないでください。故障の原因になります。
- シンナー、ベンジンなどの溶剤による清掃は行わないでください。変色や変形の恐れがあります。
- モーターハンドピースの動作時間は「7. 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。
- 本製品に接続して使用する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。

お知らせ

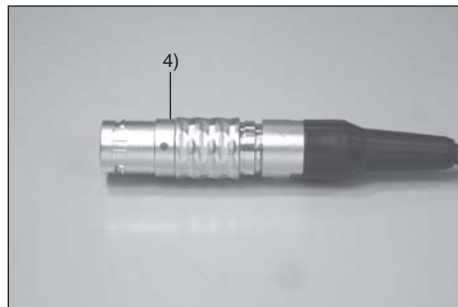
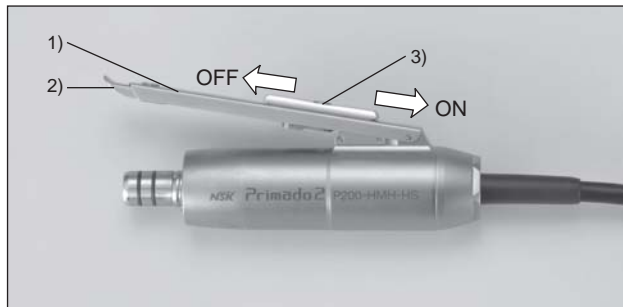
- 操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。

1 各部の名称

1-1 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*

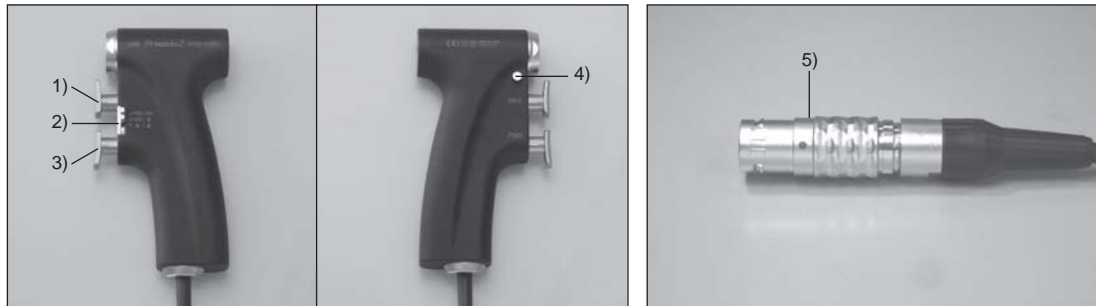
2) スライドレバー*

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

1-2 ワイヤードライバー 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

2 接続のしかた



注意

- Primado2、およびアタッチメントの取扱説明書もあわせて確認してください。

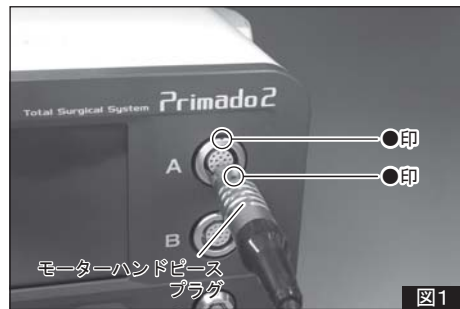
2-1 コントロールユニットへの取り付け

モーターハンドピースコードのプラグの●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、奥までしっかりと挿し込みます。



注意

- 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し、モーターハンドピース切替ボタンにより作動させたいモーターハンドピースを選択することができます。（両方同時に作動させることはできません。）選択されたモーターハンドピースは、コントロールユニットのメインパネルで確認することができます。詳しくはコントロールユニットの取扱説明書を確認してください。
- モーターコードを引っ張って取り外さないでください。



※取り外す際は、モーターハンドピースプラグを持ち、まっすぐに引き抜きます。



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。
- モーターハンドピースを着脱するときは、コントロールユニットの電源をOFFにしてください。
- Primado2 以外に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、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。異物が混入していたり、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ときは、必ず安全ロックを OFF にしてください。
- 着脱の際、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。
- 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。故障の原因に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。

2-2 アタッチメントの取り付け

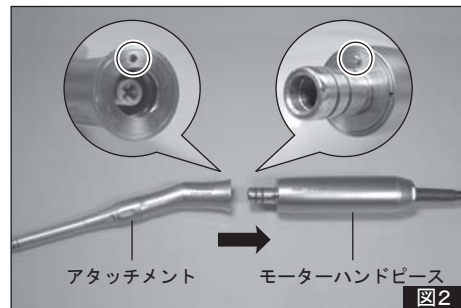


- アタッチメントを着脱する際は、モーターハンドピースのハンドスイッチおよびワイヤーピンドライバーのハンドスイッチの安全ロックを OFF にしてください。
- アタッチメントを着脱する際は、バーやブレード等を取り外してください。けがをする恐れがあります。
- 取り付け後、アタッチメントとモーターハンドピースが確実に接続されていることを確認してください。

◇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

- 1) 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。
- 2) アタッチメントを左右どちらか位置決めピンがあうところ (図2参照) まで回して、しっかりと固定します。

※取り外す際は、アタッチメントをまっすぐ引き抜きます。

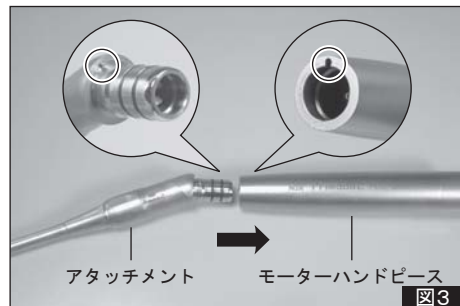


◇スリムモーターハンドピース

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

- 1) 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。
- 2) アタッチメントを左右どちらか位置決めピンがあうところ（図3参照）まで回して、「カチッ」と音がするまでさらに押し込み、しっかりと固定します。

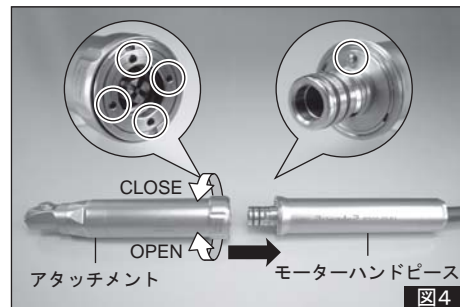
※取り外す際は、アタッチメントをまっすぐ引き抜きます。



◇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

- 1) 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。
- 2) アタッチメントを左右どちらか位置決めピンがあうところ（図4参照）まで回して、しっかりと固定します。
- 3) アタッチメントの着脱リングを手できつく締め付け、しっかりと固定します。

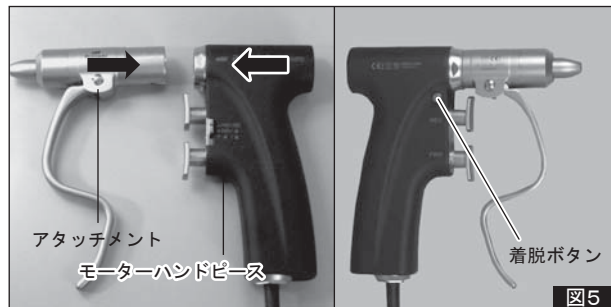
※取り外す際は、着脱リングを緩め、アタッチメントをまっすぐ引き抜きます。



◇ワイヤーピンドライバー（P200-WPD）のアタッチメント

アタッチメントを、モーターハンドピースに「カチッ」と音がするまでまっすぐ押し込みます。

※取り外す際は、着脱ボタンを押しながら、アタッチメントをまっすぐに引き抜きます。



3 使用前の点検

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。

- 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・曲がりなど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されていることを確認します。
- 3) モーターハンドピースを作動する前に下記の事項を確認します。
 - ・ ハンドスイッチのスライドレバーを伸縮させて、スムーズに動かせること。
 - ・ ハンドスイッチ、ワイヤーピンドライバーの安全ロックがスムーズに動かせること。
- 4) 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、異常な発熱などがないことを確認します。また、設定した回転数まで達している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。
- 5) 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。
- 6) モーターハンドピースに専用アタッチメントを接続し、確実に固定されることを確認します。

※いずれかに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。

4 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。



- 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ことを推奨します。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操作不可）に設定してください。
- Primado2、およびアタッチメントの取扱説明書もあわせて確認してください。
- 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ーションがあります。押し込み(踏み込み)量に応じて設定された回転速度内で増減します。

◇ワイヤーピンドライバー（P200-WPD）を使用する場合

- 1) 安全ロックがLOCK (🔒 / 🔒) になっていることを確認します。
- 2) ワイヤーピン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 自体がロックされており、押し込むことができません。（作動しません）

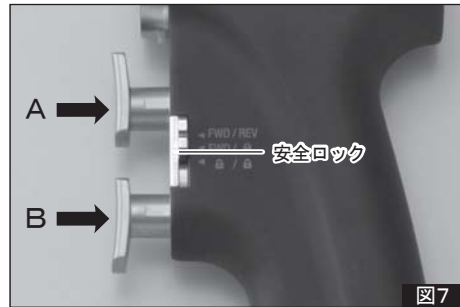
・両方ON (FWD/REV) のモードにした場合

– 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。



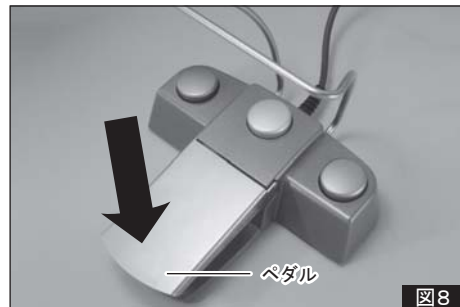
ハンドスイッチ	回 転 方 向
上側 (A)	逆回転
下側 (B)	正回転
上側、下側同時押し (A B)	オシレート (正回転と逆回転を交互に繰り返す)



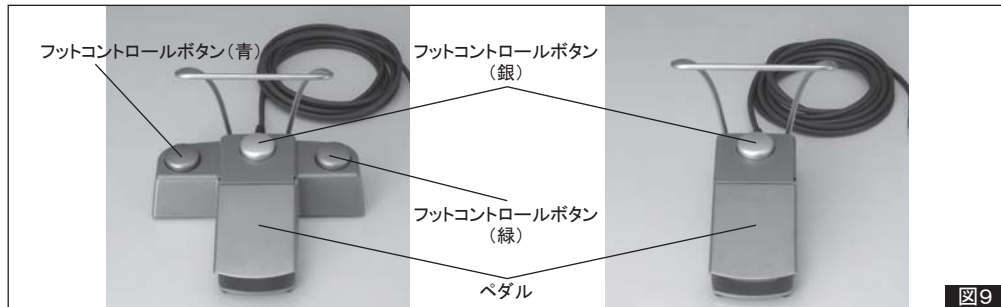
- ワイヤードライバーは、コントロールユニットで設定した回転方向ではなく、ワイヤードライバーで選択した回転方向で作動します。

◇フットコントロール (FC-73、FC-74) を使用する場合

- 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した瞬間に「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、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。



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、予め設定された機能に設定されます。詳しくは「Primado2 取扱説明書 6 オプション設定 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コントロールユニットのサブパネルで必ず確認してください。

5 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-SZ0919JA)」をご確認いただき正しく再処理を行ってください。


6 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。

<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が OPEN 状態	カッティングアクセサリー挿入後、ツイストコレットを閉めてください（'🔒' 方向に回してください）。
	<ul style="list-style-type: none">・ベアリングの焼き付き・ベアリング内部に異物の侵入・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	冷めるまで待ってから使用してください。
	<ul style="list-style-type: none">・ベアリングの焼き付き・ベアリング内部に異物の侵入・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	<ul style="list-style-type: none">・ベアリングの焼き付き・ベアリング内部に異物の侵入・ベアリングの摩耗	販売店まで連絡してください。

<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が OPEN 状態	カッティングアクセサリーを挿入後、ツイストコレットを閉めてください（‘  ’ 方向に回してください）。
	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	異物の侵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侵入	
回転中、異常に発熱する	長時間の連続使用	冷めるまで待ってから使用してください。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の侵入 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の侵入 ・ベアリングの摩耗 	販売店まで連絡してください。

<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	異物の侵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	冷めるまで待ってから使用してください。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の侵入 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・ベアリングの焼き付き ・ベアリング内部に異物の侵入 ・ベアリングの摩耗 	販売店まで連絡してください。

7 仕様

販売名	プリマド2				
認証番号	223ALBZX00026000				
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				

販売名	プリマド2		
認証番号	223ALBZX00026000		
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		

	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

8 廃棄について

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、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。ご不明な点は、お買い上げいただいた販売店までお問い合わせください。

9 保証

本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申し付けください。

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、公害およびその他、天災地変などによる故障および損傷。
 - (ニ) 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に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申し付けください。

10 シンボルマーク



製造業者



取扱説明書参照



注意、添付文書参照



BF 形装着部



医療機器固有識別子 (UDI) のための GS1 データマトリックス



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



135°Cの温度でオートクレーブ可能



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

REF

カタログ番号

SN

シリアル番号



温度範囲



湿度範囲



気圧範囲

11 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/ EN 55011	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/ EN 55011	クラス B	
高調波エミッション EN/IEC 61000-3-2	非該当	本製品は、次を含むすべ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。
電圧変動／フリッカエミッション EN/IEC 61000-3-3	非該当	

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
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。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
静電気放電 (ESD) EN/IEC 61000-4-2 電気的な高速過渡現象 ／バースト EN/IEC 61000-4-4	±(2,4)6kV 接触 ±(2,4)8kV 気中 ±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	±(2,4)6kV 接触 ±(2,4)8kV 気中 ±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	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。 電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境の物であることが望ましい。
サージ EN/IEC 61000-4-5	±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物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/IEC 61000-4-11	<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物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供給した場合、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/IEC 61000-4-8	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－電磁イミュニティ

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。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
伝導 RF EN/IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	<p>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くない所で使用することが望ましい。</p> <p>推奨分離距離</p> $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d=2.3 \sqrt{P} \text{ 80MHz to 2.5 GHz}$
放射 RF EN/IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3V/m	<p>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。</p> <p>固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査によって決定されるが^(a)、これは各周波数範囲において適合性レベル未満であることが望ましい^(b)。</p> <p>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。</p>



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正確な電磁界強度が、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 であることが望ましい。

ケーブルとアクセサリ	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	Class B/Group 1
フットコントロールコード	3.5m (非シールド)	静電放電イミュニティ	EN/IEC 61000-4-2
電源コード	3.6m (非シールド)	高速過渡現象/バーストイミュニティ	EN/IEC 61000-4-4
		サージイミュニティ	EN/IEC 61000-4-5
		電圧ディップ、停電及び電圧変動イミュニティ	EN/IEC 61000-4-11
		電源周波数磁界イミュニティ	EN/IEC 61000-4-8
		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	EN/IEC 61000-4-6
		放射、無線周波数、電磁界イミュニティ	EN/IEC 61000-4-3

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

本書の内容は、改善のため予告なしに変更することがあります。

発行日: 2021.03.03 印刷日: 2021.03.03 002H