

Hall®MicroFree バッテリーハンドピース 取扱説明書

ミニドライバー : PRO8500SB



ジンマー・バイオメット合同会社



M460-1 09/ '18

所有権情報に関して

本マニュアルにはコンメド社の所有と見なされる情報が含まれています。ここに包含される情報、意匠および関連するすべてを含み、コンメド社または使用許諾者が独占所有します。コンメド社または使用許諾者は、すべてのデザイン、製造方法および複製を含む本取扱説明書に属するあらゆる特許権、著作権およびその他の所有権を保有します。

本マニュアルおよびあらゆる関連資料は機密事項であり著作権法で保護されており、複製、配布、複写、情報検索システムへの保存をしてはなりません。また、人間の言語またはコンピュータ言語などあらゆる種類の翻訳も禁じられています。また、電子的、機械的、電磁的、マニュアルを問わず、事前に明示したコンメド社の書面による同意なしに、全部または一部を第三者に開示する行為も禁じられています。

コンメド社は本マニュアルをその時々改訂し内容に変更を加える権利を有しており、このような改訂または変更に関し、法律で義務付けられない限り、いかなる者に対しても通知の義務はありません。

ConMed, Hall, PowerPro, MicroFree and Mini-Driver はコンメド社の商標または登録商標です。

© 無断複写・転載禁止 コンメド社 2017 年

後で参照できるよう、ハンドピースの型番およびシリアル番号、日付を記録してください。

ハンドピース型番 _____	シリアル番号 _____	日付 _____
ハンドピース型番 _____	シリアル番号 _____	日付 _____
ハンドピース型番 _____	シリアル番号 _____	日付 _____
ハンドピース型番 _____	シリアル番号 _____	日付 _____
ハンドピース型番 _____	シリアル番号 _____	日付 _____
ハンドピース型番 _____	シリアル番号 _____	日付 _____

内容

所有権情報に関して	3
1.0 はじめに	5
1.1 動作原理	5
1.2 使用適応	5
1.3 使用目的	5
1.4 禁忌	5
1.5 警告および使用上の注意	5
1.6 環境に関する指令	8
1.7 製品写真と図	9
1.8 記号の定義	9
2.0 システムの設置と操作	11
2.1 製品の説明	11
2.2 組み立て/設置手順	12
2.3 操作手順	13
2.4 使用前の作動確認	14
3.0 保守点検	14
3.1 洗浄に係る事項	14
3.2 消毒に係る事項	16
3.3 滅菌に係る事項	16
3.4 トラブルシューティング	18
3.5 保守スケジュール	19
4.0 技術仕様	19
4.1 製品技術仕様	20
4.2 製品環境要件	22
4.3 付属品	26
5.0 カスタマーサービス	27

1.0 はじめに



本製品および関連する機器の操作、洗浄、または滅菌を行う前に、この取扱説明書をよくお読みください。この製品を安全かつ効果的に使用するには、製品上に表示された、またはこの取扱説明書内に記載された警告、注意事項、および指示をすべて理解し、順守することが必要です。

本製品は、製品の使用に必要な技術および指示に十分精通した医療従事者による使用を前提にしています。

製品の性能を最適な状態で維持するために、必ず「3.5 保守スケジュール」に記載されている間隔で保守点検を依頼してください。

1.1 動作原理

HALL MicroFree ミニドライバー (PRO8500SB) は、着脱可能な充電式バッテリーによって駆動し、骨切り、ドリリング、ドライビング、または軟部組織切除の目的で、アクセサリ（ドリルビット、ソーブレード、リーマー、ドライバー等のアタッチメント）を回転、往復、または振動させます。ハンドピースはハンドピース上のアクティベーショントリガーとモードレバーで制御します。ハンドピースとアクセサリ（バッテリーを含む）は、患者（適用部位）と物理的に接触する可能性があります。

1.2 使用適応

HALL MicroFree ミニドライバーとそのアクセサリは、ACL/PCL、外傷および大骨・小骨の整形外科的手技に共通するワイヤードライビング、ピンドライビング、ドリリング、骨切り、スクリューのドライビングおよびリーミングを行います。

1.3 使用目的

上記の使用適応と同じです。

1.4 禁忌

ありません。

1.5 警告および使用上の注意



本節は必ずお読みください。製品を操作する前に完全に理解しておかなければならない警告および使用上の注意が記載されています。これらの警告および使用上の注意を十分に理解または順守しないで機器を操作した場合、患者や手術要員の負傷や死亡につながるおそれがあります。

この取扱説明書内において、警告、使用上の注意、および注記は特別な意味を持ちますので、注意してお読みください。

警告：警告には、機器の適切な使用または誤用において発生しうる重篤な有害事象および潜在的な安全上の危害に関する重要な情報が含まれます。警告に記載されている情報や手順を順守しなかった場合、患者や手術要員の負傷やその他の重篤な有害事象につながるおそれがあります。



使用上の注意：使用上の注意には、機器を安全かつ効果的に使用するために手技者が特に注意を払うべき指示が含まれます。使用上の注意に記載された情報や手順を順守しなかった場合、機器の破損につながる可能性があります。





注記：注記は、その他の着目すべき付加的な情報を提供します。注記の情報は患者や機器に重大な影響を与えません。

1.5.1 警告


1. 本製品を操作する際は保護眼鏡を着用してください。眼球の損傷の原因となるおそれがあります。
2. 外科医の責任において、機器や関連アクセサリを使用する前に、適切な外科的手法に精通してください。
3. 本製品の受領時に、包装に開梱、破損、または改ざんの痕跡があった場合、機器を使用しないでください。
4. 引火性麻酔、ガス、消毒剤、洗浄液、電気火花が生じやすい物質のあるところで本製品を使用しないでください。
5. 滅菌済み機器は、ラベルに記載された有効期限を過ぎている場合、使用しないでください。有効期限の切れた製品の無菌性は保証されません。
6. ハンドピースとバッテリーは滅菌されていない状態で出荷されます。使用前に必ず洗浄、滅菌を行ってください。
7. ハンドピースの可動部に接触しないようにしてください。操作者が負傷するおそれがあります。
8. ハンドピースが過熱していないか、常に確認してください。過熱を認めた場合は直ちに使用を中止して修理を依頼してください。過熱は、ブレードやバーの損傷、熱傷、熱による壊死の原因となるおそれがあります。
9. ハンドピースを使用しないとき、患者や手術用ドレープに置かないでください。ハンドピースは、スタンドや滅菌テーブルに置いてください。
10. 定められた間隔で定期的に保守点検を実施しないと、本製品の性能の低下やハンドピースの過熱の原因となります。過熱は、患者や操作者に熱傷を生じさせる可能性があります。使用するハンドピースを毎日回転させると、適切な性能の助けとなります。（「3.5 保守スケジュール」を参照ください）。
11. ハンドピース作動中は、アクセサリやアタッチメントの取り付け・取り外しはしないでください。操作者の負傷や本製品の破損が生じることがあります。アクセサリやアタッチメントの取り付け・取り外しの前に、ハンドピースの安全機構を「SAFE」位置に



合わせてください。

- 12.ハンドピースに固定するときに、ブレードやバーの刃先に触らないでください。刃先が鋭いため、負傷が生じることがあります。
- 13.使用後のブレード、バーおよびチューブセットは、生物学的有害物質となる可能性があるため、医療規範や地域・国の規制に従って取り扱い、廃棄してください。 
- 14.バーをプランジ研削に使用しないでください。負傷または損傷が生じることがあります。
- 15.ブレードおよびバーは1回の使用を目的とした滅菌済みの使い捨て製品です。再滅菌や再使用をしないでください。単回使用機器の有効な洗浄手順や再滅菌手順は確立されておらず、再使用は本製品の性能、安全性、滅菌状態に悪影響を与える可能性があります。 
- 16.使用しないときやアタッチメントやアクセサリーの取り付け、取り外し時は、必ずハンドピースを「SAFE」位置に合わせてください。
- 17.サーキットバッテリーターミナルをショートさせないでください。また金属に接触させないでください。ショックや火傷の原因になり、またバッテリーにダメージを与える原因となります。
- 18.バッテリーを火または火気のそばに近づけないでください。負傷する原因となります。
- 19.使用前に必ずバッテリーに損傷（バッテリーケースのひび等）がないか点検し、損傷があった場合、そのバッテリーは使用しないでください。バッテリーに液漏れや残留物があった場合、それらを皮膚、目、衣服に接触させないでください。火傷の原因となることがあります。液漏れの物質が皮膚や目に入った場合、大量の水で洗い流し、直ちに医師の指示を仰いでください。廃棄またはリサイクルを適切に実施してください。
- 20.バッテリー減少による HALL MicroFree ミニドライバーハンドピースの使用不能は、危険な状態に該当しません。

1.5.2 使用上の注意

- 1.米国連邦法により、本製品の販売は、医師向けまたは医師の指示に基づく販売に制限されています。
- 2.本製品は、意図された使用目的以外の用途に使用しないでください。
- 3.すべての機器の取り扱いには細心の注意を払ってください。機器を落とした場合や、機器に何らかの損傷が認められる場合は直ちに修理の依頼をしてください。
- 4.弊社が認定した機器やアクセサリー以外との併用はしないでください。認定されていないアクセサリーを使用することは、誤った操作や医療基準に適合しない結果となるおそれがあります。
- 5.製品やアクセサリーの使用、準備、保守が不適切に行われた場合、取扱説明書の指示が守られなかった場合、または弊社が認定していない人員が製品やアクセサリーの修理、調整または改造を行った場合、保証は無効となり、弊社は直接的または結果的な損害に対してその責任を負いません。
- 6.本体の内部は使用者が修理できる構造になっていません。本製品の改造は禁止されています。 
- 7.使用前には、以下の作業を行ってください。



- すべてのアクセサリを点検し、正しく装着できることを確認してください（「2.2 組み立て／設置手順」を参照ください）。
 - 本製品とアクセサリの使用前点検を実施してください（「2.4 使用前の作動確認」を参照ください）。
- 8.すべての機器や関連するアクセサリは使用説明書に従って洗浄、滅菌、消毒してください（「3.1 洗浄に係る事項」および「3.2 消毒に係る事項」を参照ください）。
 - 9.ハンドピースは工場で密閉されて出荷されます。分解および注油はしないでください。分解および注油が行われた場合、保証が無効となる場合があります。
 - 10.使用前に必ずハンドピース、アタッチメントやアクセサリを点検してください。破損している場合は使用しないでください。
 - 11.使用前に必ずソーブレードおよびドリルビットに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認してください。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないでください。損傷がある場合は使用しないでください。
 - 12.使用後は、ハンドピース、アタッチメントおよびアクセサリを徹底的に洗浄し点検してください（「3.0 保守点検」を参照ください）。
 - 13.ハンドピースを失速させないでください。破損する可能性があります。
 - 14.PR-2045 レシプロケーティングソーアタッチメントを併用してPRO8500SB モジュラーバッテリーハンドピースを作動しないでください。アタッチメントが破損する可能性があります。
 - 15.リーミングアタッチメントを使用するときは、スクリー、タップ、オシレートモードで作動しないでください。これらのアタッチメントを使用するときはDRILL/REAMモードでのみハンドピースを作動してください。
 - 16.ハンドピースにバッテリーを装着したまま保管するとバッテリーの充電量が減少するので注意してください。
 - 17.バッテリーには適切にリサイクルまたは処分されなければならない物質が含まれています。ニッケルカドミウム電池やニッケル水素電池を一般廃棄物として処分することは禁じられています。地域の規則に従って処分またはリサイクルを行ってください。バッテリーの処分やリサイクルに関する詳しい情報については、弊社営業担当に問い合わせてください。
 - 18.カッティングブロック、レトラクター、その他器械とブレードやバーの接触を避けてください。ブレード、バーや器械の損傷が生じる可能性があります。



1.6 環境に関する指令

廃電気電子機器に関する WEEE 指令（2002/96/EC 指令）。廃電気電子機器（WEEE）に関する欧州指令に関して、以下の内容は欧州の国々にも適用されます。



製品や包装容器上の WEEE 記号は、その製品をその他の廃棄物とともに廃棄してはならないことを示しています。不要になった機器を処分する際は、使用者の責任において、廃電気電子機器のリサイクルのための指定された回収施設に引き渡してください。不要となっ

た機器を処分する際に分別収集し、リサイクルすることは、天然資源の保護に役立ち、人々の健康や環境に配慮した方法で機器がリサイクルされることを保証します。使用しなくなった医療機器をリサイクルのために回収する場所については、弊社にお問い合わせください。

1.7 製品写真と図

本取扱説明書中の図は参照用です。図の内容は必ずしも実際の製品を表しません。ただし、他に特に規定がない限り、手順のステップは同一です。必要に応じて、実物を表す図が使用されます。

1.8 記号の定義

1.8.1 製品記号

	「SAFE」位置又は「OFF」位置		「screw(ネジ締め)／tap(雌ネジ切り)」操作モード
	「drill/ream(ドリル／拡孔)」操作モード		

1.8.2 警告および情報に関する記号

	カタログ番号		シリアル番号
	製造者		製造年月日
	取扱説明書を参照		取扱説明書／ガイド(重要な安全のしおり)
	注意		フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) マーク
	欧州共同体(EC)正規販売代理店		CE適合マーク
	医師向け: 連邦法により、医師または医師の指示を受けた者に対してのみ、本機器の販売を許可。		ユーザーによる修理は推奨されない。資格のある弊社のサービス担当に修理を依頼すること。
	非滅菌		滅菌済み
	滅菌済ーエチレンオキシド (EO) ガス滅菌		滅菌済みー放射線滅菌
	蒸気滅菌法の使用禁止		滅菌禁止

	再滅菌禁止		再使用禁止(単回使用)
	注油禁止		プランジ研削禁止
	必ず目を保護すること。		バイオハザードリスク
	浸漬禁止		数量
	B形装着部		BF形装着部
	UL等級マーク		UL認証コンポーネント
	定格ヒューズ		ヒューズ位置
	交流(AC)		保護接地
	設備電位		非電離電磁放射線 (高周波マーク)
	温度制限		湿度制限
	気圧制限		使用期限
	脆弱		この面を上にする。
	包装が破損している場合は使用しないこと。		湿気厳禁
	警告:腐食性		警告:電氣的危険/高圧
	廃電気電子機器(WEEE)マーク。欧州連合(EU)では使用済製品に関して、電気電子機器の分別回収を示しています。		
	リサイクル。バッテリーには、リサイクルすべき材料と適正に処分されるべき材料が含まれます。バッテリーを一般廃棄物として処分することは禁止されています。処分またはリサイクルに関しては、地域および政府の規制に従ってください。バッテリーの処分またはリサイクルについては、追加情報に関しては、弊社にお問い合わせください。		

2.0 システムの設置と操作

2.1 製品の説明



HALL MicroFree ミニドライバーは、リーミング、ドリリング、ワイヤードライビングやピンドライビングを行うための汎用ドライバーとして、または、専用のアタッチメント（レシプロケーターとサジタルのみ）と併用することでボーンソーとして機能します。HALL MicroFree ミニドライバーは ACL や外傷の手技に最適です。本ハンドピースは、ほとんどの PowerPro アタッチメントが使用可能です。

1. アタッチメントコレットロック：アタッチメントをハンドピースから取り外すときに回してロックを解除します。アタッチメントを挿入するときは、回す必要はありません。アタッチメントを挿入し、所定位置に固定されるまで押し込んでください。
2. 上部アクティベーショントリガー：本トリガーの機能の詳細については、「2.3 操作手順」を参照してください。
3. 下部アクティベーショントリガー：本トリガーの機能の詳細については、「2.3 操作手順」を参照してください。
4. モードレバー：ハンドピースを作動するときは「DRILL/REAM」または「SCREW/TAP」のいずれかの位置に合わせてください。アタッチメントやアクセサリーの取り付け・取り外し前や、ハンドピースを使用しないときは「SAFE」位置に合わせてください。
5. バッテリー装着部：バッテリーを装着する場所です。
6. バッテリーリリースレバー：このレバーを下げて、ハンドピースからバッテリーを取り外します。
7. バッテリー：適合するバッテリーについては、「4.3 付属品」を参照してください。



2.2 組み立て/設置手順

2.2.1 バッテリーの取り付け

バッテリーパックをハンドピースに取り付けるには：

1. バッテリーパック上部と、ハンドピースの接続部を一直線に合わせます。
2. バッテリーパックがカチッと音を立てて位置に収まるまでスライドさせます。



バッテリーパックをハンドピースから取り外すには：

1. バッテリーリリースレバーを押し、ハンドピースからバッテリーパックを引き、取り外します。



2.2.2 アタッチメントの取り付けと取り外し



HALL MicroFree ミニドライバーのアタッチメントの取り付け、取り外し手順はすべて共通です。詳しくは、PowerPro アタッチメント説明書を参照してください。

アタッチメントの取り付け

1. モードレバーを「SAFE」位置に合わせてください。
2. アタッチメントのシャフトをハンドピースの開口部に向けてください。シャフトを挿入し、カチッと音がするまで押し込んでください。



アタッチメントの取り外し

1. モードレバーを「SAFE」位置に合わせてください。
2. アタッチメントコレットロックを回し、アタッチメントを取り外してください。



2.3 操作手順

注記：取り付けたアタッチメント（ドリルまたはリーマー）によって HALL MicroFree ミニドライバーの速度とトルクは変化します。

トリガーを単独でまたは組み合わせて引いた場合の機能を以下に示します。

DRILL/REAM 位置

ハンドピースのモードレバーを「DRILL/REAM」位置に合わせてください。ハンドピースの動作は次のようになります。



1. 下部トリガーだけ引くと、ハンドピースの後部から見て時計回り方向に作動（正転）します。速度はトリガーで可変的に制御されます。
2. 上部トリガーだけ引くと、ハンドピースの後部から見て反時計回り方向に作動（逆転）します。速度はトリガーで可変的に制御されます。
3. 両方のトリガーを同時に引くと、オシレートモード（時計回り 1 回転、反時計回り 1 回転）で作動します。速度は下部トリガーで可変的に制御されます。

SCREW/TAP 位置



注記：スクルーモードではリーミングアタッチメントを使用しないでください。

ハンドピースのモードレバーを「SCREW/TAP」位置に合わせてください。ハンドピースの動作は次のようになります。



1. 下部トリガーだけ引くと、前進方向でスクリューを回し、取り付けます。速度はトリガーで可変的に制御されます。トルクは約 20 in-lbs (2.26 Nm) に制限されます。
2. 上部トリガーだけ引くと、逆進方向でスクリューを回し、取り外します。速度はトリガーで可変的に制御されます。トルクは制限されません。
3. 両方のトリガーを引くと、タップモードで作動します。ハンドピースは時計回りに 720° 回転した後、反時計回りに 360° 回転します (時計回り 2 回転、反時計回り 1 回転)。速度は下部トリガーで可変的に制御されます。

表 1 : PRO8500SB Hall MicroFree ミニドライバーハンドピースの操作表

レバー位置	操作モード	上側起動トリガー	下側起動トリガー	ハンドピースの動作
	ドリル/リーミング	引かない	引く	正方向
		引く	引かない	逆方向
		引く	引く	オシレートモード*
	スクリュー/タップ	引かない	引く	スクリュー正方向*
		引く	引かない	スクリュー逆方向*
		引く	引く	タップモード*
*注記：各種ソーアタッチメント（サジタルソーPR-2043、レスプロケーティングソーPR-6045）又はリーミングアタッチメントを装着してスクリューモード、タップモード、オシレートモードで作動させないでください。これらのアタッチメントを使用する場合は、ドリルモードでのみ、作動させてください。				

2.4 使用前の作動確認

ご使用前に、下記の機能確認試験を行ってください

- 1 ハンドピースにバッテリーを接続
- 2 ハンドピースにアタッチメントを接続し、軽く引っ張っても抜けないことを確認
- 3 ハンドピースを 5 秒程度作動させ、異音や、異常な振動および熱の発生がないか確認
- 4 異常が確認された場合は、ハンドピースの修理を依頼してください

3.0 保守点検

3.1 洗浄に係る事項

3.1.1 警告、使用上の注意および注記

1. 汚染された手術器械の取り扱いや洗浄の際の防護衣はスタンダードプリコーションに従ってください。
2. 使用後（手技後）、汚染された手術器械が予備洗浄や消毒の前に乾燥しないようにしてください。手術器械の洗浄は、血液やデブリの乾燥を最小限に抑えるため、使用後 30 分以内に行ってください。再使用可能な機器を、蒸留水に浸した布で覆い、付着物が乾かな



いようにするなどの方法を検討してください。

3. 本製品は超音波洗浄機で洗浄しないでください。
4. 洗浄は、常に本製品からアクセサリーを外してから行ってください。
5. ハンドピースを、漂白剤、塩素系洗剤、液状または化学的な消毒剤、水酸化ナトリウムを含む製品で洗浄しないでください。陽極酸化アルミニウムのコーティングが劣化し、ハンドピースの性能が低下するおそれがあります。
6. 腐食を防止するために、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。
7. 洗浄機や消毒器を使用する前に、洗浄液がアルミニウムに適合するかどうか、製品のラベルを確認してください。

「1.5 警告および使用上の注意」も参照ください。

注記：バッテリーの洗浄については、対応するバッテリー充電器の取扱説明書および関連する添付文書を参照してください。

3.1.2 手作業での洗浄手順

1. ハンドピースとアタッチメントを、中性 pH 洗剤を含ませた柔らかい清潔なブラシで十分にこすってください。血液、デブリ、汚れをすべて除去してください。
2. 水を低速でコレット内に噴霧します。コレットが滑らかに動作し、コレットの内部機構にデブリが付着していないことを確認してください。すべてのデブリが除去されるまで洗浄してください。
3. ハンドピースとアタッチメントのカニューレ挿入部を洗浄し、ハンドピースやアタッチメントのカニューレにクリーニングブラシのワイヤー端を入れてください。ブラシを引き抜き、すべてのデブリが除去されるまで繰り返してください。
4. ハンドピースのすべての可動部を動かし、すべてのデブリが除去されたか確認してください。デブリが残っていた場合、すべてのデブリが除去されるまで繰り返し洗浄してください。
5. ハンドピースのノーズを下に向けたまま、6 L 以上の水道水（25°C/77°F 以上）を流して 30 秒以上すすいでください。
6. ハンドピースを 3 L 以上の脱イオン水（25°C/77°F 以上）を流して 30 秒以上すすいでください。ハンドピースに洗剤や洗浄剤が残っていないことを確認してください。
7. 機器を静かに振って水を切り、表面を糸くずの出ない清潔な布で拭いてください。
8. 良好な照明下でハンドピースとアクセサリーの外観検査を行い、付着物や腐食がないか確認してください。
9. 「2.4 使用前の作動確認」に従って機能試験を行ってください。組み合わせアクセサリーが正しく装着できるか入念に確認してください。
10. 必要に応じて手作業での洗浄手順を繰り返し行ってください。

3.1.3 自動洗浄手順

HALL MicroFree ミニドライバーは、洗浄機や消毒器の使用に適しています。先端材料や密封技術が用いられており、使用中や洗浄中の水の有害な浸入を防ぐことを個別に試験で確認しています。

HALL MicroFree ミニドライバーは、水の有害な浸入に対する保護の程度は IPX6/IPX8 で、水の有害な浸入から適切に保護されています。

1. すべての血液とデブリを洗い流して除去します。
2. ハンドピースを、メーカーの手順に従って洗浄機または消毒器の中に入れます。中性 pH 洗浄液を使用してください。動力器具の洗浄には、メーカーの推奨する液剤のみ使用してください。コレット機構がすべて開いていることを確認してください。
3. 洗浄機または消毒器を、メーカーの仕様に従って運転してください。乾燥サイクルは推奨されますが、要求事項ではありません。

3.2 消毒に係る事項

注記：適切な消毒溶液の使用を弊社は強く推奨します。ただし、機器の消毒には、代替の消毒手法や消毒剤の使用が適当な場合もあります。代替の消毒手法の検証はエンドユーザーが行ってください。

3.2.1 消毒手順

1. 製品に適切な消毒剤を十分に噴霧してください。
2. 製品が 10 分以上濡れた状態になるよう、必要に応じて機器に CaviCide spray Ready-to-use を噴霧してください。
3. 脱イオン水を流して 1 分以上すすいでください。
4. 糸くずの出ない滅菌済みの拭き取り布を用いて、製品の表面をすべて十分に乾かしてください。製品が完全に乾くよう、拭き取り布は必要に応じて交換してください。



3.2.2 自動消毒手順

1. 精製水を満たした自動洗浄消毒器に製品を入れてください。
2. 90°C で 5 分間熱すぎサイクルを実行してください。
3. 洗浄機内で 60 分以上製品を冷却してください。
4. 製品を洗浄機から取り出し、糸くずの出ない滅菌済みの拭き取り布を用いて、十分に乾かしてください。

3.3 滅菌に係る事項

3.3.1 警告、使用上の注意および注記

1. 外装を拭くための消毒剤を使用しても本製品の滅菌は行えません。
2. エチレンオキサイド (EtO) を使用して本製品やアクセサリーを滅菌しないでください。
3. CIDEX のような冷温滅菌剤を使用して機器やアクセサリーを滅菌しないでください。



4. 滅菌は、常に本製品からアクセサリーを外してから行ってください。
5. ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack」して滅菌しないでください。密封された袋に入れて滅菌すると湿気を閉じ込め、損傷の原因となる場合があります。
6. コレット機構のあるアタッチメントはコレットを全開 (FULLY OPEN) にした状態で滅菌してください。
7. 完全に冷却していない機器を使用しないでください。使用の前に十分な冷却時間を取ってください。冷却は、室温にさらして行ってください。冷却や乾燥が不十分な機器を 작동すると、性能劣化のおそれがあります。
8. 製品を滅菌するたびに、機器とアタッチメントすべてに最低乾燥時間が必要です。製品に対して乾燥時間を適用しないと、製品性能の低下や製品の故障の原因となります。

「1.5 警告および使用上の注意」も参照ください。

3.3.2 推奨される点検手順

1. 滅菌前に製品を点検してください。
2. 一般に、良好な照明下での肉眼での外観検査で十分です。製品のすべての部品に付着物や腐食がないか確認してください。
3. 可能な限り機能確認を行ってください。
4. 組み合わせ機器が正しく装着できるか確認してください。
5. 破損した手術器械や容器は取り外し、交換してください。

3.3.3 滅菌手順

蒸気滅菌は安全で効果的であり、外科手術用ハンドピースおよびアタッチメントを使用する上で問題はありません。ハンドピースとアタッチメントは、予め真空にした蒸気滅菌器 (Steam Pre-vacuum) または重力 (下方) 置換滅菌器 (Steam Gravity) の中で処置を行うことができます。

1. ハンドピースとアクセサリーをそれぞれ滅菌用ラップで包装してください。
2. ハンドピースとアタッチメントをシステム滅菌ケースで滅菌する場合、システム滅菌ケースの取扱説明書に記載された滅菌パラメーターを参照して行ってください。
3. バッテリーの滅菌については、バッテリーの取扱説明書および関連する添付文書を参照してください。
4. 記載された手順は、HALL MicroFree ミニドライバーの再使用のために行う準備として有効と認められたものです。実際の処理は、処理を行う施設の機器、材料、人員を用いて求められる結果が得られるよう、処理者の責任において行ってください。これには、プロセスのバリデーションおよび日常モニタリングが必要です。同様に、記載された手順からのいかなる逸脱についても、有効性および潜在的有害事象を適切に評価する必要があります。

推奨滅菌時間を以下に示します。

表 2：システムの滅菌トレイを使用しない場合の

MicroFree Battery ハンドピース滅菌パラメーター

滅菌方法	種類	最低温度	最高温度	最小滅菌時間	最大滅菌時間	最小乾燥時間	最大乾燥時間
蒸気滅菌 (包装)	プレバキ ューム	134°C	137°C	3分	18分	40分	上限なし
蒸気滅菌 (包装)	重力置換	121°C	—	30分	—	15分	上限なし

3.4 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

症状	想定される原因	是正措置
ハンドピースが作動しない	・電源ユニットの安全装置がSAFE または OFF になっている	・安全装置を適切な位置にする。 ・弊社に修理を依頼する。
	・バッテリーが充電されていない	・充電されたバッテリーに交換する。
	・バッテリーの故障	・別の、充電されたバッテリーパックをつないでみる。それによりハンドピースが作動すれば、取り替えたバッテリーは充電されていないか、交換時期である。再充電しても作動しなければ、処分する。
	・バッテリーがハンドピースに完全に接続されていない	・ハンドピースを電源ユニットにしっかりと接続する。
ハンドピースの振動、騒音、過熱	・ハンドピースの故障	・ハンドピースを弊社に返却する。
コレットが開かない 又は回転し難い	・コレット内の異物	・コレットからすべての異物を除去する。
アタッチメントがハンドピースに固定されない	・中空部の異物	・中空部からすべての異物を除去する。

3.5 保守スケジュール

購入いただいた製品を長くお使いいただくには、定期的に適切な保守を行うことが大切です。規定の間隔で製品の保守点検を依頼することが、最適な性能を維持する上で最も重要です。そうすることで、製品性能上の問題を少なくし、長期にわたりより安全にお使いいただけます。

本製品は現場修理ができません。本製品とそのアクセサリについては、弊社メンテナンスセンターが最も知識を有しており、適確で効率的なサービスを提供します。推奨される間隔で弊社において保守点検が行われていることが、製品の保証を有効に保つ上で必須になります。正規でない修理施設において保守点検や修理が行われると、機器の性能低下や機器の故障の原因となることがあります。（「5.0 カスタマーサービス」を参照ください）

HALL MicroFree ミニドライバーは、12 ヶ月ごとに保守点検を依頼してください。

4.0 技術仕様

医療用電気機器は、以下の規格に従い、感電、火災、電磁両立性、機械的およびその他特定の危険に関してのみ基準を満たし、試験が実施されています。

- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 (R2012) and A1:2012 and C1:2009 (R2012) and A2:2010 (R2012) – Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety – Section 11: Protection against excessive temperature and other safety hazards
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, including amendment 1:2012 with Canadian deviations)
- EMC/EMI Tested to IEC60601-1-2:2007 – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety and Essential Performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and Tests

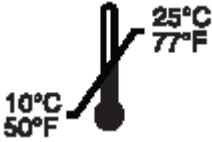




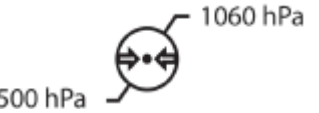
4.1 製品技術仕様

I.E.C.分類:	内部電源、装着部タイプ BF
防水の保護等級	IPX6 及び IPX8
操作モード	間欠的荷重負荷
高さ	16cm
長さ	10.1cm
重量(ハンドピースのみ)	644g
音響雑音	80dB
最大出力 (標準)	L3000LG バッテリー(13.2V)の場合 0.37hp (275W)
	L3000SM バッテリー(13.2V)の場合 0.25hp (185W)
	PR-3010、PRO3115 バッテリー(9.6V)の場合 0.22hp (165W)
	PR-3520 バッテリー(12V)の場合 0.19hp (140W)
	PR-3020 バッテリー(12V)の場合 0.18hp (130W)
デューティサイクル(1日1回):	12 秒 ON、12 秒 OFF(4×)
	1 分 OFF
	12 秒 ON、12 秒 OFF(4×)
	8 分 OFF
	30 秒 ON
	1 分 OFF
	1 分 ON

アタッチメント仕様	L3000LG バッテリー (13.2 V) 使用時、PR-3520 バッテリー (12 V) 使用時	PR-3010 及び PR-3115 バッテリー (9.6 V) 使用時	PR-3020 バッテリー (12 V) 使用時
ドリルモード:			
ドリルアタッチメント:			
標準速度範囲:	0 – 1500 rpm	0 – 1250 rpm	0 – 1500 rpm
トルク:	33 in-lbs. (3.7 Nm)	33 in-lbs. (3.7 Nm)	22 in-lbs. (2.5 Nm)
3:1 リーミングアタッチメント:			
標準速度範囲:	0 – 500 rpm	0 – 417 rpm	0 – 500 rpm
トルク:	90 in-lbs. (10.2 Nm)	90 in-lbs. (10.2 Nm)	60 in-lbs. (6.8 Nm)
5:1 リーミングアタッチメント:			
標準速度範囲:	0 – 300 rpm	0 – 250 rpm	0 – 300 rpm
トルク:	145 in-lbs. (16.4 Nm)	145 in-lbs. (16.4 Nm)	100 in-lbs. (11.3 Nm)
スクリーモード:			
標準速度範囲:	0 – 250 rpm	0 – 250 rpm	0 – 250 rpm
トルク (Forward):	14 - 22 in-lbs. (1.6 – 2.5 Nm)	14 - 22 in-lbs. (1.6 – 2.5 Nm)	14 - 22 in-lbs. (1.6 – 2.5 Nm)
トルク (Reverse):	33 in-lbs. (3.7 Nm)	33 in-lbs. (3.7 Nm)	22 in-lbs. (2.5 Nm)
タップモード:			
標準速度範囲:	0 – 250 rpm	0 – 250 rpm	0 – 250 rpm
オシレーティングモード:			
標準速度範囲:	0 – 750 rpm	0 – 750 rpm	0 – 750 rpm
オシレーション範囲:	0 – 270°	0 – 270°	0 – 270°

4.2 製品環境要件

4.2.1 製品環境技術仕様

環境条件	操作時	保管及び輸送時
温度:		
相対湿度:		
気圧:		

4.2.2 電磁環境に関する要求事項

製品の動作は、次の 2 つの条件を満たしています。(1) 本製品から有害な電磁干渉が発生しない。(2) 好ましくない動作の原因となる電磁干渉を含む電磁干渉を本製品が受けても十分に動作する。

弊社が推奨する以外のアクセサリが使用された場合、電磁両立性および電磁波耐性基準に適合しない結果となるおそれがあります。

表 4：ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション

Hall MicroFree ミニドライバは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Hall MicroFree ミニドライバの顧客または使用者は、このような環境内で本製品を用いていることを確認することが望ましいです。		
エミッション試験	適合性	電磁環境—ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Hall MicroFree ミニドライバは内部機能のみに RF エネルギーを使用しているため、RF エミッションは極めて低く、近傍の電子機器に干渉を引き起こすことはないと考えられます。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	Hall MicroFree ミニドライバは、医療専門家による使用のみを想定しており、住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	適用なし	適用されません
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適用なし	適用されません

表 5：ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティー

Hall MicroFree ミニドライバは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Hall MicroFree ミニドライバの顧客または使用者は、このような環境内で本製品を用いていることを確認することが望ましいです。			
イミュニティー試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイダンス
静電気放電 IEC61000-4-2	±6Kv 接触 ±8Kv 気中	±6Kv 接触 ±8Kv 気中	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましいです。床が合成材料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です。
電氣的ファストランジェント / バースト IEC61000-4-4	±2Kv 電源ライン用 ±1Kv 入出力ライン用	±2Kv 電源ライン用 ±1Kv 入出力ライン用	電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましいです。
サージ IEC61000-4-5	±1Kv ライン - ライン間 ±2Kv ライン - 接地間	±1Kv ライン - ライン間 ±2Kv ライン - 接地間	電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましいです。
電磁周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電磁周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な同レベルの特性を持つことが望ましいです。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電および電圧変化 IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% Ut のディップ) 0.5 サイクル間 40% Ut (60% Ut のディップ) 5 サイクル間 70% Ut (30% Ut のディップ) 25 サイクル間 <5% Ut (>95% Ut のディップ) 5 秒間	<5% Ut (>95% Ut のディップ) 0.5 サイクル間 40% Ut (60% Ut のディップ) 5 サイクル間 70% Ut (30% Ut のディップ) 25 サイクル間 <5% Ut (>95% Ut のディップ) 5 秒間	電源の品質は、標準的な商用または病院環境と同じであることが望ましいです。Hall MicroFree ミニドライバの使用が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、Hall MicroFree ミニドライバを無停電電源または電池から電力供給することを推奨します。
注記: Ut は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧です。			
携帯形および稼働形 RF 通信機器は、ケーブルを含む Hall MicroFree ミニドライバのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが推奨されます。			

表 5：ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティー（続き）


Hall MicroFree ミニドライバーのハンドピースは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Hall MicroFree ミニドライバーの顧客または使用者は、このような環境内で本製品を用いていることを確認することが望ましいです。			
イミュニティー試験	IEC60601 試験 レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
伝導 RF IEC61000-4-6	150kHz~80MHz	3 Vrms	推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC61000-4-3	80MHz~2.5GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz
<p>ここで、P は、送信機製造業者によるワット(W)で表示した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル(m)で表示した推奨分離距離です。電磁界の現地調査^a によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベル^b よりも低いことが望ましいです。</p> <p>次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれません。</p> <div style="text-align: right;">  </div>			
<p>注記 1: 80MHz および 800MHz においては、高い周波数範囲を適用します。</p> <p>注記 2: これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではありません建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。</p>			
<p>a. 例えば、無線（携帯/コードレス）電話および陸上移動型無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましいです。本器を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本器が正常動作するかを検証するために監視することが望ましいです。異常動作を確認した場合には、本器の再配置または再設置のような追加対策が必要となるかもしれません。</p> <p>b. 周波数範囲 150kHz~80MHz を通して、電界強度は 3V/m 未満であることが望ましいです。</p>			

表 6 : 3Vrms での携帯形および移動形 RF 通信機器と Hall MicroFree ミニドライバー間の推奨
分離距離

Hall MicroFree ミニドライバーは、エミッション RF 妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。Hall MicroFree ミニドライバーの顧客または使用者は、携帯形および移動形 RF 通信機器(送信機)と Hall MicroFree ミニドライバー間を、次に推奨する通信機器の最大出力電力に応じた最少距離に保つことで電磁干渉を防ぐことができます。			
	送信機の周波数 (m) に応じた分離距離		
送信機の最大定格出力電力(ワット)	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] P$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] P$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.34	0.34	0.74
1	1.7	1.7	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
上記にない最大定格出力電力の送信機については、メートル (m) で表示した推奨分離距離 d を、送信機の周波数を表す式を使って算出できます。ここで P は、送信機製造業者によるワット (W) で表示した送信機の最大定格出力電力です。			
注記 1: 80MHz および 800MHz においては、高い周波数範囲を適用します。			
注記 2: これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではありません。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。			

4.3 付属品

<u>品番</u>	<u>内容</u>
	<u>アタッチメント</u>
PR-1540-000-00	1:1/5:1 AO アタッチメント
PR-1541-000-00	1:1/5:1 チャックアタッチメント
PR-1547-000-00	1:1/5:1 ジンマーハドソン
PR-1548-000-00	1:1/5:1 スタンダードハドソン
PR-2029-000-00	トリンケル/AOチャック
PR-2030-000-00	チャックアタッチメント
PR-2033-000-00	ハイスピードドリルアタッチメント
PR-2038-000-00	スモール AOドリルアタッチメント
PR-2040-000-00	AOリーマーチャック
PR-2041-000-00	チャックアタッチメント
PR-2042-000-00	ハイトルクチャックアタッチメント
PR-2043-000-00	サジタルソー
PR-2046-000-00	ジンマー/ハドソンドリルチャック
PR-2047-000-00	ジンマー/ハドソンリーマーチャック
PR-2060-000-00	エースクラップ リーマーチャック
PR-2065-000-00	デピュー/ハドソンリーマーチャック
PR-2070-000-00	AOドリルチャック
PR-2075-000-00	デピュー/ハドソンドリルチャック
PR-2250-000-00	キーレスチャック
PR-2514-000-00	ラジオルーセント アダプター
PR-6040-000-00	5 : 1 AOリーマーチャック
PR-6042-000-00	5 : 1ハイトルクチャックアタッチメント
PR-6045-000-00	レシプロケーティングソー
PR-6047-000-00	5 : 1ジンマー/ハドソンリーマー
PR-6048-000-00	ハドソンリーマー アタッチメント
PR-6050-000-00	キーレスチャック II
PR-6060-000-00	5 : 1エースクラップ リーマーチャック
PR-6228-000-00	ワイヤードライバー
PR-6240-000-00	ピンドライバー
PR-7020-000-00	マルチパーパスハイスピード
	<u>バッテリー</u>
L3-000L-G00-00	リチウムバッテリー
L3-000S-M00-00	スモール リチウムバッテリー
PR-3010-000-00	ラージ バッテリー
PR-3020-000-00	スモール バッテリー
PR-3115-000-00	トランスファー バッテリー
PR-3520-000-00	トランスファー バッテリー (スモール)

その他

PR-3205-000-00 滅菌ケース用フィルター

ケース/スリーブ

PR-3110-000-00 トランスファー バッテリーケース

PR-3200-000-00 シュアチャージャー

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)

プラットフォーム

L3-0000-000-00 リチウムチャージャー

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-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)

PR-3600-000-00 バッテリーチャージャー

5.0 カスタマーサービス

製品保証

本品には、製品及び原材料の欠陥に対して、発送日から1年間の保証期間があります。

この保証期間中に機器を修理する必要がある場合は、販売者又は弊社メンテナンスセンターまでご連絡いただき、返品確認書を取得してください。製品を頑丈な紙箱に慎重に入れ、欠陥の内容、ご自身のお名前、会社名、電話番号及び返送先住所を記載したメモを添えてお送りください。誤用、偶発的な損傷のほか、通常使用時の摩滅による欠陥は保証対象外です。また、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、機器の性能の低下や故障を招くおそれがあります。

この保証は、購入者に特定の法的権利を付与するものです。

汚染されている可能性のある製品はすべて洗浄及び滅菌してから返送してください。適切に包装され、表示がされていない限り、生物学的に汚染された製品の輸送は違法です。

返品が以上の条件を満たしていなければ、購入者の費用で製品を廃棄することになる場合があります。

ジンマー・バイオメット合同会社 メンテナンスセンター

〒254-0076 神奈川県平塚市新町 6-15

TEL:0463-30-4805

FAX:0463-30-4825



ZIMMER BIOMET

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 ☎03-6402-6600(代)

M460-1 09/ 18