

Hall®MicroFree バッテリーハンドピース 取扱説明書

ハイスピードドリル	: PRO8000SB
ミディアムスピードドリル	: PRO8100SB
サジタルソー	: PRO8200SB
オシレーティングソー	: PRO8300SB
レシプロケーティングソー	: PRO8400SB

ジンマー・バイオメット合同会社



M459-1 08/ '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。

Linvatec、Hall および SmartGuard 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 2018 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	2
1.0 はじめに.....	4
1.1 動作原理	4
1.2 適応.....	4
1.3 使用目的	4
1.4 禁忌.....	4
1.5 警告および使用上の注意	4
1.6 環境指令	8
1.7 製品の写真および図面	8
1.8 記号の定義.....	9
2.0 システムの取付および操作	11
2.1 製品の説明.....	11
2.2 組立／取付方法.....	12
2.3 操作方法	16
2.4 手技前機能試験.....	17
3.0 保守.....	19
3.1 洗浄に関する情報.....	19
3.2 消毒に関する情報.....	20
3.3 滅菌に関する情報.....	21
3.4 トラブルシューティング	23
3.5 保守スケジュール.....	24
4.0 技術仕様.....	24
4.1 製品の技術的仕様.....	25
4.2 製品環境要件	27
4.3 付属品	31
5.0 カスタマーサービス.....	32

1.0 はじめに



本器械またはその付属器械の操作、洗浄、滅菌は、本取扱説明書に十分に目を通してから実施してください。本器械を安全かつ効果的に使用するために、製品上に表示、または本取扱説明書に記載する警告、使用上の注意、および使用方法をすべて理解し、遵守する必要があります。本器械は、要求される技術および操作方法に精通している医療専門家による使用を目的として設計されています。

1.1 動作原理

MicroFree バッテリーハンドピースは、マイクロフリーパワーユニット (L3500SB) を電源として、ドリルを用いて骨の切除、成形、ドリリング、および軟部組織の切除をするため、またはボーソーを用いて骨の切除、成形、または軟部組織の切除をするため、動力をアクセサリ (バー、ブレード、ドリルビットまたはアタッチメント) に供給します。MicroFree バッテリーハンドピースの操作は、ハンドピースの始動レバーで操作します。

本器械を操作する前に、添付のマイクロフリーパワーユニット (L3500SB) の使用説明書を参照してください。

1.2 適応

MicroFree バッテリーハンドピース (PRO8000SB、PRO8100SB、PRO8200SB、PRO8300SB、PRO8400SB) およびそのアクセサリは、軟部組織および骨の切除に使用します。整形外科、関節鏡検査、および形成/再建手技の分野で適用できます。

1.3 使用目的

上記「適応」を参照してください。

1.4 禁忌

禁忌はありません。

1.5 警告および使用上の注意



すべての器械を操作する際に完全に理解しておくべき警告および使用上の注意を記載しているため、本項に必ず目を通してください。これらの警告や使用上の注意を理解していない、または無視した場合、患者に傷害を及ぼし、最悪の場合死に至ることがあります。

警告、使用上の注意、注記の単語は特別な意味を持っていますので、記載の内容を注意深く読んでください。

警告：器械を適切に使用した場合、または誤って使用した場合に起こり得る重大な有害反応および安全上の問題に関する重要な情報を記載しています。記載情報を無視した、または操作手順を守らなかった場合、患者や手術スタッフに傷害、または他の重大な有害反応を及ぼすことがあります。



使用上の注意：安全および効果的に器械を操作するために術者が特に留意すべきあらゆる注意事項を記載しています。記載情報を無視した、または操作手順を守らなかった場合、器械が損傷することがあります。



注記：付加的な情報に焦点を当てて記載しています。患者や器械に対して重要な影響を及ぼす情報は記載していません。



1.5.1 警告



1. 器械の操作で眼を損傷する恐れがあるため、眼の保護が推奨されます。
2. 本器械とアクセサリの使用前に適切な外科技術を習得することは、執刀医の責務です。
3. 器械の受領時に包装が開封・破損していた、または改ざんの形跡がある場合は器械を使用しないでください。
4. 可燃性の麻酔薬、ガス、消毒剤、洗浄液、または他の電気火花に引火しやすい物質がある場所では器械を使用しないでください。
5. ラベルに表示した使用期限を過ぎた器械は使用しないでください。使用期限外の製品の滅菌性は保証されません。
6. ハンドピースは滅菌されていない状態で供給されます。洗浄・滅菌をして使用してください。
7. ハンドピースの可動部に触れないでください。傷害を負う恐れがあります。
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。過熱を検知した場合、直ちに使用を中止し、保守部門に器械を返送してください。ブレードやバーは過熱によって損傷することがあり、操作者の熱傷や熱壊死の原因となることもあります。
9. 使用していない時は、ハンドピースを患者や外科用ドレープの上に置かず、メーヨー台の上に置いてください。
10. 器械を液体に浸漬しないでください。操作不能になることがあります。
11. 規定の保守間隔に従わない場合、ハンドピースの性能低下や過熱の原因になります。過熱によって患者や医療スタッフが熱傷を負う恐れがあります。ハンドピースの日常の使



用方法を遵守することで性能を適切に維持できます（「3.5 保守スケジュール」の項を参照してください）。

12. ハンドピースの操作中は、アクセサリまたはアタッチメントの取付、挿入、取外しをしないでください。操作者の傷害や器械の損傷の原因となることがあります。部品の取付や取外しの前に、マイクロフリー パワーユニットの安全装置を「SAFE」の位置に合わせてください。
13. ブレードやバーをハンドピースに固定する際に、それらの先端部に触れないようにしてください。先端部は鋭利であるため、傷害の恐れがあります。
14. ブレード、バー、およびチューブセットは、使用後に生物学的危害を及ぼす恐れがあるため、取扱および廃棄の際は、許容される医療行為、ならびに地域および国の適用規制を遵守する必要があります。 
15. バーをプランジ研削に使用しないでください。傷害や損傷の原因となることがあります。
16. ディスポーザブルブレードおよびバーは滅菌状態で供給され、再使用禁止です。再滅菌および再使用はしないでください。ディスポーザブル器械に対する洗浄および再滅菌の有効性は実証されていないため、再使用によって器械の性能、安全性、または滅菌性に有害な影響を及ぼす可能性があります。 
17. MicroFree サジタルソー（PRO8200SB）を使用する際に、サジタルソーのブレードに曲げ方向やねじり方向への力を過度に加えると、コレットが開いてソーブレードが脱落する恐れがあります。移植骨を無理に抜去する目的で、またはこの支点としてソーブレードを使用しないでください。患者や操作者が傷害を負う恐れがあります。
18. バーガードは使用前に確認してください。傷害の危険を低減するために、手技前にバーガードを回転させてください。バーガードが滑らかに回転すればベアリングは良好な状態を維持しています。回転しない場合は直ちに修理を依頼する必要があります。絶対に使用しないでください。バーガードのベアリングが摩耗している、または清潔な状態が維持されていない場合、過熱の恐れがあります。
19. バーガードが適切な状態でない場合、およびコレットが締まっていない状態でドリルを操作しないでください。適切な長さのバーを常に使用してください。該当する場合、バーに刻まれた安全線がバーガードの先端に隠れるようにしてください。適切なガードで固定していない場合、バーが破損して前方に飛び出してしまうことがあります。
20. バッテリーの消耗によって MicroFree ハンドピースが使用不能に陥った場合でも、危険な状態になることはありません。

1.5.2 使用上の注意

1. 米国連邦法は、本器械の販売を医師または医師に指示された者に限定しています。
2. 本器械は、その使用目的にのみ使用されなければなりません。
3. すべての器械を注意深く取り扱ってください。落下した、または何らかの形で損傷した器械は直ちに弊社メンテナンスセンターに返送してください。
4. 弊社が承認した器械およびアクセサリのみ使用してください。未承認のアクセサリの使用は誤った操作の原因となり、医療規格を遵守できなくなることがあります。
5. 以下の条件で生じる直接的、または結果として起こる損傷に対しての保証は無効となり、弊社は責任を負いません。
 - ・ 機器またはアクセサリの使用、準備、保守が不適切であった場合
 - ・ 取扱説明書の指示に従っていない場合
 - ・ 有資格者でない者が機器やアクセサリを修理、調整、改造した場合
6. 器械内部にはユーザー自身が修理できる部品はありません。本器械の改造はいかなる場合も許可されていません。
7. 使用前に必ず、以下を実施してください。
 - ・ すべてのアクセサリを正しく完全に取り付けてください。（「2.2 組立／取付方法」の項を参照してください）。
 - ・ 器械およびアクセサリに対する所定の手技前機能試験を実施してください（「2.4 手技前機能試験」の項を参照してください）。
8. 使用説明書に従って、すべての器械および関連アクセサリの洗浄および滅菌をしてください（「3.1 洗浄に関する情報」、「3.2 消毒に関する情報」、「3.3 滅菌に関する情報」の項を参照してください）。
9. ハンドピースには工場出荷時にシールが貼付されています。保証が無効になるので、絶対に剥がさないでください。
10. 使用前に必ず、ブレードやバーの歪み、鈍化、損傷がないことを確認してください。伸展や研磨をしないでください。破損した場合は使用しないでください。
11. 使用後は必ず、ハンドピース、アタッチメント、およびアクセサリを十分に洗浄してください（「3.0 保守」の項を参照してください）。
12. ハンドピースを誤った操作で停止しないでください。損傷の原因になります。
13. ブレードをしっかりと固定していない状態でオシレーターおよびボーンソーを操作しないでください。ハンドピースの損傷の原因となります。
14. バー未挿入の状態でドリルのコレットを締めないでください。コレットの損傷の原因となります。
15. 異なるブレードデザインおよびブレード機能は、多様な骨切り性能をもたらします。例えば、目が細かい短いブレードは、目が粗い短いブレードに比べて硬い骨をより効率的に切削することができます。



1.6 環境指令

廃電気電子器械に関する WEEE 指令 [2002/96/EC]。本声明は、廃電気電子器械 (WEEE) 欧州指令において、欧州各国にのみ適用されます。




製品または包装に表示した WEEE 記号は、本製品が他の廃棄物と一緒に廃棄できないことを示しています。代わりに、廃電気電子器械のリサイクルのための指定引取場所に引き渡すことで、廃器械を廃棄することが義務付けられています。廃器械を廃棄する際に、分別収集してリサイクルすることで天然資源を保護し、人類の健康および環境を守るという形でリサイクルを確保することができます。リサイクル可能な製品寿命が切れた医療器械を置く場所に関する詳細は、弊社にお問い合わせください。

1.7 製品の写真および図面













本取扱説明書内の写真は参考例であり、実際の製品とは異なることがあります。ただし、特に定めのない限り、操作手順は同じです。必要に応じて実物の写真を掲載します。

1.8 記号の定義

1.8.1 製品上の記号

SAFE	セーフモード	LOCK	コレットロックポジション
RUN	ランモード		ハンドピースはいかなる液体にも浸漬してはならない

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ません。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－エチレンオキサイド (EO) ガス滅菌		滅菌済み－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

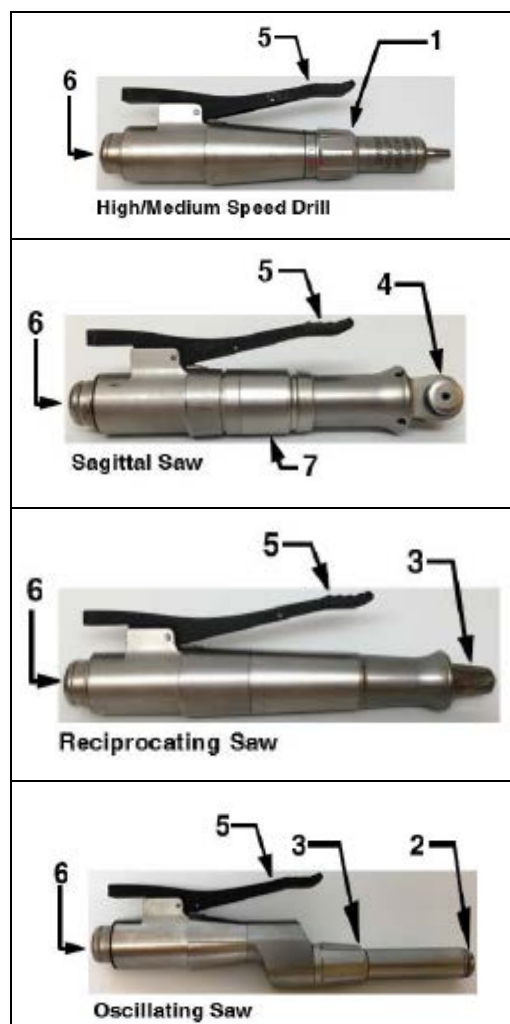
	必ず目を保護すること		バイオハザードリスク
	浸漬禁止		数量
	B形装着部		BF形装着部
	UL等級マーク		UL認証コンポーネント
	定格ヒューズ		ヒューズ位置
	交流 (AC)		保護接地
	設備電位		非電離電磁放射線 (高周波マーク)
	温度制限		湿度制限
	気圧制限		使用期限
	脆弱		この面を上にする
	包装が破損している場合は 使用しない		湿気厳禁
	警告: 腐食性		警告: 電氣的危険 / 高圧
	廃電気電子機器 (WEEE) マーク。欧州連合 (EU) では使用済製品に関して、電気電子機器の分別回収を示しています		
	リサイクル。バッテリーには、リサイクルすべ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の追加情報に関しては、弊社にお問い合わせください。		

2.0 システムの取付および操作

2.1 製品の説明

2.1.1 ハンドピースの説明

1. バーロックカラー:回転させてロックまたはロック解除をします。
2. ブレードコレット:ブレードを所定の位置に固定します。
3. ブレードロックカラー:回転させてブレードコレットを開閉します。
4. コレットロック機構:ブレードを所定の位置に固定します。
5. 始動レバー:押し下げてハンドピースを操作します。
6. マイクロフリー パワーユニット コネクター:この部分でマイクロフリー パワーユニット (参照番号 L3500SB) を接続してハンドピースに動力を供給します。
7. コレットインデックスロック:コレットを 45°刻みで固定します。



注記: 生理食塩水がコネクターおよびマイクロフリー パワーユニットに浸入しないようにしてください。ハンドピースが損傷することがあります。

2.2 組立／取付方法

2.2.1 マイクロフリー パワーユニットの取付

マイクロフリー パワーユニットの取付方法は以下のとおりです。

1. マイクロフリー パワーユニットを「SAFE」モードに設定します。
2. マイクロフリー パワーユニットとハンドピースを接続する前に、それぞれのピンとソケットが完全に乾燥しているか確認します。
3. ハンドピースをマイクロフリー パワーユニットに挿入します。
4. カチッと音がするまで両側から押して完全に固定します。

注記：ハンドピースをマイクロフリー パワーユニットに無理に挿入しないでください。ピンが曲がってハンドピースが損傷することがあります。

マイクロフリー パワーユニットの取外し方法は以下のとおりです。

1. マイクロフリー パワーユニットを「SAFE」モードに設定します。
2. マイクロフリー パワーユニットとハンドピースを分離します。

2.2.2 Hall バーガードの組立方法

2.2.2.1 バーガード

この組立方法は、以下のガードに適用されます。

- ・ミディアムバーガード (1375-012/1375-012P)
- ・ロングバーガード (1375-011/1375-011P)
- ・エクストラロングバーガード (1375-023/1375-023P)

バーガードの取付方法は以下のとおりです。

1. 適切なバーガードを、ドリルの先端を越えるまでスライドさせます。
2. 完全に固定します。



2.2.3 バーの取付および取外し

注記：ドリルにバーを取り付ける、または取り外す前に、マイクロフリー パワーユニットを「SAFE」モードにしてください。

バーの取付方法：

1. ガードに対して適切な長さのバーを選択してください。
2. バーロックを反時計回りにねじり、ロック解除位置にしてください。



3. バーを安全線まで挿入してください。安全線が確認できない時は、バーが完全に固定されるまで挿入してください。
4. インジケータの赤い点が一直線に並ぶまでバーロックを時計回りにねじり、バーをしっかり固定してください。



5. バーを引いて、バーが適切な位置で完全に固定されていることを確認してください。

バーの取外し方法：

バーロックを反時計回りにねじり、ロック解除位置にしてからバーを取り外してください。

2.2.4 レシプロケーティングソーブレードおよびラスプの取付および取外し

注記：レシプロケーティングソーにバーを取り付ける、または取り外す前に、マイクロフリー パワーユニットを「SAFE」モードにしてください。

ブレードの挿入方法：

1. ブレードロックカラーを反時計回りにねじり、コレットにブレードまたはラスプの軸部を挿入してください。ブレードまたはラスプが完全に固定されていることを確認してください。



2. ブレードロックカラーを時計回りにねじり、しっかりと締めつけてください。



丸軸のブレードまたはラスプは、360°のどの位置でも固定することができます。平らなブレードは、コレットのスロットに合わせる必要があります。



ブレードまたはラスプの取外し方法：

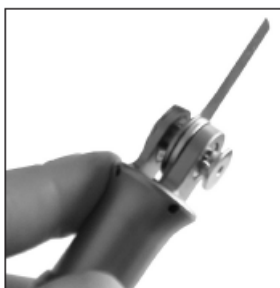
ブレードロックカラーを反時計回りにねじり、ブレードを取り外してください。

2.2.5 サジタルソーブレードの取付および取外し

注記：サジタルソーにバーを取り付ける、または取り外す前に、マイクロフリー パワーユニットを「SAFE」モードにしてください。

ブレードの取付方法：

1. コレットのロック機構を押し下げてコレットを開いてください。コレット内のピンにブレードを設置します。



2. ハンドピースのコレット部分の反対側を押して、所定の位置にブレードを固定します。
カチッという音が聞こえるはずです。



3. ブレードは180°の範囲で45°刻みで配置できます。



4. ハンドピースを作動させて、ブレードがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

ブレードの取外し方法：

コレットのロック機構を押し下げてブレードを取り外してください。

2.2.6 オシレーターブレードの取付および取外し

注記：オシレーターにバーを取り付ける、または取り外す前に、マイクロフリー パワーユニットを「SAFE」モードにしてください。

ソーブレードの取付方法：

1. 並んでいた矢印をずらして、ブレードロックカラーを開状態にします。



2. コレットピンにデブリが付着していないか、損傷または摩耗が生じていないかを確認してください。これらを確認した場合は使用しないでください。
3. コレット内のピンにブレードを接続します。



4. ブレードロックカラーをねじり、矢印を「LOCK」位置に合わせてブレードを固定してください。



5. ブレードは、コレットの円周360°の範囲で45°刻みで配置できます。



6. ハンドピースをわずかに作動させて、ブレードがしっかりと固定していることを確認してください。

ソーブレードの取外し方法：

ブレードロックカラーをねじり、矢印を「LOCK」の位置からずらして、ブレードを取り外してください。

2.3 操作方法



使用上の注意：操作中にハンドピースが過熱していた場合は、使用を中止してください。

2.3.1 ドリルの操作

注記：バーをしっかりと固定しないでドリル（PRO8000SB、PRO8100SB）を操作した場合、故障モードになります。バーを固定しないで数秒間ハンドピースが作動させた場合、ハンドピースは駆動しなくなります。バーを固定するまで操作を開始できません。

ガードおよびバー取付後のハンドピース操作方法：

1. マイクロフリー パワーユニット上のスライド「SAFE/RUN」を「RUN」の位置に合わせてください。
 2. ハンドピースの始動レバーを押し下げてください。
-

2.3.2 レシプロケーティングソーの操作

ハンドピースの作動方法：

1. マイクロフリー パワーユニット上のスライド「SAFE/RUN」を「RUN」の位置に合わせてください。

2. ハンドピースの始動レバーを押し下げてください。
 3. マイクロフリー パワーユニットを「SAFE」の状態に戻してください。
 4. ブレードロックカラーを再び締め付けてください。
-

2.3.3 サジタルソーの操作

ハンドピースの作動方法：

1. マイクロフリー パワーユニット上のスライド「SAFE/RUN」を「RUN」の位置に合わせてください。
2. ハンドピースの始動レバーを押し下げてください。

インデックスヘッド：

1. サジタルソーのヘッドには 45°刻みで刃の位置を変更可能です。
 2. コレットインデックスロックを引き戻してください。
 3. ヘッドを回転させて、希望する 45°刻みの位置に合わせてください。
 4. コレットインデックスロックを解除してください。
-

2.3.4 オシレーターの操作

ハンドピースの作動方法：

1. マイクロフリー パワーユニット上のスライド「SAFE/RUN」を「RUN」の位置に合わせてください。
 2. ハンドピースの始動レバーを押し下げてください。
-

2.4 手技前機能試験

MicroFree ハンドピースを操作する前に、以下の手技前試験を実施して適切に機能していることを確認してください。操作に関するすべての問題は、弊社に報告する必要があります。

2.4.1 バーガード機能試験

注記：この試験では、Medium Bur Guard (1375-012/1375-012P) は対象外です。

1. ガードをハンドピースから取り外してガードのノーズにバーを挿入してください。
2. バーを把持したままガードを回転させます。ガードはバーの周りを抵抗なく滑らかに回転しなければなりません。



3. ガードおよびバーをハンドピースに取り付けてください。

4. ハンドピースを約 30 秒間操作した後、停止させます。バーの動作が停止したら、ガードのバーシャフトを格納している部分に注意深く触れて過熱していないことを確認してください。過熱している場合、ガードを弊社メンテナンスセンターに返送してください。

2.4.2 ミディアムバーガード (1375-012/1375-012P) 機能試験

試験開始前にガードをハンドピースから取り外して、ベアリングが摩耗していないことを確認してください。

1. ガードのノーズにバーを挿入してください。
2. バーを把持したままガードを回転させます。ガードはバーの周りを抵抗なく滑らかに回転しなければなりません。



3. バーガードをドリルに取り付けてください。
4. ガードに対して適切な長さのバーを選択してバーを取り付けてください。
5. ハンドピースを少なくとも 30 秒間操作した後、停止させて、ガードのバーシャフトを格納している部分に注意深く触れて過熱していないことを確認してください。過熱を検知した場合、直ちにバーガードの使用を中止し、バーガードを交換して元のバーガードを弊社メンテナンスセンターに返送してください。

2.4.3 ハンドピース機能試験

ハンドピースの操作前に以下を確認してください。

- ・ 部品の緩みや欠損
- ・ 物理的損傷
- ・ 滑らかに動作しない可動部

性能試験：

1. 組立説明に従って、適切なガード、バーまたはブレードを組み立ててください。
2. 操作説明に従って、ハンドピースを 1 分間操作してください。ハンドピースを観察して、以下の事象が生じていないことを確認してください。
 - ・ 過度の騒音
 - ・ 過度の振動
 - ・ 試験操作中、または外科手技中、ハンドピースまたはアタッチメントの過熱

3.0 保守

3.1 洗浄に関する情報



3.1.1 警告、使用上の注意、および注記：

1. 汚染器械の取扱および洗浄の際は、一般的な予防措置に従って防護衣を着用してください。
2. 使用後（手技後）は、汚れた／汚染された機器を予洗浄・消毒前に乾燥させないでください。機器は使用後 30 分以内に洗浄し、血液やデブリが付着したままの乾燥を最小限にしてください。汚れが付着したまま乾燥しないよう、再使用機器を蒸留水に浸漬した布で覆うことも検討してください。
3. 器械を超音波洗浄器で絶対に洗浄しないでください。
4. 洗浄前にハンドピースをマイクロフリー パワーユニットから必ず取り外してください。
5. 洗浄前にアクセサリを器械から必ず取り外してください。
6. ハンドピースを漂白剤、塩素系洗浄剤、液体または化学消毒剤、もしくは水酸化ナトリウムを含む製品（例：INSTRU-KLENZ、Buell Cleaner）で絶対に洗浄しないでください。これらの製品によって陽極酸化アルミコーティングの品質が低下し、ハンドピースの信頼性が損なわれることになります。
7. 腐食を防止するために、ヨウ素や塩素を含む物質と接触しないようにしてください。

3.1.2 洗浄の方法

1. ハンドピースからアタッチメント、マイクロフリー パワーユニット、およびディスプレイ製品を取り外してください。
2. 低刺激 pH 洗浄剤で湿らせた柔らかく清潔なブラシで、ハンドピースとアタッチメントを十分にこすり洗いしてください。ブレードを固定した、オシレーターハンドピースおよびレシプロケータ（ボーンソー）ハンドピースのコレットが開状態になっていることを確認してください。血液、デブリ、汚れが残らないようにしてください。
3. ハンドピースおよびアタッチメントのキャニュレーテッド部を洗浄するために、クリーニングブラシのワイヤー末端を、ハンドピースおよびアタッチメントのカニュラに通して送り込んだ後、完全に引き抜きます。デブリが完全に除去されるまでこの動作を繰り返してください。
4. ハンドピースおよびアタッチメントのすべての可動部を動かして、デブリが完全に除去されたことを確認します。完全にデブリがなくなるまで洗浄を繰り返してください。
5. ハンドピースのノーズを下に向けたまま、30 秒間以上、6 L 以上の水道水（25°C 以上）で洗剤を完全に洗い流してください。アタッチメントも同様に洗浄してください。

6. すべての表面を 20 秒間以上、4 L 以上の蒸留水または脱イオン水（25°C 以上）で洗い流してください。ハンドピースに洗浄剤や洗い残した汚れがないことを確認してください。
7. 器械の水分を静かに振り落とし、けば立ちのない清潔なタオルで表面を拭いてください。
8. マイクロフリー パワーユニットの洗浄方法については、当該品の使用説明書を参照してください。

3.1.3 自動洗浄の方法

MicroFree ハンドピースは、洗浄器および消毒器の使用に適しています。最新の部材およびシール技術を用いてデザインされ、使用中および洗浄中の液体の浸入を防止していることが個別の試験で確認されています。MicroFree ハンドピースの防水保護レベルは IPX6～IPX8 であり、適切な防水性が保証されています。

1. 血液やデブリが残らないように流水ですすいでください。
2. 洗浄器または消毒器にハンドピースを設置し、製造業者の使用説明書に従ってシステムを操作してください。中性洗浄剤の使用が推奨されます。動力式器械の洗浄には製造業者が推奨する洗浄液のみ使用してください。すべてのコレットを必ず開状態にしてください。
3. 製造業者の仕様書に従って洗浄器または消毒器を使用してください。乾燥サイクルは推奨事項であり、必須ではありません。

3.2 消毒に関する情報

3.2.1 消毒の方法

注記：弊社は、pH11.0～12.49 のすぐに使用できるスプレー「CaviCide®」または同等の消毒溶液の使用を推奨します。ただし、当文書に記載の消毒法や消毒剤以外にも、本器械の消毒に適した方法があるかもしれません。代替となりうる方法の有効性はエンドユーザーが妥当性を確認する必要があります。

1. CaviCide®を機器全体に噴霧してください。
2. 機器を 10 分間以上湿らせた状態にしておいてください。必要に応じて CaviCide®をさらに噴霧してください。
3. 脱イオン水で 1 分間以上すすいでください。
4. けば立ちのない滅菌済みの布で機器の表面の水分を完全に拭き取ってください。必要に応じて布を交換し、機器を乾燥した状態にしてください。

3.2.2 自動消毒の方法

1. 自動洗浄消毒器に器械を設置し、精製水を注入してください。
2. 90°C の温水で 5 分間すすいでください。
3. 洗浄器内で機器を 60 分間以上冷却してください。

4. 洗浄器から機器を取り出し、けば立ちのない滅菌済みの布で機器の水分を完全に拭き取ってください。

3.3 滅菌に関する情報

3.3.1 警告、使用上の注意、および注記：



1. 器械の外装を消毒液で拭いても滅菌したことにはならないため、推奨できません。
2. 器械またはアクセサリをエチレンオキシド (EtO) で滅菌しないでください。
3. 器械またはアクセサリを **STERIS** システムまたは同等の方法で滅菌しないでください。
4. 器械またはアクセサリを **CIDEX** などの低温滅菌剤で滅菌しないでください。
5. 滅菌前に器械からアクセサリを必ず取り外してください。
6. 器械が温かい間は使用しないでください。使用前に、室温下で十分な時間をかけて冷却してください。完全に冷却または乾燥していない器械の操作は、性能や信頼性が低下する原因となることがあります。
7. システムの滅菌トレーで器械およびアタッチメントを滅菌する場合は、取扱説明書で推奨する滅菌パラメータで滅菌してください。
8. ハンドピースを **Peel Pack** に入れたまま滅菌しないでください。密封パウチを滅菌すると湿気がこもって損傷することがあります。
9. コレット機構を備えたアタッチメントまたはハンドピースは、コレットが全開の状態に滅菌してください。
10. 製品の滅菌は必ず滅菌指示書に従って、すべての器械およびアタッチメントに最低サイクルの乾燥を実施してください。乾燥サイクルを実施しない場合、製品の性能低下や早期故障の原因となることがあります。
11. 上記で推奨される、乾燥サイクルが可能な予備真空滅菌処理能力を施設が整備していない場合、滅菌後にハンドピースを 121°C の乾熱滅菌器で 1 日 1 回 2 時間乾燥させてください。これによって直前の重力滅菌工程で発生した湿気が除去され、最適なハンドピース性能が確保できます。

「1.5 警告および使用上の注意」の項も併せて参照してください。

3.3.2 推奨される点検

1. 滅菌前に機器を点検してください。
2. 通常は、良好な照明下での目視検査で十分です。機器のすべての部品に目に見える汚れや腐食がないことを確認してください。

3. 可能な場合、機能試験を実施してください。
4. 銃合機器が正しく組み立てられていることを確認してください。
5. 可動部が滑らかに動くことを確認し、必要に応じて Hall® Blitz クリーナー (L3-M105-A00-00) または同等品で可動部を潤滑してください。
6. 破損した器械や容器は取り外して交換してください。

3.3.3 滅菌の方法

蒸気滅菌は安全かつ効果的な方法で、本器械での禁忌がありません。ハンドピースおよびアタッチメントは、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) で滅菌できます。

1. ハンドピースとアクセサリは個別に包装してください。
2. 以下で推奨する最低曝露時間に従って滅菌してください。
3. システムの滅菌トレイでハンドピースとアタッチメントを滅菌する場合は、取扱説明書で推奨するトレイパラメータを使用してください。
4. 指示書では、MicroFree ハンドピースを再利用するための前処理の有効性を検証済みです。滅菌を実施する施設の器械、および物的・人的資源を用いて実際に処理を行い、望ましい結果を達成するのは処理者の責任です。そのために、妥当性確認と日常的なモニタリングが要求されます。同様に、処理者が指示書の内容から逸脱した場合は、その有効性と有害な影響を及ぼす可能性について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 1：システムの滅菌トレイを使用しない場合の

MicroFree Battery Handpiece 滅菌パラメータ

滅菌方法	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
Steam Pre-vacuum	134°C	137°C	3 分	18 分	8 分	上限なし
Steam Gravity	121°C	—	30 分	—	8 分	上限なし

3.4 トラブルシューティング

表2：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	<ul style="list-style-type: none"> ・ハンドピースの故障 ・電源ユニットの安全装置がSAFEまたはOFFになっている ・コレットが固定位置にない ・ハンドピースが電源ユニットに完全に接続されていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・弊社に修理を依頼 ・安全装置を適切な作動状態にする ・コレットを固定位置に完全にねじ込む ・ハンドピースを電源ユニットにしっかりと接続する
ハンドピースの過熱	<ul style="list-style-type: none"> ・バーガードまたはコレットのベアリングが摩耗している。 ・ハンドピース内部の水分 	<ul style="list-style-type: none"> ・「2.4.1 バーガード機能試験」の項を参照。抵抗を感じた場合は、弊社にバーガードの修理を依頼する。抵抗を感じなかった場合は、ベアリングの修理を依頼する。 ・滅菌パラメータおよび乾燥時間の規定に従ってハンドピースを再滅菌する（「3.3.1 警告、使用上の注意、および注記：」の項を参照）

3.5 保守スケジュール

定期的で適切な保守が投資資産を保護するための最善の方法です。スケジュールに従った器械の保守点検は、最適な性能と信頼性の維持に不可欠です。性能と信頼性を維持することで、時間が経過しても高い安全性と問題の少ない製品性能が実現します。

本器械は現場での修理ができません。弊社の正規サービス部門が本器械とアクセサリに関する最も豊富な知識を有しており、適格で効率的なサービスを提供します。製品保証の有効性を保つために、推奨される間隔で弊社の保守を受けることが義務付けられています。非認可の施設で保守点検や修理をした場合、器械の性能低下や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」の項を参照してください）。

MicroFree Battery ハンドピース（PRO8000SB、PRO8100SB、PRO8200SB、PRO8300SB、PRO8400SB）とアタッチメントは、12 ヶ月ごとに返送して保守点検を受けてください。バーガードは 6 ヶ月ごとに返送して保守点検を受けてください。

4.0 技術仕様

医用電気機器は、以下の規格に準拠し、また、これらに従って感電、火災、電磁環境両立性、機械的またはその他の特定の危険に関する試験を実施済みです。

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) および A1:2012、C1:2009 (R2012) 、A2:2010 (R2012)
- CAN/CSA C22.2 No.60601-1:14
- IEC60601-1-2:2014



4.1 製品の技術的仕様

4.1.1 ハンドピース

MicroFree ハイスピードドリル (PRO8000SB)	
I.E.C.分類:	内部電源、装着部タイプ BF
操作モード:	間欠的荷重負荷
最大速度	70,000rpm
トルク	2 in.oz
バーのプルアウト力	5.4kg 強
長さ:	13.23 cm
直径:	2.29 cm
質量:	213g
音響雑音:	88 .1dB
デューティサイクル(1日1回):	10 秒 ON、10 秒 OFF(3×)、30 秒 ON
防水の保護等級:	IPX6 及び IPX8

MicroFree ミディアムスピードドリル (PRO8100SB)	
I.E.C.分類:	内部電源、装着部タイプ BF
操作モード:	間欠的荷重負荷
最大速度	25,000rpm
トルク	6 in.oz
バーのプルアウト力	5.4kg 強
長さ:	12.7 cm
直径:	2.29 cm
質量:	187 g
音響雑音:	74.2 dB
デューティサイクル(1日1回):	10 秒 ON、10 秒 OFF(3×)、30 秒 ON
防水の保護等級:	IPX6 及び IPX8



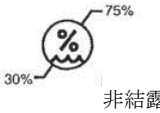

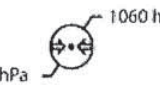
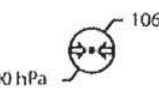
MicroFree サジタルソー (PRO8200SB)	
I.E.C.分類:	内部電源、装着部タイプ BF
操作モード:	間欠的荷重負荷
最大速度	25,000rpm
ストローク	角度 4°
長さ	12.7cm
直径:	2.29 cm
質量:	213g
音響雑音:	86 .2dB
デューティサイクル(1日1回):	30 秒 ON、20 秒 OFF(4×)
防水の保護等級:	IPX6 及び IPX8

MicroFree オシレーティングソー (PRO8300SB)	
I.E.C.分類:	内部電源、装着部タイプ BF
操作モード:	間欠的荷重負荷
最大速度	25,000rpm
ストローク	角度 8°
長さ	15.04cm
直径:	2.29 cm
質量:	217g
音響雑音:	87.3dB
デューティサイクル(1日1回):	10 秒 ON、20 秒 OFF(4×)
防水の保護等級:	IPX6 及び IPX8

MicroFree レシプロケーティングソー (PRO8400SB)	
I.E.C.分類:	内部電源、装着部タイプ BF
操作モード:	間欠的荷重負荷
最大速度	17,000rpm
ストローク	2.54mm
長さ	14.05cm
直径:	2.29 cm
質量:	221g
音響雑音:	88.4dB
デューティサイクル(1日1回):	20 秒 ON、30 秒 OFF(3×)
防水の保護等級:	IPX6 及び IPX8

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:		
相对湿度:		
気圧:		

4.2.2 電磁適合性の要件

本製品を他の機器のそば又は積み上げて使用することは、避けてください。もしそのような使用を行う場合は、常に適切に作動していることを確認する必要があります。

推奨するもの以外の付属品を使用すると、電磁適合性及び電磁イミュニティの規格に従うことができなくなります。

PortableRF 通信装置（周辺機器（例えばアンテナ・ケーブルと外部アンテナ）を含む）は、製造業者で特定されたケーブルを含む MicroFree ハンドピースから 30cm 以上離してください。誤動作を引き起こす可能性があります。

高周波機器や RF 遮蔽部屋外で使用してください。誤動作を引き起こす可能性があります。

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁エミッション

MicroFree ハンドピースは、以下に指定の電磁環境で使用することを意図しています。MicroFree ハンドピースの顧客又はユーザーは、指定環境で使用されていることを必ず確認してください。		
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	MicroFree ハンドピースは内部機能のみに 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	この機器のエミッション特性は、病院（CISPR 11 クラス A）の使用に適しています。この機器が住居の環境（通常必要とされる CISPR 11 クラス B）で使われる場合、電波機器サービスに影響がある可能性があります。

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁免疫

免疫試験	IEC60601 試験レベル	電磁環境指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は、木材、コンクリート、セラミックタイルにしてください。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% にしてください。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC61000-4-8	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性を持つようにしてください。
伝導 RF IEC 61000-4-3	80 mHz～2.7 GHz 3 V/m	N/A
Proximity field from wireless transmitters	9 V/m - 28 V/m 15 specific Frequencies	N/A

Proximity field from wireless transmitters

テスト周波数 (MHz)	バンド (MHz)	サービス	Modulation	最大出力 (W)	距離 (m)	イミュニティテストレベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5kHz Deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; , CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
<p>注記: IMMUNITY TEST LEVEL を達成するのに必要である場合、伝達しているアンテナと ME 機器または ME SYSTEM の間の距離は 1m になる可能性がある。1m の試験距離は、許された IEC 61000-4-3 である。</p>						

4.3 付属品

<u>品番</u>	<u>内容</u>
	<u>バーガード</u>
1375-011	ロングバーガード
1375-012	ミディアムバーガード
1375-023	エクストラロングバーガード
	<u>プレジジョンバーガード</u>
1375-011P	ロングバーガード
1375-012P	ミディアムバーガード
1387-023P	エクストラロングバーガード
	<u>パワーユニット</u>
L3500SB	MicroFree パワーユニット
L3000	リチウムチャージャー
L3500	リチウムチャージャーアダプター
	<u>ハンドピース</u>
PRO8000SB	MicroFree ハイスピードドリル
PRO8100SB	MicroFree ミディアムスピードドリル
PRO8200SB	MicroFree サジタルソー
PRO8300SB	MicroFree オシレーティングソー
PRO8400SB	MicroFree レシプロケーティングソー
	<u>その他</u>
5053-124	ワイヤードライバーブラシ

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)