



電動式骨手術器械

# Surgic Pro2

サージック Pro2

## 取扱説明書

MADE IN JAPAN

認証番号: 303ALBZX00014000



# 目次

<b>1. 使用者・使用目的</b> .....	<b>2</b>	<b>7. 保守</b> .....	<b>30</b>
<b>2. 安全上の注意、危険事項の表記について</b> ...	<b>2</b>	7-1 Oリング交換 .....	30
<b>3. 製品情報</b> .....	<b>5</b>	7-2 定期点検 .....	30
3-1 同梱物 .....	5	7-3 フットコントロールのキャリブレーション .....	31
3-2 各部の名称 .....	6	<b>8. 設定</b> .....	<b>32</b>
3-3 操作パネル .....	8	8-1 設定キー .....	32
<b>4. 使用前の準備</b> .....	<b>10</b>	8-2 インプラントシステム .....	37
4-1 電源コードの接続 .....	10	8-3 プログラム設定 .....	38
4-2 フットコントロールの電池の取り付け .....	10	<b>9. トラブルシューティング</b> .....	<b>40</b>
4-3 フットコントロールハンガーの取り付け .....	11	9-1 エラーコード .....	40
4-4 ボトル支柱の取り付け .....	11	9-2 故障と対策 .....	42
4-5 イリゲーションチューブの取り付け .....	12	<b>10. ハンドピース、スペアパーツおよび別売品</b> .....	<b>44</b>
4-6 生理食塩水パックへのイリゲーションチューブの 挿入 .....	13	10-1 ハンドピース .....	44
4-7 モータコードの接続 .....	14	10-2 スペアパーツ .....	44
4-8 ハンドピースの取り付け .....	14	10-3 別売品 .....	45
4-9 注水ノズルについて .....	15	<b>11. 仕様</b> .....	<b>46</b>
4-10 チューブホルダーの取り付け .....	15	11-1 仕様 .....	46
4-11 使用前点検 .....	15	11-2 Bluetooth の仕様 .....	47
<b>5. 使用方法</b> .....	<b>17</b>	11-3 機器の分類 .....	47
5-1 キャリブレーション機能 .....	17	11-4 動作原理 .....	47
5-2 操作を開始する .....	20	11-5 保証について .....	47
5-3 保護回路 .....	21	11-6 製品廃棄 .....	47
5-4 スリープモード .....	21	11-7 シンボルマーク .....	48
5-5 リンク機能 .....	22	11-8 工場出荷時の設定（インプラントシステム） .....	49
<b>6. 治療後のメンテナンス</b> .....	<b>26</b>	<b>12. EMC 情報（電磁両立性に関する情報）</b> .....	<b>51</b>
6-1 準備 .....	26		
6-2 洗浄 .....	26		
6-3 滅菌 .....	29		
6-4 保管 .....	29		

# 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または歯科医師）

使用目的：病院、歯科診療所における歯科または口腔外科領域の治療

## 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いただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、使用者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
▲ 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頂きたいこと」を説明しています。

### ▲ 警告

- 感電防止のため、濡れた手で電源コードを抜かないでください。
- 感電防止のため、コントロールユニットに水、消毒液がかからないようにしてください。水や消毒液がかかった場合はすぐに拭き取ってください。
- 感電防止のため、必ずアース付き電源に接続してください。
- 電磁障害波がある室内で使用する場合、作動に影響を受ける恐れがあります。電磁波が発生する機器などがある場合は、その近辺では使用しないでください。また、近辺で超音波発生装置や電気メスなどが使用されるような場合は、本装置の電源スイッチを OFF にしてください。
- 心臓ペースメーカーを使用している患者には、使用しないでください。心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあります。
- 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。また、可燃性の麻酔（笑気ガス）を行った患者への使用や、その近辺では使用しないでください。
- 本製品を使用する前に、毎回必ずキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションを行わずに使用すると、設定したトルクと出力されるトルクが一致しない恐れがあります。

### ▲ 注意

- ISO 3964 (EN ISO 3964) に準拠した弊社製外科（口腔外科）用ハンドピースは、Surgic Pro2 シリーズでお使いいただけます。
- 出力されるトルクは、モータに接続するハンドピースの機種、使用状態等によって変化します。実際のトルク値が正しく表示されない場合があります。必ず弊社指定のハンドピースを使用してください（「10-1 ハンドピース」参照）。それ以外のハンドピースを使用しますと、設定したトルクと出力されるトルクが一致しない恐れがあります。
- 患者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。
- 使用する前にこの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。この取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。
- 本製品は、EMC（電磁両立性）に関し特別に注意する必要があり、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をする必要があります。（「12 EMC 情報（電磁両立性に関する情報）」参照）
- 携帯形および移動形の RF 通信機器は、本製品に影響を与えることがあります。本製品の近くでは RF 通信機器を使用しないでください。

## ▲ 注意

- 弊社製の交換部品として販売されるもの以外の付属品、モータおよびケーブルを使用すると、本製品の EMC に対する性能が低下する恐れがあります。(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重ねて使用しないでください。隣接または積重ねが必要な場合、本製品とほかの機器が正常作動することを確認した上で使用してください。
- 弊社純正のイリゲーションチューブ以外は使用しないでください。
- 取扱説明書に記載されていない使用方法や改造・分解をしないでください。ケガや感電、火災の恐れがあります。
- 各使用前、特に長期間使用していない機器を使用するときには、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。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、販売店まで連絡してください。
- 使用する前にハンドピースの取扱説明書を読み、バーまたはドリルの取り付けと取り外し、および洗浄方法を確認してください。
- 落下等の強い衝撃を与えないでください。故障の原因になります。
- コントロールユニットをひっくり返さないでください。キャリブレーションロードが脱落する恐れがあります。
- コードまたはプラグは、本装置の電源スイッチが OFF 時にのみ取り付けてください。
- 電源スイッチを入れる前に、各部品がしっかりと接続されていることを確認してください。
- コントロールユニットの電源スイッチが ON になっている時、操作パネルにコードなどが触れないようにしてください。誤動作する恐れがあります。
- 注水ポンプが作動しているとき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。
- 以下のようなバー、ドリルは使用しないでください。これらのバー、ドリルを使用しますと、回転中に折れたり、抜けたり、かじり付いたりする恐れがあります。
  - 曲り、変形、片減り、サビ、欠け、折れ、摩耗の激しいバー、ドリル
  - 刃や軸に傷を生じたバー、ドリル
  - 規格外、後加工を施したバー、ドリル
- バーまたはドリル製造業者の推奨する回転速度やトルク値をこえて使用しないでください。
- ハンドピースは使用後必ずすぐ(1時間以内)に、洗浄、注油、滅菌してから保管してください。血液などが付着したまま放置しますと、内部で凝固するなど故障の原因になります。
- モータに注油しないでください。オイルが過度に熱を持ち、故障の原因になります。
- コントロールユニットに汚れなどが付着した時は、電源コードを取り外し、水をよくしぼった布でよく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は、滅菌しないでください。
- モータとハンドピースは、万一故障した場合に備えてスペアを用意することを推奨します。
- モータからモータコードは外さないでください。
- 本製品を使用する際は、モータ、ハンドピースの動作時間は右表に従ってください。長時間の連続使用はハンドピースおよびモータの過熱を招き、火傷の恐れがあります。
 

動作時間	
間欠作動	
ON	OFF
1分	9分
- また、モータのライトを点灯させて 1 分以上連続使用すると、モータが熱くなります(使用状況によっては表面温度が最高 50℃程度になる恐れがあります)。そのときは、一度使用を止めて熱を冷ましてから使用してください。
- LED光を直接見ないでください。目を傷める恐れがあります。
- LED光に異常が認められた(暗い、点灯しない、点滅する等)場合、直ちに使用を中止し、販売店まで連絡してください。
- 安全の確保のため、コントロールユニットは電源コードがすぐ抜ける位置に据付けてください。(電源コードを取り外すことにより、コントロールユニットの電源スイッチを切ることができます)
- 以下の製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。  
ハンドピース、モータ(モータコード付)、ハンドピーススタンド、注水ノズル、チューブホルダー、プロテクションプラグ、キャリブレーションバー、クリーンワイヤー
- 本製品の部品以外の部品を使用しないでください。ハンドピースには、ISO 3964 (EN ISO 3964) に準拠した弊社製外科用ハンドピースを使用してください。

## 安全上の注意、危険事項の表記について

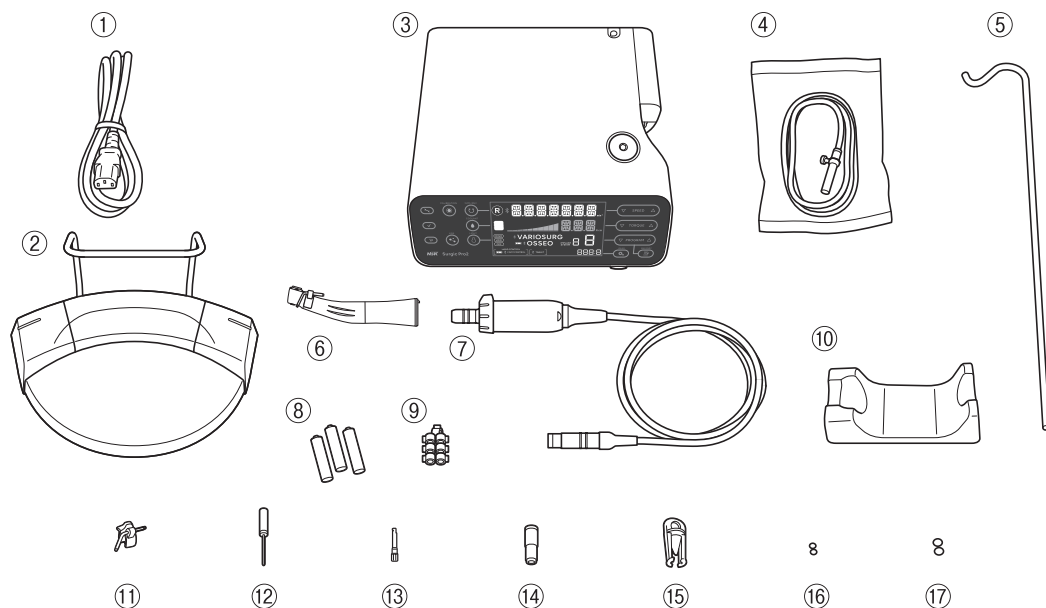
---

### お知らせ

- 使用後は電源スイッチを OFF にしてください。
- サービスやスペアパーツについては、販売店までご連絡ください。
- 有資格者が本製品を操作する場合、特別なトレーニングは必要ありません。

# 3 製品情報

## 3-1 同梱物



\* 上図のモータおよびハンドピースは、ライト付です。

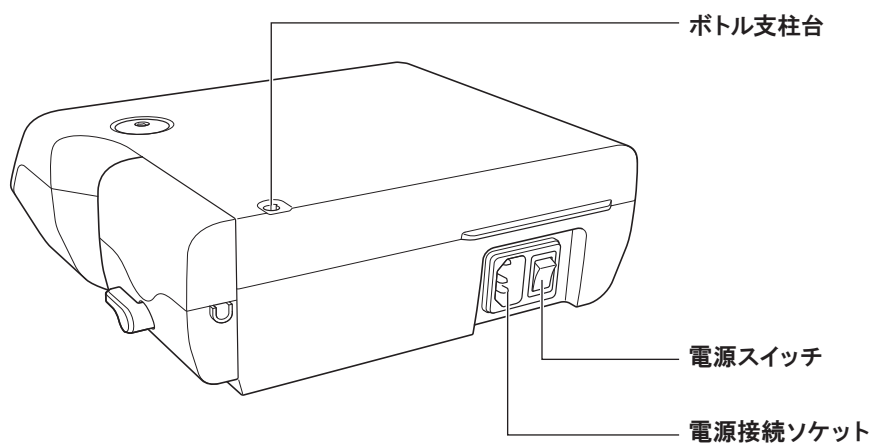
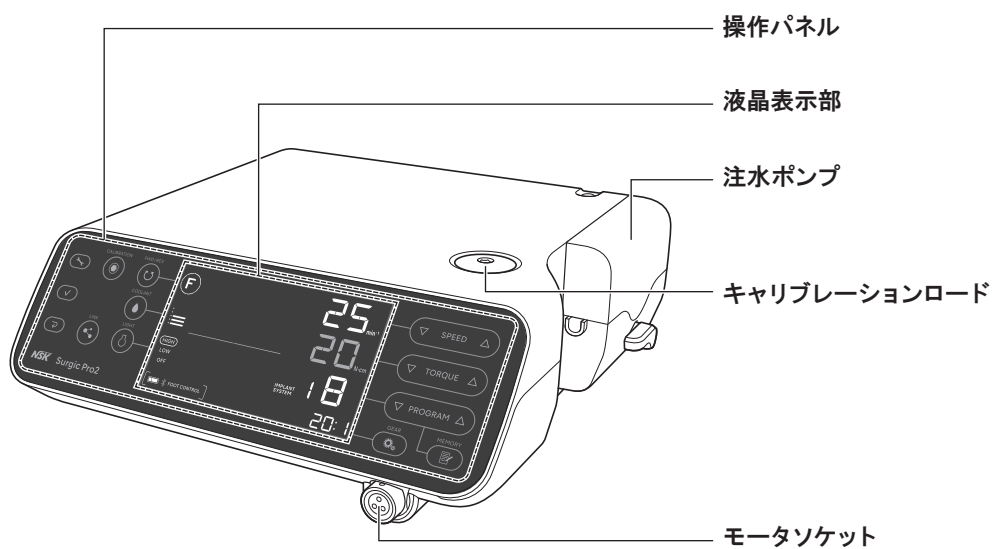
No.	部品名	数量
①	電源コード	1
②	フットコントロール	1
③	コントロールユニット	1
④	イリゲーションチューブ	3
⑤	ロッド (ボトル支柱)	1
⑥	ハンドピース **	1
⑦	モータ (モータコード付) **	1
⑧	アルカリ乾電池 単 4 形 3 本セット	1
⑨	チューブホルダー	7

No.	部品名	数量
⑩	ハンドピーススタンド	1
⑪	注水ノズル	1
⑫	クリーンワイヤー	1
⑬	キャリブレーションバー	1
⑭	E- タイプスプレーノズル	1
⑮	プロテクションプラグ	1
⑯	Oリング(プロテクションプラグ用)	2
⑰	Oリング (モータインサート用)	2

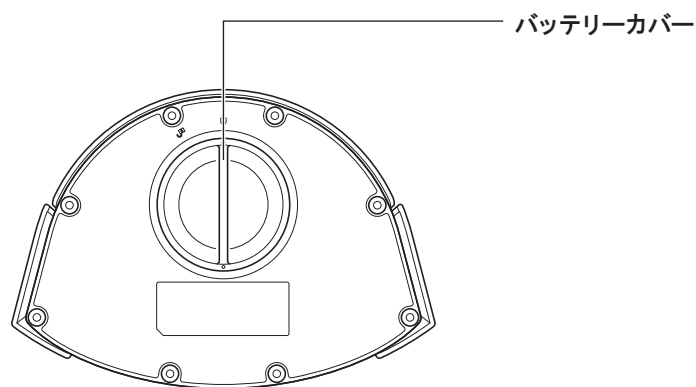
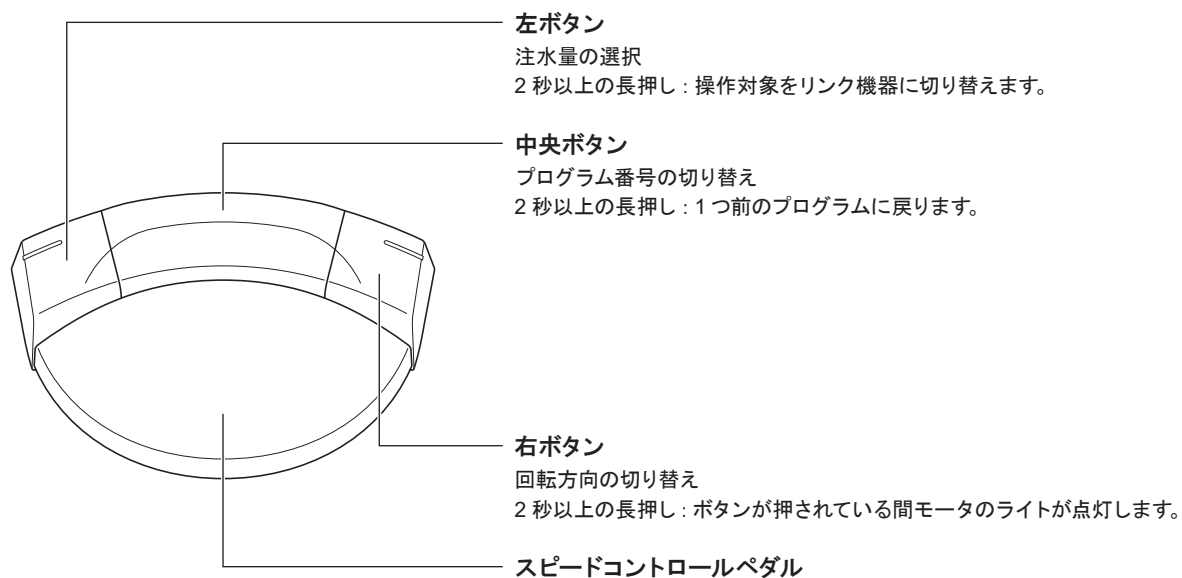
\*\* ライト付またはライト無しどちらか一方です。

### 3-2 各部の名称

#### コントロールユニット



## フットコントロール

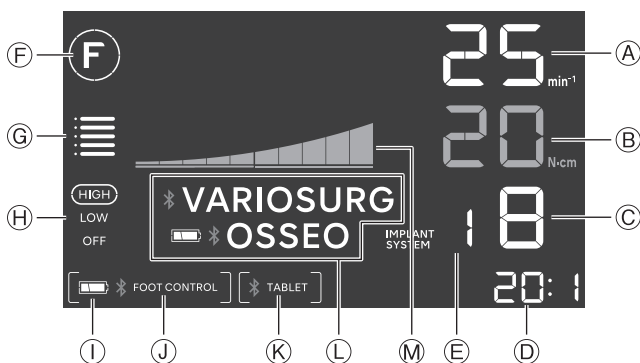
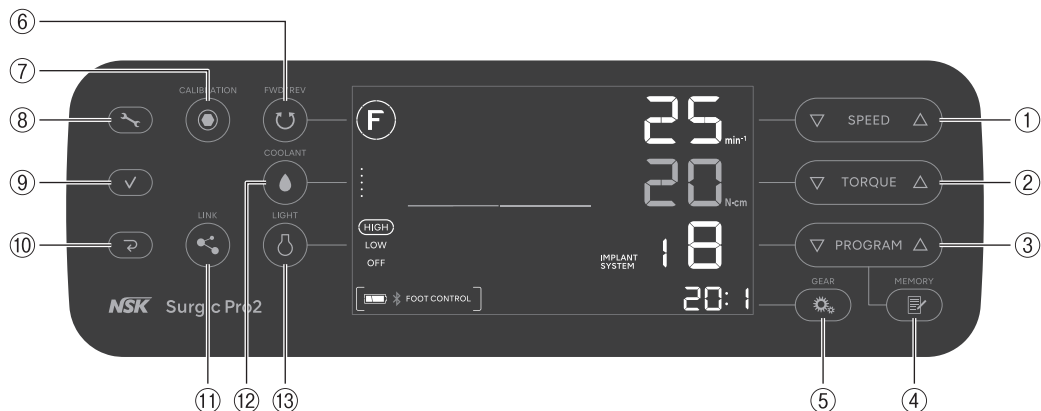


## お知らせ

- 上記のフットコントロールの各ボタンの機能は工場出荷時の設定です。設定は変更することができます。（「8-1-2 フットコントロールのボタンのカスタマイズ」参照）



### 3-3 操作パネル



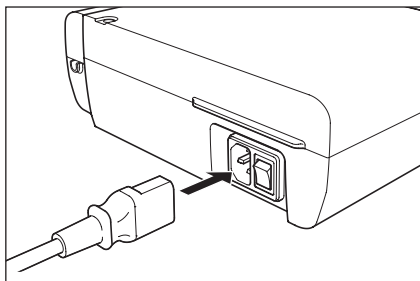
No.	キー	名称	表示	機能
①	▽ SPEED △	回転速度設定 キー	Ⓐ	最高回転速度を設定します。
②	▽TORQUE△	トルク設定キー	Ⓑ	トルク上限値を設定します。
③	▽PROGRAM△	プログラム選択 キー	Ⓒ	プログラム番号を選択します。(1-8)
			Ⓔ	▽ と △ を同時に押すことでインプラントシステムを選択します。 (「8-2 インプラントシステム」参照)
④	📄	記憶キー	-	各種設定（変速ギア比、最高回転速度、回転方向、トルク上限 値、注水量、ライトの明るさ）を記憶させます。
⑤	⚙️	変速ギア比選択 キー	Ⓓ	変速ギア比を選択します。(20:1、1:1、1:2、1:3)
⑥	🔄	回転方向キー	Ⓕ	回転方向を選択します。 Ⓕ：正転、Ⓖ：逆転
⑦	🌀	キャリブレーション キー	-	ハンドピースのキャリブレーションを行います。 (「5-1 キャリブレーション機能」参照)

No.	キー	名称	表示	機能
⑧		設定キー	-	コントロールユニット、フットコントロールの設定またはBluetooth®による接続に関する設定を行ないます。(「8-1 設定キー」参照)
⑨		エンターキー	-	
⑩		キャンセルキー	-	
⑪		リンクキー	Ⓐ	<p>2秒以上の長押しで VarioSurg 3 (別売品)、Osseo 100+ (別売品) の操作に切り替えます (接続されている場合のみ)。 (「5-5 リンク機能」参照)</p> <p>※ <b>VARIOSURG</b> : 接続されている  <b>VARIOSURG</b> : VarioSurg 3とペアリングされているが接続していない  表示なし: ペアリングされていない</p> <p>※ <b>OSSEO</b> : 接続されている  <b>OSSEO</b> : Osseo 100+とペアリングされているが接続していない  表示なし: ペアリングされていない</p>
⑫		注水量選択キー	Ⓒ	注水量を選択します。(0-5)
⑬		明るさ選択キー	Ⓓ	モータのライトの明るさを選択します。(OFF、LOW、HIGH)
-	-	-	Ⓜ	出力されているトルク。(1つのバーで10%のトルクを表します)。 : 100% : 50%
-	-	-	Ⓢ	フットコントロールの電池残量。治療の前と後に電池残量を確認し、表示が点滅している場合は電池を交換してください。 : 50-100% : 10-50% : 0%
-	-	-	Ⓣ	フットコントロールの接続状態。 ※ <b>FOOT CONTROL</b> ] : 接続されている [ <b>FOOT CONTROL</b> ] (点滅) : フットコントロールとペアリングされているが接続していない 表示なし: ペアリングされていない
-	-	-	Ⓚ	外部端末との接続状態。 [ ※ <b>TABLET</b> ] : 接続されている [ <b>TABLET</b> ] : 外部端末とペアリングされているが接続していない 表示なし: ペアリングされていない

## 4 使用前の準備

### 4-1 電源コードの接続

コントロールユニットの電源接続ソケットに電源コードを差し込みます。

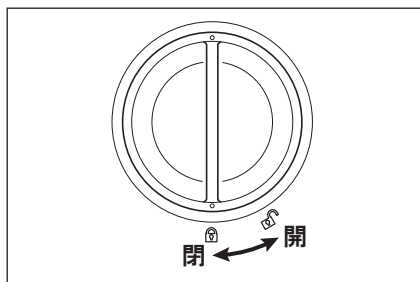


### 4-2 フットコントロールの電池の取り付け

❶ バッテリーカバーを外します。

❷ 単4形乾電池3本を挿入します。

❸ バッテリーカバーを閉めます。



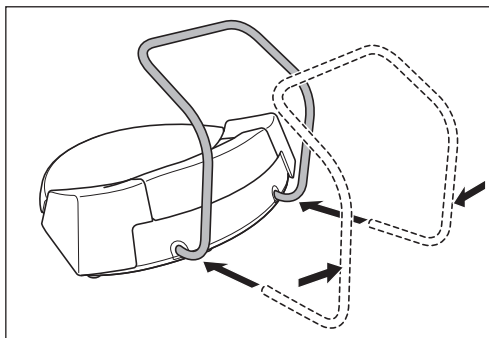
### ▲ 注意

- 電池を挿入する際は、電池ケースのマークを確認し、向きが正しいことを確認してください。
- 高品質の使い捨てアルカリ単4形（AAA/Micro/LR03）1.5Vのみを使用してください。間違った種類の電池の場合、故障の原因になります。
- 新旧異なる電池や、違う種類の電池を混ぜて使用しないでください。
- 充電式電池は使用しないでください。
- 長期間使用しないときは、安全のため電池を取り外してください。電池の発熱や液漏れなどによる故障の原因になります。
- バッテリーカバーを閉める前に、バッテリーカバーに取り付けられているOリングが損傷していないか確認してください。

### 4-3 フットコントロールハンガーの取り付け

ハンガーを握り、ガイド間の幅を縮めながら、フットコントロールの穴にガイドを合わせて挿入します。ハンガーが止まるまで矢印の方向に押し込みます。

ハンガーを取り外す場合は、取り付けと逆の手順で取り外してください。ハンガーが固い場合は、左右交互にハンガーを引き抜いてください。ハンガーを無理に引き抜こうとするとハンガー挿入部のゴムが抜ける恐れがあります。

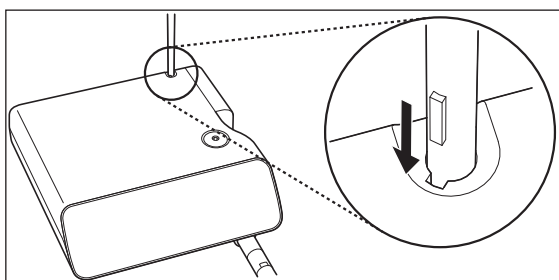


#### ▲ 注意

- フットコントロールを持つ場合は、ハンガーの幅を縮めながら持たないでください。ハンガーが抜け、フットコントロールが落下する恐れがあります。

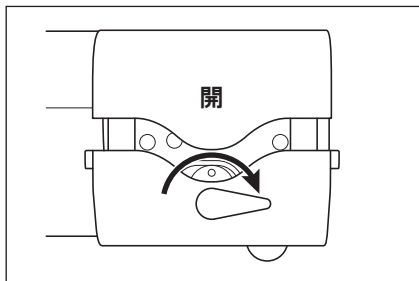
### 4-4 ボトル支柱の取り付け

コントロールユニットのボトル支柱台の穴にボトル支柱を挿入します。

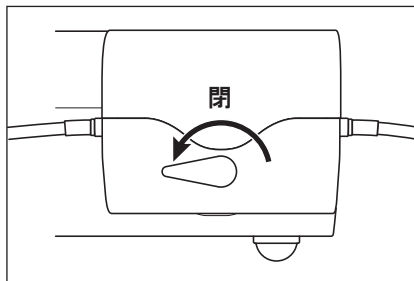


## 4-5 イリゲーションチューブの取り付け

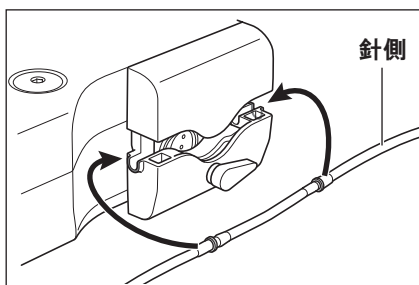
①



③

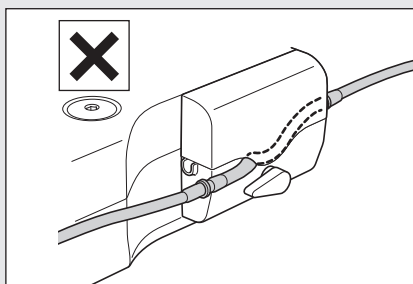
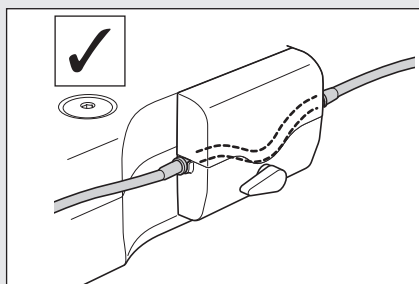


②



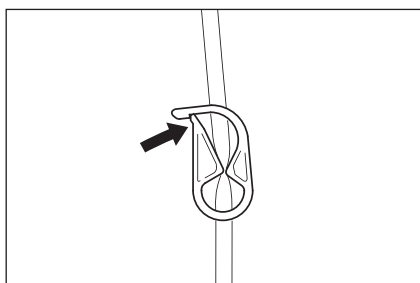
### ▲ 注意

- 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ポンプカバーを閉めてください。ずれたままポンプカバーを閉めると、イリゲーションチューブが切れる恐れがあります。
- 純正のイリゲーションチューブ以外は使用しないでください。
- イリゲーションチューブを取り付ける際に、イリゲーションポンプの可動部に手を挟まないように注意してください。
- 電源スイッチが入っている状態でイリゲーションチューブを取り付けしないでください。
- イリゲーションチューブの袋に穴が開いたり、封が開いていた場合は、イリゲーションチューブを使用しないでください。破損や感染の恐れがあります。

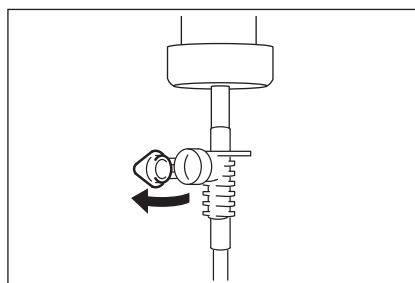


## 4-6 生理食塩水パックへのイリゲーションチューブの挿入

- ① イリゲーションチューブ針と注水ポンプの間にある、注水ストッパーを閉めます。

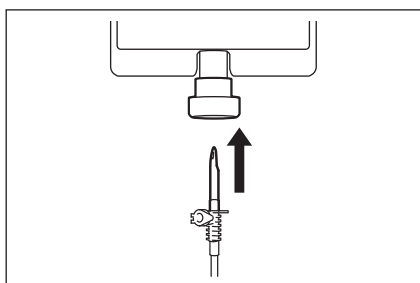


- ③ エアを生理食塩水パックに入れるため、キャップを開けます。



- ② イリゲーションチューブ針を生理食塩水パックの口に挿し込みます。

- ④ 注水ストッパーを開けます。



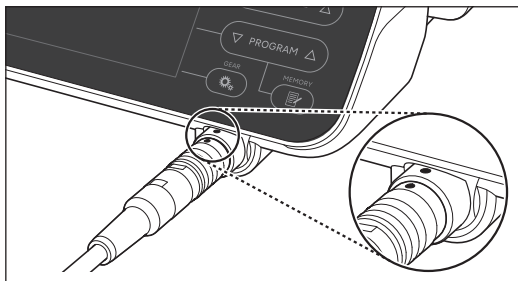
### ▲ 注 意

- イリゲーションチューブが折れている、または注水ストッパーが閉じている時はイリゲーションポンプを作動しないでください。イリゲーションチューブの破損または生理食塩水パックから外れる恐れがあります。

## 使用前の準備

### 4-7 モータコードの接続

モータコードプラグの[●]マークを上にして、コントロールユニットの[●]マークと合わせます。「カチッ」と音がするまでしっかりとモータソケットに挿し込みます。



取り外す際は、ロックジョイントを引きながら取り外します。

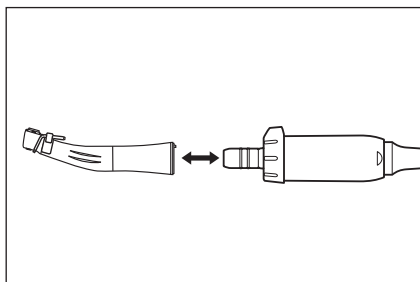
#### ▲ 注意

- モータコードを挿し込む際はまっすぐに挿し込み、モータソケットに過度な荷重をかけないでください。破損や変形の原因になります。

### 4-8 ハンドピースの取り付け

① ハンドピースをモータに真っ直ぐ挿し込みます。

② 左右どちらかに「カチッ」と音がしてロックされるまでハンドピースを回します。



#### ▲ 注意

- ライト付モータを使用する際は、必ずライト付ハンドピースを接続してください。ライト無しのハンドピースに接続すると荷重がかかった場合、誤動作の恐れがあります。ライト付ハンドピースをライト無しのモータに接続しないでください。
- 常に滅菌されたハンドピースを取り付けてください。

#### お知らせ

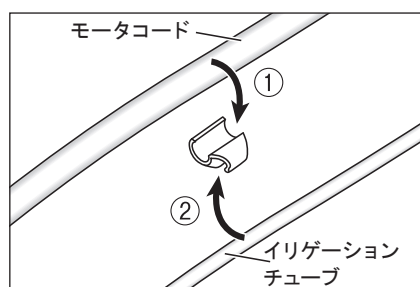
- バーまたはドリルの着脱および注水方法については、ハンドピースの取扱説明書を参照してください。

## 4-9 注水ノズルについて

X-SG20MLおよびSG20MIは使用するバーや術式によって内部注水、外部注水、同時注水を選べます。詳しくは付属のハンドピースの取扱説明書を確認してください。

## 4-10 チューブホルダーの取り付け

モータコードをチューブホルダーに押し込み、次にイリゲーションチューブを押し込みます。



## 4-11 使用前点検

使用前に患者の口腔外で作動させ、以下の点検を行ってから使用してください。

点検時、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し販売店まで連絡してください。

- ① それぞれの機器が確実に接続されていることを確認します。
- ② コントロールユニットの電源スイッチがOFF (○側) であることを確認し、電源コンセントに挿し込みます。
- ③ コントロールユニットの電源スイッチをON (|側) にします。
- ④ 「4-11-1 センター注水ノズル、ドリルの適合確認」に従ってセンター注水ノズルの適合確認をします。
- ⑤ モータを1分間回転させ以下を確認します。
  - バー、またはドリルのガタつき、異常振動、異常音がないか。
  - 注水が行えるか、注水量は適切か。
  - モータのライトが点灯するか (ライト付モータのみ)。
- ⑥ モータを停止させ、モータ、ハンドピース表面に異常な発熱がないかを確認します。

### ▲ 注意

- 操作パネルに触れると、交差感染のリスクが高まる可能性があります。このようなリスクを最小限に抑えるために、バリアフィルムを本製品と組み合わせて使用することができます。操作性や視認性の悪いフィルムは使用しないでください。



## 使用前の準備

### 4-11-1 センター注水ノズル、ドリルの適合確認

センター注水ノズル（別売品）は、一部のドリルにおいて適切に使用できない場合があります。使用前に下記の方法で確認してください。

確認を怠ったり、ドリルと注水ノズルとが適合しないまま使用した場合、機械内部に生理食塩水が浸入する可能性があります。錆が発生したり、使用中に突然停止するなど、故障の原因になります。

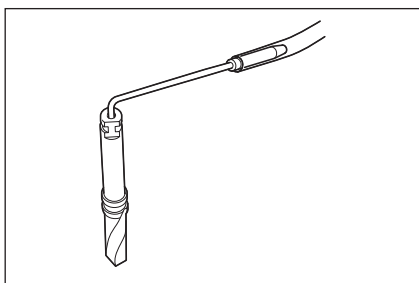
\* ドリルの取り付けは、付属のハンドピースの取扱説明書を参照してください。

準備：

- ① コントロールユニットに生理食塩水パックを取り付けます。
- ② 注水チューブ先端にセンター注水ノズルを取り付けます。
- ③ 使用するドリルの後部よりセンター注水ノズルを挿し込みます。
- ④ コントロールユニットの電源スイッチをONにし、約5秒間、最大注水量で注水します。

確認事項：

- 先端より出てくる生理食塩水に濁り、着色などがある場合、内部が錆びている恐れがあります。新しいドリルと交換してください。
- 注水量が少ない場合、ノズルの出口が切削した骨粉で詰まっている恐れがあります。洗浄するか新しいノズルに交換してください。
- センター注水ノズルとドリルとの間で水漏れのないこと：ドリル内のシールが傷んでいたり、シールが無いドリルの場合、ノズル差込口より水漏れが生じることがあります。新しいドリルと交換してください。生理食塩水がハンドピース内に浸入すると故障の原因になります。



### ▲ 注意

- 使用中、ハンドピースのヘッド後部より生理食塩水が漏れるなどの異常が見られた場合には、直ちに使用を中断し点検してください。

## 5 使用方法

### 5-1 キャリブレーション機能

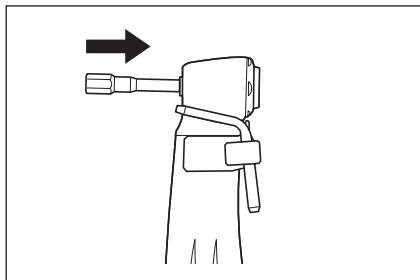
ハンドピースの回転抵抗は、同じ変速ギア比でも機種、使用状態、ギアの摩耗度合など、さまざまな要因によって異なります。本製品には使用時の回転抵抗を認識し、設定したトルクと出力されるトルクが一致するように補正する機能が搭載されています。


#### お知らせ

- この機能は変速ギア比 20 : 1 のハンドピースに対して高精度のキャリブレーションが行えるよう最適化されています。「10-1 ハンドピース」の表に記載された変速ギア比 20 : 1 のハンドピースをご使用ください。それ以外のハンドピースを使用すると、正確なキャリブレーションが行えません。
- マイクロソーハンドピースはキャリブレーションできません。
- キャリブレーションは、弊社製ハンドピースでのみ行なってください。
- 変速ギア比 20 : 1 以外のハンドピースは、スピードキャリブレーションのみ行います。
- キャリブレーションモードから通常画面に戻る場合は、キャンセルキーを約 2 秒間押してください。

#### 5-1-1 キャリブレーションの準備

- ① モータに変速ギア比 20 : 1 のハンドピースを取り付けます。
- ② キャリブレーションバーをハンドピースに取り付けます。



- ③  (CALIBRATION) を約2秒間押し、キャリブレーションモードに切り替えます。  
通知音が鳴りキャリブレーションモードに切り替わると液晶表示部に「CAL-TRQ」と表示されます。


## 使用方法

### 5-1-2 キャリブレーションの実行

#### 無負荷時のキャリブレーション

- ① 液晶表示部に「L」と表示されていることを確認します。



- ② モータを持ち上げます。
- ③ キャリブレーションバーがどこにも触れない状態で  (CALIBRATION) を押します。
- ④ 通知音が鳴り、キャリブレーションバーが自動で回転します。
- ⑤ 通知音が鳴り、液晶表示部に「PASS」と表示されると完了です。次に進みます。

#### ▲ 注意

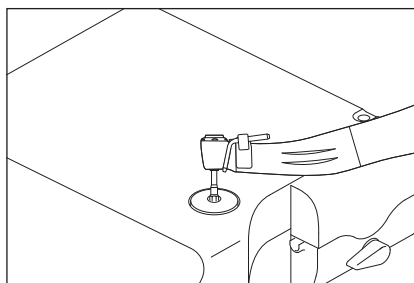
- 無負荷時のキャリブレーション中に、無理な力を加えないでください。負荷がかかると、液晶表示部に「FAIL」と表示され、キャリブレーションが停止します。


#### 有負荷時のキャリブレーション

- ① 液晶表示部に「H」と表示されていることを確認します。



- ② キャリブレーションバーをキャリブレーションロードに挿入します。




- ③ キャリブレーションバーがキャリブレーションロードに対して垂直になるようにハンドピースをしっかりと保持します。
- ④  (CALIBRATION) を押します。
- ⑤ 通知音が鳴り、キャリブレーションバーが自動で回転します。
- ⑥ 通知音が鳴り、液晶表示部に「PASS」と表示されると完了です。次に進みます。

#### ▲ 注意

- キャリブレーション中は、キャリブレーションバーを垂直にし、無理な力を加えずに保持してください。バーを傾けたり押さえつけるなどの力が加わると、精度が低下する恐れがあります。
- キャリブレーション中にハンドピースや手でコントロールユニットに触れないように注意してください。


## スピードキャリブレーション (L)



- ① キャリブレーションロードからキャリブレーションバーを外します。
- ② バーがどこにも触れない状態にして  (CALIBRATION) を押します。
- ③ 通知音が鳴り、キャリブレーションバーが自動で低速回転します。
- ④ 通知音が鳴り、液晶表示部に「PASS」と表示されると完了です。次に進みます。

## スピードキャリブレーション (H)



- ① バーがどこにも触れない状態にして  (CALIBRATION) を押します。
- ② 通知音が鳴り、キャリブレーションバーが自動で高速回転します。
- ③ 通知音が鳴り、液晶表示部に「SUCCESS」と表示されると完了です。
- ④ 液晶表示部が通常画面に戻ります。

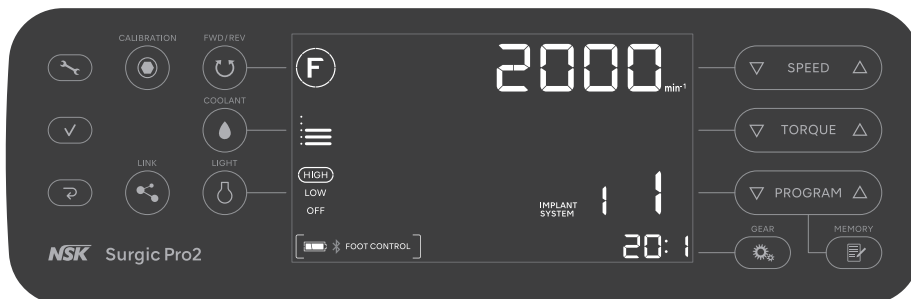
## キャリブレーションの失敗例

- ギアが極度に摩耗するなど何らかの不具合が発生した場合には、キャリブレーション時に正常なデータが取得できず、「FAIL」と表示されます。この場合は販売店まで連絡してください。
- 故障していなくても無負荷時のキャリブレーションのときにバーが何かに触れていた場合や、有負荷時のキャリブレーション時に負荷をかけ忘れていた場合には、「FAIL」と表示されます。

## 使用方法

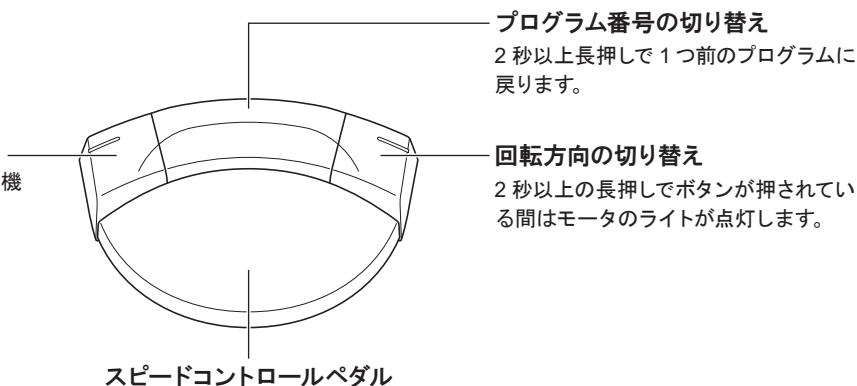
### 5-2 操作を開始する

「8-3 プログラム設定」に従い、ハンドピースの変速ギア比、最高回転速度、回転方向、トルク上限値、注水量、ライトの明るさなどの項目をあらかじめ設定してください。



#### 注水量の選択

2秒以上の長押しで操作対象をリンク機器に切り替えます。



#### プログラム番号の切り替え

2秒以上長押しで1つ前のプログラムに戻ります。

#### 回転方向の切り替え

2秒以上の長押しでボタンが押されている間はモータのライトが点灯します。

- 1 コントロールユニットの電源スイッチをONにします。下図のように液晶表示部に「CONNECT」と表示され、ペアリングされたフットコントロールに自動的に接続します。フットコントロールと接続されると通常画面が表示されます。通常画面に切り替わらない場合は、「9-2 故障と対策」を参照してください。



- 2 **▽PROGRAM△** を押して、プログラム番号を選びます。
- 3 変速ギア比、最高回転速度、回転方向、トルク上限値、注水量、ライトの明るさなどの設定を確認し、必要に応じて変更してください。
- 4 スピードコントロールペダルを踏むと、モータが回転します。

### ▲ 注意

- ライトをつけたまま 1 分以上連続して使用すると、モータが高温になります（使用状況によっては最高表面温度が 50°C に達する場合があります）。このような場合は、ライト部分が冷えるまでモータの使用を中止してください。
- トルクリミッターの作動：使用中に、負荷があらかじめ設定されたトルク上限に達すると、トルクリミッターが自動的に作動して、過トルクを防ぎます。使用中、負荷がトルク上限値に達すると、通知音が鳴り液晶表示部に「SAFE」と表示され、モータが停止します。再度モータを回転させる場合はスピードコントロールペダルから足を離してください。
- モータが 15 分間回転を続けるか、モータ内部の温度が一定のレベルまで上昇すると、液晶表示部に「SAFE」と表示されます。再度モータを回転させる場合はスピードコントロールペダルから足を離してください。

### お知らせ

- 上記のフットコントロールの各ボタンの機能は工場出荷時の設定です。「8-1 設定キー」で設定を変更した場合は上記とは異なります。

## 5-3 保護回路

モータに限度以上の負荷がかかった時など、モータおよびコントロールユニットの故障を防止するために、保護回路が作動します。モータへの電源供給が停止され、液晶表示部にエラーコードが表示されます。

### 保護回路が作動したときの解除方法

スピードコントロールペダルを踏みなおすと解除されます。

## 5-4 スリープモード

スリープモードはコントロールユニットの電源スイッチを ON にしたままフットコントロールを操作しない状態が一定時間続くとスリープモードに移行することでフットコントロールの電池の消費を抑えることができる機能です。「FC SET」内の「FC MODE」の設定を「FC」に切り替えることで有効になります（「8-1 設定キー」参照）。

フットコントロールがスリープモードになると、液晶表示部に「SLEEP」と表示されます。再度使用する場合は、通常画面に戻るまでスピードコントロールペダルを踏み続けてください。また、コントロールユニットの電源スイッチを ON にした際、液晶表示部に「PUSH FC」と表示されますので、その場合もスピードコントロールペダルを踏み続けてください。

スリープモードに入るまでの時間は、OFF、5 分、10 分、15 分、20 分、30 分、45 分、60 分です。（「8-1 設定キー」を参照して、「FC MODE」内の「SLEEP」で時間を設定してください。）



## 使用方法

### 5-5 リンク機能

Bluetoothを使用して、本製品をリンクモジュール（別売品）に接続された弊社製VarioSurg 3（別売品）、Osseo 100+（別売品）、iPadなどの外部端末に接続できます。



- 1 を2秒以上長押しすると設定モードに切り替わり、「BLE SET」が表示されます。
- 2 を押します。
- 3 でサブメニューを選択します。

#### フットコントロール



「8-1-1 フットコントロールとのペアリング」参照

#### Osseo 100+



「5-5-1 ISQ測定器 (Osseo 100+)」参照

#### VarioSurg 3



を押す

「5-5-2 リンクモジュール」参照

#### 外部機器



「5-5-3 外部端末」参照

### お知らせ

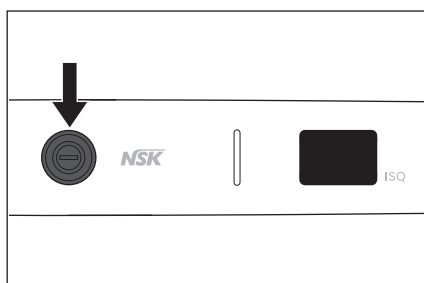
- 使用方法や使用環境については、接続する機器の取扱説明書を確認してください。
- 5分以内にペアリングが完了しない場合は液晶表示部に「NG」と表示されます。この場合は、手順1からペアリング操作をやり直してください。

### 5-5-1 ISQ測定器 (Osseo 100+)

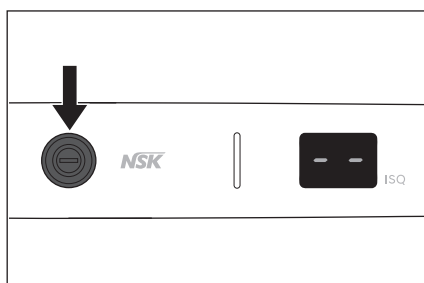
ISQ測定器Osseo 100+は、インプラント安定指数 (ISQ) を非接触で測定できます。Bluetoothを使用して本製品に接続できるため、共有インターフェースを介してISQ値を確認できます。Osseo 100+で測定されたISQ値は、本製品の液晶表示部に表示されます。

使用方法については、Osseo 100+の取扱説明書を確認してください。

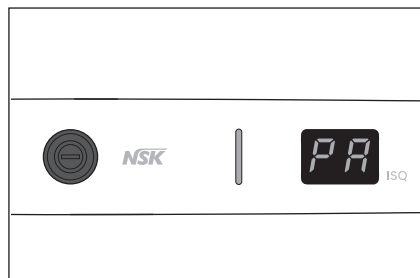
- ① 電源ボタンを押して、Osseo 100+の電源を入れます。



- ② 電源ボタンを3秒以上長押しします。



- ③ 「PA」と表示されていることを確認します。



- ④ 通知音が鳴り、本製品の液晶表示部に「OK」と表示されると、ペアリングが完了します。

※ アイコンが液晶表示部に表示され、Osseo 100+と接続されていることを確認してください。



- ⑤ 電源ボタンを2回押して、設定モードを終了します。

### ▲ 注意

- Osseo 100+で異常が発生した場合は、Osseo 100+の取扱説明書を確認してください。
- 本製品に表示されるISQ値を診断目的で使用しないでください。この値は情報提供のみを目的として表示されます。

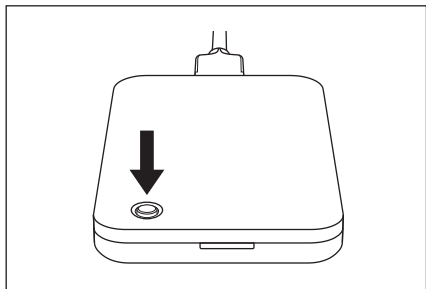


## 使用方法

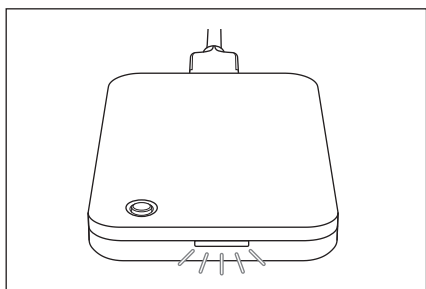
### 5-5-2 リンクモジュール

リンク機能により、2つのシステム（弊社製 VarioSurg 3 と本製品）を1つのフットコントロールで操作できます。リンクモジュールをVarioSurg 3に接続すると、本製品とリンクして使用できるようになります。使用方法については、リンクモジュールの取扱説明書を確認してください。

- ① VarioSurg 3の電源を入れます。
- ② リンクモジュールのボタンを長押しします。



- ③ リンクモジュールのLEDランプが青色になったら、ボタンから手を離します。



- ④ 通知音が鳴り、本製品の液晶表示部に「OK」と表示されると、ペアリングが完了します。

※ アイコンが液晶表示部に表示され、リンクモジュールと接続されていることを確認してください。リンクモジュールのLEDランプは緑色になります。



- ⑤  を2回押して、設定モードを終了します。

### ▲ 注 意

- VarioSurg 3、またはリンクモジュールに異常が認められる場合は、それぞれの取扱説明書を確認してください。
- リンクモジュールのLEDランプが青色になってもボタンから手を離さないと、LEDランプは白色に点滅し、ペアリングが停止します。再度ペアリングするには、ボタンから手を離し、LEDランプが白く点灯してから、手順2に進んでください。

### お知らせ

- あらかじめリンクモジュールを VarioSurg 3 に接続してください。

### 5-5-3 外部端末

専用アプリケーションをインストールした iPad などの外部端末を本製品に接続することで、回転数やトルクなどの詳細な治療データをリアルタイムに表示することが可能になります。治療データを PDF または CSV ファイルで外部端末に保存することも可能です。

アプリケーションの使用方法についてはアプリケーション内の取扱説明書を確認してください。

専用アプリケーションおよび互換性のある端末については以下にアクセスしてください。

専用アプリケーション



[www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2](http://www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2)

互換性のある端末

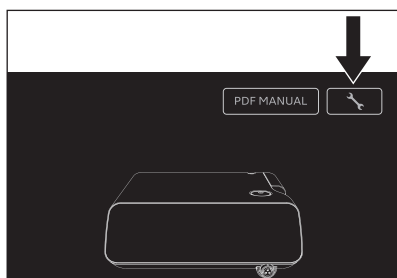


[www.japan.nsk-dental.com/products/surgical/surgical-surgicpro2/](http://www.japan.nsk-dental.com/products/surgical/surgical-surgicpro2/)

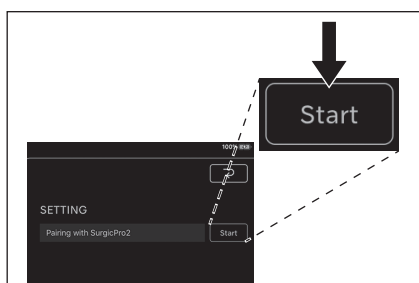
① アプリケーションを起動します。



② アイコンをタッチします。



③ 「Start」をタッチします。

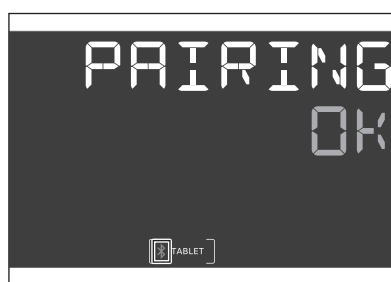


④ 「123456」と入力し、「ペアリング」をタッチします。



⑤ 通知音が鳴り、本製品の液晶表示部に「OK」と表示されると、ペアリングが完了します。

※ アイコンが液晶表示部に表示され、外部端末と接続されていることを確認してください。



⑥ ② を2回押して、設定モードを終了します。

### ▲ 注意

- 外部端末に保存されているデータは、操作履歴の参照のためのデータです。診断目的には使用しないでください。

## 6 治療後のメンテナンス

### 6-1 準備

- ① 感染予防のため、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用します。
- ② コントロールユニットの電源スイッチをOFFにします。
- ③ ハンドピースから、バーまたはドリルを取り外します。
- ④ モータからハンドピースを取り外します。
- ⑤ コントロールユニットからモータコードを取り外します。

#### ▲ 警告

- 本製品を適切にメンテナンスしないと、感染、故障、または過熱によるケガの原因になる恐れがあります。  
– 使用後は1時間以内に本製品を洗浄し、残留物を取り除いてください。

#### ▲ 注意

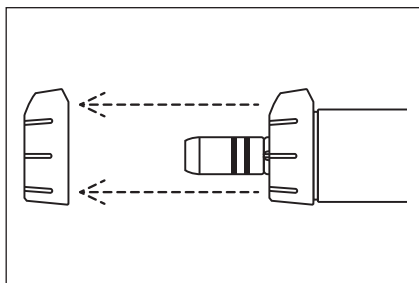
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないでください。
- ハンドピース、注水ノズル、クリーンワイヤーについてはハンドピースの取扱説明書を確認してください。

### 6-2 洗浄

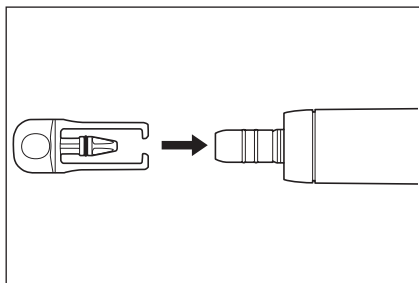
#### 用手洗浄

#### モータ、ハンドピーススタンド \_\_ 洗浄

- ① モータからチューブ抑えを取り外します。チューブ抑えの洗浄については、「チューブホルダー、チューブ抑え、キャリブレーションバー、プロテクションプラグ」を参照してください。
- ② プロテクションプラグをモータに取り付けます。
- ③ 表面に付着した汚れをブラシ（金属製は不可）を用いて以下の条件で洗浄します。  
時間：モータは1分、ハンドピーススタンドは15秒  
水温： $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
水質：飲料水  
水流量： $\geq 3.5\text{L/min}$



- ④ 乾いた布、またはエアージェン（ $\leq 0.35\text{ MPa}$ ）を用いて残っている水分を取り除き、内部および外部が乾燥していることを確認します。
- ⑤ モータからプロテクションプラグを取り外します。照明（ $500\text{ lx}$ 以上）の下で、製品に汚れがないか検査します。  
目に見える汚れが残っている場合は、モータにプロテクションプラグを再度取り付け、汚れが確認できなくなるまでこの手順3を繰り返してください。



- ⑥ 消毒用アルコールを含ませた布等で2分間拭きます。
- ⑦ 「6-3 滅菌」の手順に進みます。

## チューブホルダー、チューブ抑え、キャリブレーションバー、プロテクションプラグ \_\_ 洗浄

- ① 表面に付着した汚れをブラシ（金属製は不可）を用いて以下の条件で15秒間洗浄します。  
水温： $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
水質：飲料水  
水流量： $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$
- ② 乾いた布、またはエアガン（ $\leq 0.35\text{ MPa}$ ）を用いて残っている水分を取り除き、内部および外部が乾燥していることを確認します。
- ③ 照明（500 lx以上）の下で、製品に汚れがないか検査します。目に見える汚れが残っている場合は汚れが確認できなくなるまでこの手順1を繰り返してください。
- ④ 消毒用アルコールを含ませた布等で拭きます。
- ⑤ 「6-3 滅菌」の手順に進みます。

## コントロールユニット、フットコントロール

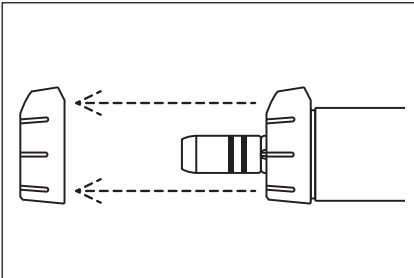
- ① 消毒用アルコールで製品の表面を拭いてください。
- ② 次に使用するまで、清潔で乾いた状態に保つことができる場所で保管してください。

## ウォッシャーディスインフェクター（熱水洗浄器）での洗浄

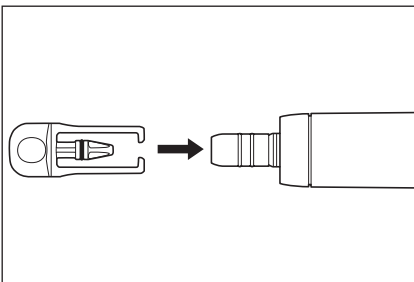
### モータ、チューブホルダー、チューブ抑え、キャリブレーションバー、プロテクションプラグ、ハンドピーススタンド

☞ ウォッシャーディスインフェクター（熱水洗浄器）の使用が可能です。

- ① モータからチューブ抑えを取り外します。



- ② プロテクションプラグをモータに取り付けます。



- ③ 製品を熱水洗浄器に入れます。
- ④ 熱水洗浄器で洗浄・消毒します。Miele washer-disinfector PG8581（または同等品）を使用してください。
- ⑤ 製品を熱水洗浄器から取り出します。
- ⑥ 乾いた布、またはエアガン（ $\leq 0.35\text{ MPa}$ ）を用いて残っている水分を取り除き、内部および外部が乾燥していることを確認します。
- ⑦ 照明（500 lx以上）の下で、製品に汚れがないか検査します。  
目に見える汚れが残っている場合は、モータにプロテクションプラグを再度取り付け、汚れが確認できなくなるまでこの手順3を繰り返してください。
- ⑧ プロテクションプラグをモータから取り外して、「6-3 滅菌」の手順に進みます。

## 治療後のメンテナンス

さまざまなメーカーの熱水洗浄器と洗剤がありますが、弊社はMiele washer-disinfector PG8581のVario TDプログラムの下記プロセスパラメータで検証しています。洗剤と滅菌は検証された手順でのみ行ってください。本取扱説明書に記載された手順以外で行う場合は、その手順をEN ISO 15883-1に適合した洗剤・消毒機器を使用して検証する必要があります。

手順 1	冷水で1分間の前洗浄
手順 2	脱塩水と 0.5%洗剤による 55°Cで 5 分間の洗浄
手順 3	脱塩水で 1 分間のすすぎ
手順 4	脱塩水による 93°Cで 5 分間の熱消毒
手順 5	乾燥

### ▲ 注 意

- 腐食を防ぐため、洗浄、消毒、および乾燥の工程が完了したら、1 時間以内に熱水洗浄器から取り出してください。
- 水分が残っていると内部腐食などが発生する恐れがあります。熱水洗浄器を使用した後は完全に乾かしてください。
- 製品の洗浄が完了したら「6-3 滅菌」に進みます。
- EN ISO 15883-1 に適合した洗剤・消毒機器（例：Miele washer-disinfector PG8581）、洗剤は pH 値 10.5 以下（例：Dr.Weigert 社の neodisher MediClean）を使用してください。この工程における熱水洗浄器の適合性については熱水洗浄器の製造元がこれを証明し、提示する必要があります。
- 熱水洗浄器の取扱説明書に従って洗浄および消毒を行ってください。

## 6-3 滅菌

患者の治療終了ごとに、以下の通りオートクレーブ滅菌します。

滅菌可能な機器：モータ、チューブホルダー、チューブ抑え、キャリブレーションバー、プロテクションプラグ、ハンドピーススタンド

- ① EN ISO 11607-1に準拠した滅菌バッグに製品を入れ、封をします。
- ② 以下の条件下で滅菌してください。

	プレバキューム型	重力置換型
滅菌温度	134 °C	132 °C
滅菌時間	3-18 分	15 分

### ▲ 注意

- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えます。滅菌器の中には薬液が入らないように注意してください。
- PVA（ポリビニルアルコール）等の水溶性の接着成分を含む滅菌バッグは使用しないでください。滅菌中に溶出した接着成分が製品内部に入り込み、動作不良（固着して作動しない）等の不具合を起こす場合があります。
- 乾燥工程を含め、135°Cをこえる滅菌器を使用しないでください。故障の原因になります。滅菌器によっては、乾燥工程で135°Cをこえる場合がありますので、詳しくは滅菌器の製造販売業者に確認してください。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないでください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- イリゲーションチューブは、オートクレーブ滅菌できません。使用後は医療廃棄物として処理してください。
- 滅菌直後は高温となっていますので触れないように注意してください。
- 本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法（プラズマ滅菌やEOG滅菌など）の効果は確認していません。
- 滅菌が終了したらすぐ（1時間以内）に、機器を滅菌器から取り出してください。腐食の原因になります。
- モータを滅菌する際は必ずプロテクションプラグを外してください。

### お知らせ

- EN13060 に示されるクラス B 滅菌器の使用を推奨しています。
- 詳しくは滅菌器の取扱説明書を確認してください。

## 6-4 保管

使用するまで滅菌バッグに入れたまま、乾燥した清潔な状態を保てる場所に保管します。

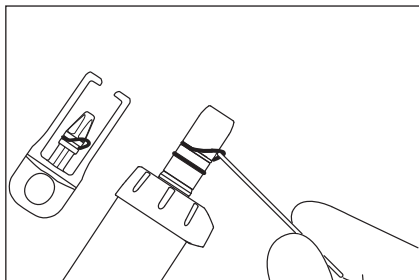
### ▲ 注意

- 保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。
- 「11-1 仕様」に記載の温度、湿度、圧力の範囲内で直射日光の当たらない、換気のよい場所に製品を保管してください。
- 滅菌バッグの製造販売業者が指定した滅菌保持期間が経過した後の滅菌保持を保証することはできません。滅菌保持期間が経過した場合は、新しい滅菌バッグを使用して再度滅菌をしてください。

# 7 保守

## 7-1 Oリング交換

Oリングが摩耗または破損してハンドピースが装着しづらくなった場合は、Oリングを交換してください。  
Oリングを、針などを使って取り外し、新しいOリングを溝にはめ込みます。  
プロテクションプラグのOリングも同じように交換してください。

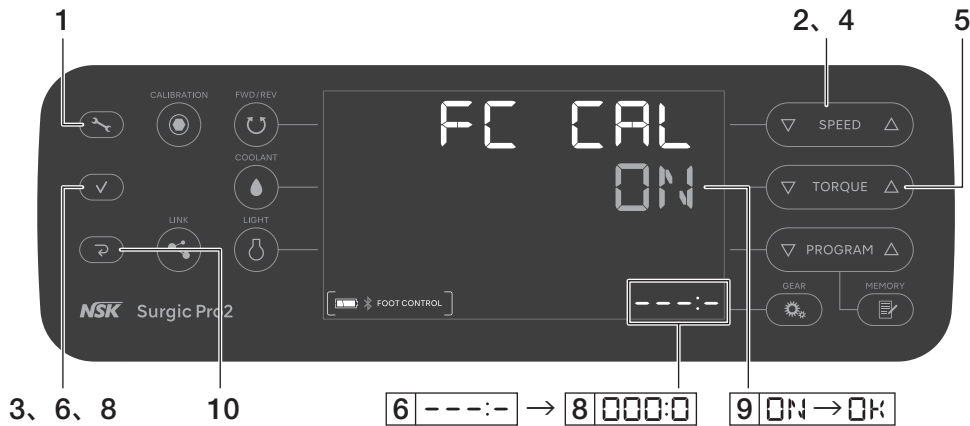


## 7-2 定期点検

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。

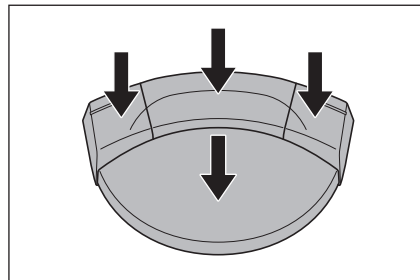
点検項目	点検内容
コントロールユニットの作動	異常な機械音が無いこと。 液晶表示部が適切に表示されること。 タッチパネルの動作に異常が無いこと。
フットコントロールの作動	コントロールユニットの液晶表示部に表示されている電池の残量を確認し、残量が少ない場合は、電池を交換する。 スピードコントロールペダルを最大まで踏み込み、設定回転数で回ること。 各ボタンを踏み込み、各ボタンに対応した機能が確認できること。フットコントロールが正常に動作しない場合は、フットコントロールキャリブレーションを行なう。 (「7-3 フットコントロールのキャリブレーション」参照) フットコントロールのバッテリーカバーを外し、バッテリーカバーのOリングに傷や摩耗が無いか確認し、傷、摩耗が見られる場合は、販売店まで連絡する。
フットコントロールハンガー	フットコントロールハンガーがフットコントロールから簡単に抜けないこと。
注水	適切に注水される、水漏れが無いこと。
モータ (モータコード付)	1分作動させ、異常な発熱や音、振動が無いこと。 モータのLEDランプが点灯すること。
ハンドピース	ハンドピースの取扱説明書に従って、ハンドピースを点検してください。

## 7-3 フットコントロールのキャリブレーション



長期間の使用による部品の経時変化等により、フットコントロールのペダルやボタンの反応が悪くなる場合があります。その場合は以下の手順に従ってキャリブレーションを行ってください。

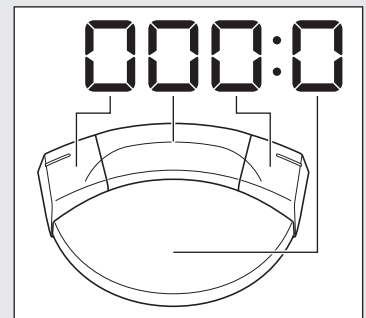
- ① を2秒以上長押しし、設定モードに切り替えます。
- ② で「FC SET」を選択します。
- ③ を押します。
- ④ で「FC CAL」を選択します。
- ⑤ で「ON」を選択します。
- ⑥ を押します。  
液晶表示部に「---:--」と表示されます。
- ⑦ フットコントロールのペダルと全てのボタンをひとつずつ止まるまで押します。



- ⑧ 「000:0」が表示されるとキャリブレーションは成功です。 を押します。
- ⑨ 液晶表示部に「OK」と表示されることを確認します。
- ⑩ を2回押し、設定モードを終了します。

### ▲ 注意

- 「000:0」以外が表示される場合はエンターキーを押さないでください。キャリブレーションが正しく実行されていないと液晶表示部に「NG」と表示されます。その場合は手順1からやり直してください。





## 8 設定

### 8-1 設定キー

コントロールユニットとフットコントロールの操作上の設定を変更することができます。  
設定項目および工場出荷時の設定については、「<設定値>」を参照してください。



- 1 を2秒以上長押しすると設定モードに切り替わり、「BLE SET」が表示されます。
- 2 でメインメニューを選択します。  
**BLE SET**: 本製品とBluetooth接続の設定  
**UNT SET**: コントロールユニットの設定  
**FC SET**: フットコントロールの設定
- 3 を押します。
- 4 でサブメニューを選択します。  
詳しくは「<設定値>」を確認してください。
- 5 で設定値を変更します。
- 6 で設定値を確定します。  
他のサブメニューの設定項目を変更する場合は、手順4から6を繰り返します。
- 7 を押して、メインメニュー選択画面に戻ります。  
他のメインメニューの設定項目を変更する場合は、手順2から6を繰り返します。
- 8 を2回押し、設定モードを終了します。

< 設定値 >

メインメニュー	サブメニュー	設定内容	設定値の範囲	工場出荷時の状態	
BLE SET	PAIRING	フットコントロールとコントロールユニットとのペアリング	FC	-	
		Osseo 100+と本製品とのペアリング	OS	-	
		リンクモジュールと本製品とのペアリング	LK	-	
		外部端末と本製品とのペアリング	PC	-	
	BLE OFF	フットコントロールとコントロールユニットとのペアリング解除	FC	-	
		Osseo 100+と本製品とのペアリング解除	OS	-	
		リンクモジュールと本製品とのペアリング解除	LK	-	
		外部端末と本製品とのペアリング解除	PC	-	
UNT SET	BZ VOL	キー操作および作動時の通知音の音量	H: 大きい L: 小さい	H	
	LCD BL	操作パネルの明るさ	1 - 10 最大値: 明るい	10	
	TS LV	タッチセンサーの感度レベル (バリアフィルムや手術用手袋を使用する場合など、感度が悪い場合に調整してください)	1 - 3 最大値: 感度が高い	1	
	CL LV1	注水量 (各表示ごと)	—	1 - 100%	20
	CL LV2		≡	1 - 100%	40
	CL LV3		≡≡	1 - 100%	60
	CL LV4		≡≡≡	1 - 100%	80
	CL LV5		≡≡≡≡	1 - 100%	100
F-RESET	設定の初期化 液晶表示部が OFF から ON に切り替わったら、エンターキーを押して工場出荷時の設定に戻します。				
FC SET	BUT ST	フットコントロールのボタンのカスタマイズ (「8-1-2 フットコントロールのボタンのカスタマイズ」参照)		左記を参照	

## 設定

メインメニュー	サブメニュー	設定内容	設定値の範囲	工場出荷時の状態
FC SET	PDL-SET	フットコントロールのスピードコントロールペダルの踏み込み量に応じたモータの回転仕様 VAR: 踏み込み量によって、設定回転速度内で回転速度が変化します FIX: 踏み込み量が 50% をこえると、設定回転速度で回転します。	VAR、FIX	VAR
	FC CAL	フットコントロールペダルとボタンのキャリブレーション (「7-3 フットコントロールのキャリブレーション」参照)		-
	FC MODE	AUT: フットコントロールを自動接続に設定します。 FC: スリープモードを有効にします。(コントロールユニットとフットコントロールを接続するには、フットコントロールのスピードコントロールペダルを押し続けなければならない場合があります。) (「5-4 スリープモード」参照)	AUT、FC	AUT
	SLEEP	フットコントロールがスリープモードに移行するまでの時間(分)を設定します。 *FC MODE を「AUT」から「FC」に変更した場合のみ設定できます。 (「5-4 スリープモード」参照)	OFF 5m 10m 15m 20m 30m 45m 60m	5m

### ▲ 注 意

- 設定値を変更後、エンターキーを押して確定してください。エンターキーで確定させずに回転速度設定キー、トルク設定キーまたはキャンセルキーを押したり、電源スイッチを OFF にした場合、設定内容は反映されません。

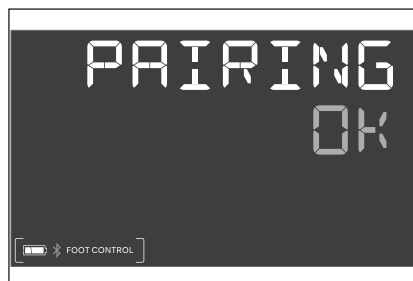
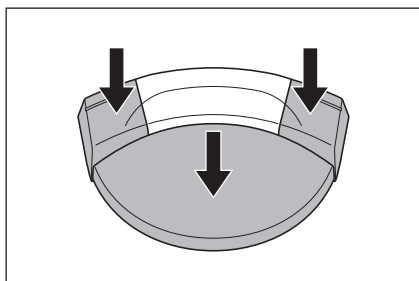
### お知らせ

- 設定を初期化すると、「UNT SET」の設定内容とプログラム設定値が工場出荷時の設定に戻ります。「BLE SET」と「FC SET」の設定内容は初期化されません。必要に応じて、現在の設定をメモなどに記録してください。
- 確定させた設定内容は、電源スイッチを OFF にしても記憶されています。

## 8-1-1 フットコントロールとのペアリング



- ① 「5-5 リンク機能」の操作手順を行ないます。
- ② を押します。
- ③ フットコントロールの2つのボタンとペダルを同時に約10秒間押し続けます。
- ④ 通知音が鳴り、本製品の液晶表示部に「OK」と表示されると、ペアリングが完了します。  
※ アイコンが液晶表示部に表示され、フットコントロールが接続されていることを確認してください。



- ⑤ を2回押し、設定モードを終了します。

## ▲ 注意

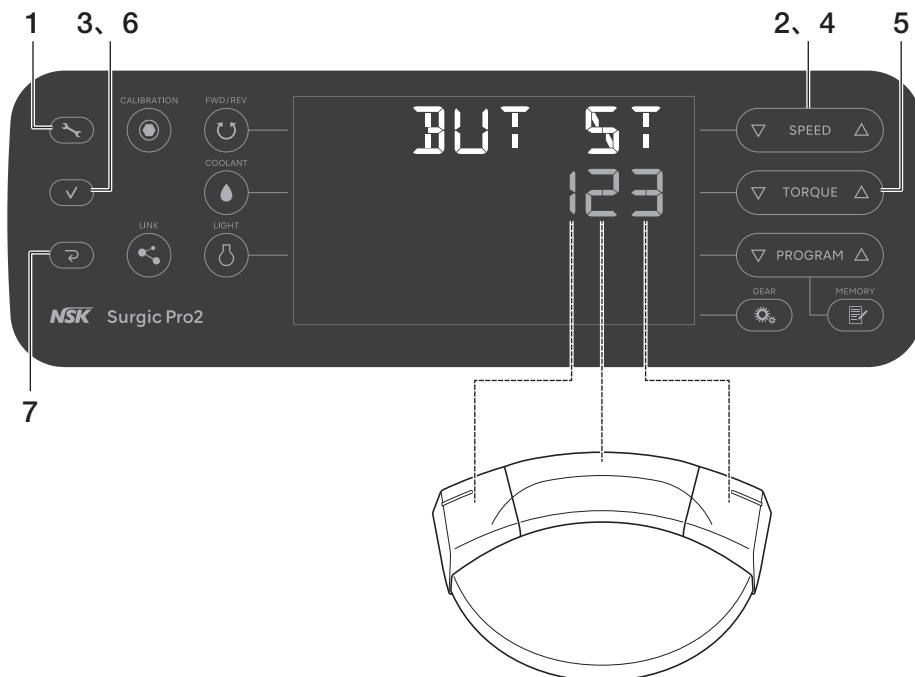
- ペアリングできない場合は、電池を新しいものに交換してください。
- フットコントロールとコントロールユニット間に信号を妨害する障害物があるとペアリングできない場合があります。

## お知らせ

- 電池を入れてから約 10 分間ペアリングが可能です。

## 設定

### 8-1-2 フットコントロールのボタンのカスタマイズ



- ① を2秒以上長押しし、設定モードに切り替えます。
- ② で「FC SET」を選択します。
- ③ を押します。
- ④ で「BUT ST」を選択します。
- ⑤ で設定値を変更します。（「<フットコントロールボタンの設定値>」参照）
- ⑥ を押します。  
 を押すごとに、機能が割り当てられているボタンが左ボタン→中央ボタン→右ボタン→左ボタン…の順に切り替わります。
- ⑦ を2回押し、設定モードを終了します。

#### <工場出荷時の設定>

左ボタン	中央ボタン	右ボタン
1	2	3

### <フットコントロールボタンの設定値>

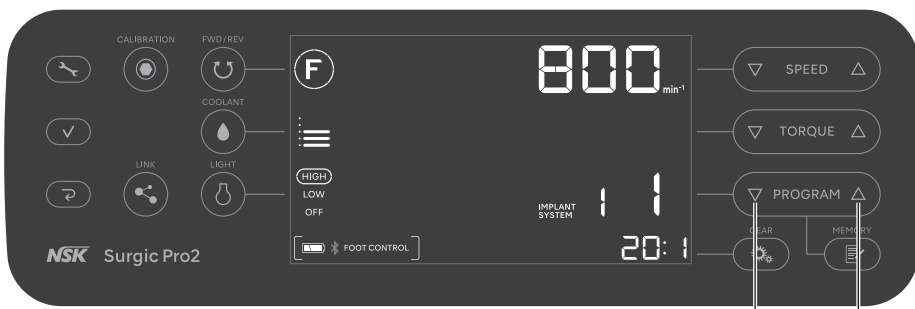
設定値	機能	
	通常のボタン押し	2秒以上のボタン長押し
0	無効	無効
1	注水量の選択（上昇）	本製品とリンク先の操作切り替え
2	プログラムの選択（上昇）	プログラムの選択（下降）
3	回転方向の選択	ボタンが押されている間モータのライトが点灯（モータは回転しません）
4	回転速度設定（上昇）	回転速度設定（下降）
5	回転速度設定（上昇）	回転速度設定（高速上昇）
6	回転速度設定（下降）	回転速度設定（高速下降）
7	トルク設定（上昇）	トルク設定（下降）
8	トルク設定（上昇）	トルク設定（高速上昇）
9	トルク設定（下降）	トルク設定（高速下降）
A	注水量の選択（上昇）	注水量の選択（0：注水無し）
B	プログラム番号の選択（上昇）	インプラントシステムの選択（上昇）
C	インプラントシステムの選択（上昇）	インプラントシステムの選択（下降）
D	モータのライトの明るさ選択	
E	ボタンが押されている間モータのライトが点灯（モータは回転しません）	
F	ボタンが押されている間注水（モータは回転しません）	

## 8-2 インプラントシステム

8つの異なるインプラントシステムに対しそれぞれ8つのプログラムを設定できます。実際に使用するインプラントシステムに合わせて、各メーカーが推奨する値を設定してください。

### インプラントシステムの変更方法

**▽PROGRAM△** の▽と△を同時に押すと、インプラントシステムを変更することができます。



\* 工場出荷時の設定：「11-8 工場出荷時の設定（インプラントシステム）」参照。

## 設定

### 8-3 プログラム設定

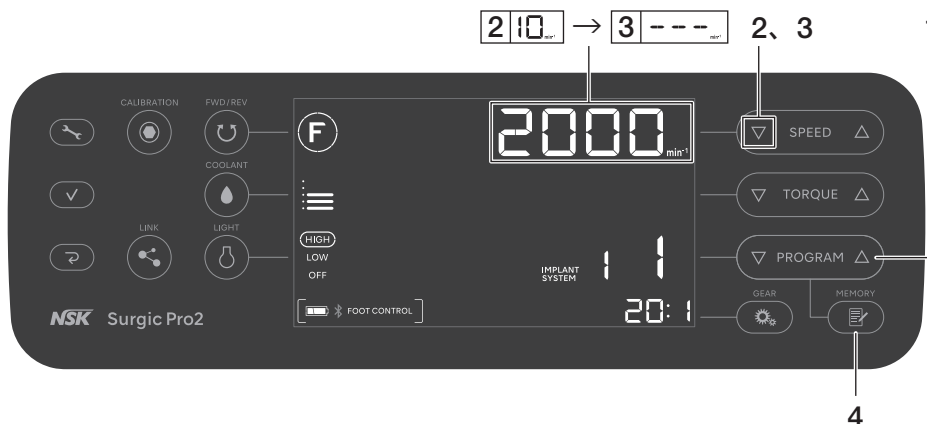
治療手順に合わせた 8 つのプログラムの記憶、呼び出しができます。



- 1 **PROGRAM** でプログラム番号を選択します。
- 2 **FWD REV** で回転方向を選択します。  
① 正転（時計回り）  
② 逆転（反時計回り）  
\* 逆転を選択すると、通知音が鳴り続けます。
- 3 **GEAR** で使用するハンドピースの変速ギア比を選択します。
- 4 **SPEED** で最高回転速度を選択します。  
\* 回転時：実際の回転速度を表示します。  
\* 停止時：設定した最高回転速度を表示します。  
\* 上限または下限に達すると通知音が鳴ります。
- 5 **TORQUE** でトルク上限値を設定します（回転速度  $100\text{min}^{-1}$  以下、変速ギア比20:1の場合のみ）  
\* キーを長押しした場合は一度  $50\text{N}\cdot\text{cm}$  で停止します。 $55\text{N}\cdot\text{cm}$  以上に設定するには再度 **TORQUE** を押してください。  
\* 上限または下限に達すると通知音が鳴ります。  
\* 変速ギア比が20:1以外の場合は表示されません。
- 6 **COOLANT** で注水量を選択します。
- 7 **LIGHT** でモータのライトの明るさを選択します。
- 8 **MEMORY** で設定を記憶させます。（長い通知音が鳴ると記憶完了です。）

### 8-3-1 プログラムスキップ機能

フットコントロールでプログラム番号を切り替える場合は、使用しない番号をあらかじめ記憶しておきスキップできます。



- ① **PROGRAM** でスキップしたいプログラム番号を選択します。
- ② **SPEED** で最低速度に設定します。
- ③ 再度 **SPEED** を押します。  
液晶表示部に「---」と表示されます。
- ④ 通知音が鳴るまで **MEMORY** を1秒以上押し続け記憶させます。

#### プログラムスキップ機能の解除

- ① **PROGRAM** でスキップ機能を解除したいプログラム番号を選択します。
- ② **SPEED** で「---」以外の速度を設定します。
- ③ 通知音が鳴るまで **MEMORY** を1秒以上押し続け記憶させます。



# 9 トラブルシューティング

## 9-1 エラーコード

異常が発生しモータが停止した場合、コントロールユニットの状態を確認し異常原因を把握し易くするため、通知音と共に液晶表示部にエラーコードを表示します。エラーコードは異常が解消されるまで点滅します。フットコントロールのスピードコントロールペダルを踏む、またはキャンセルキーを押すとエラーチェックを行います。エラーがない場合はエラー状態が解除されます。フットコントロールが接続されていない場合は、キャンセルキーを押してエラー状態を解除してください。

エラーコード	エラー状態	エラーの原因	対処
E0	システムエラー	セルフチェックのエラー	販売店まで連絡してください。
E1	モータの電圧電流検出エラー	高負荷で長時間使用 モータ巻線のショート モータコード（電力線）の断線	電氣的接触が十分でない場合があります。モータコードをしっかりと接続し直してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E2	電源供給エラー	電源コードの接触が十分でない 電源回路の故障	電源コードをしっかりと接続し直してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E3	モータセンサエラー	モータ内センサの故障 モータコードの外れ モータコード（信号線）の断線 モータ内への水の浸入	電氣的接触が十分でない場合があります。モータコードをしっかりと接続し直してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。 (熱水洗浄器での洗浄の際は必ずプロテクションプラグを付けてください。)
E4	ユニット内部過熱エラー	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温度の上昇 コントロールユニットが高温下に置かれた後での使用（炎天下の車内や直射日光の当たるロッカーの中など）	冷めるのを待ってから使用してください。放熱を良くするため、コントロールユニット周辺はなるべく風通しを良くしてください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E5	ブレーキ回路エラー	起動、停止回路に異常電圧の発生 起動、停止回路の故障	短い周期で回転と停止を繰り返した時など、回転開始時の急加速を抑制する回路が作動する可能性があります。1～2秒待ってから使用してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E6	モータロックエラー	バーまたはドリルの接続不良 ハンドピースの故障 モータの故障	チャックが開いている、または十分に閉じていない可能性があります。チャックをしっかりと閉め直してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E7	注水ポンプエラー	イリゲーションチューブが正しく取り付けられていない 注水ポンプの故障	イリゲーションチューブの状態を確認してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。

エラーコード	エラー状態	エラーの原因	対処
E8	Bluetooth通信エラー	Bluetooth通信回路の故障	販売店まで連絡してください。
E9	フットコントロールエラー	フットコントロール内センサ（ホール IC）の故障 セルフチェックのエラー	販売店まで連絡してください。
E10	モータLED部エラー （ライト付モータ）	モータのLED部に生理食塩水が浸入している LED回路の故障	生理食塩水をきれいに取り除いてください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E11	コントロールパネルエラー	LCD 表示ドライバの故障 静電シートの故障	販売店まで連絡してください。
E12	リンクモジュールエラー	リンクケーブルの故障 リンクモジュール回路の故障 リンクモジュール内Bluetooth通信回路の故障	VarioSurg 3の電源を切り、リンクモジュールをしっかりと接続し直してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E13	Osseo 100+エラー	他の電子機器から受ける電磁干渉の影響 Osseo 100+のBluetooth通信回路の障害	Osseo 100+の先端と電子機器の距離を十分に離してください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。
E14	外部端末エラー	外部端末の OS が対応外 外部端末の故障	アプリ内で対応 OS の確認をしてください。また、アプリの再インストールをしてください。解消できない場合は、販売店まで連絡してください。

## 9-2 故障と対策

故障かなと思ったら、修理を依頼する前に以下について再度確認してください。これらのいずれにも該当しない、または処置しても症状が改善されない場合は、本製品が故障している可能性があります。販売店まで連絡してください。

症状	原因	対策
液晶表示部に何も表示されない。	電源プラグが正しく接続されていない	電源プラグの接続状態を確認してください。
	電源スイッチの故障	販売店まで連絡してください。
液晶表示部に最高回転速度と「-」が交互に表示される。	フットコントロールを踏みながら電源スイッチを ON にした	フットコントロールから足を離してください。
	フットコントロールの誤作動	電池を取り外すと症状が解消すればフットコントロールの故障です。解消しなければ、コントロールユニットの故障です。販売店まで連絡してください。
	コントロールユニットの誤作動	
電源スイッチを ON にした後、「CONNECT」または「PUSH FC」と表示したまま液晶表示部が切り替わらない。	フットコントロールが接続されていない	「PUSH FC」が表示されている間、フットコントロールのスピードコントロールペダルを長押しします。5分を過ぎても表示が変わらない場合は、キャンセルキーを長押ししてください。通常画面に戻ります。 フットコントロールの電池を交換し（「4-2 フットコントロールの電池の取り付け」参照）、コントロールユニットとフットコントロールが接続できるか確認してください。 電池を交換しても接続できない場合は、コントロールユニットとフットコントロールをペアリングをしてください（「8-1-1 フットコントロールとのペアリング」参照）。 それでも問題が解消しない場合は販売店まで連絡してください。
フットコントロールを押しても回転しない。	フットコントロールが接続されていない	フットコントロールとコントロールユニットの間の信号が何かに遮られていないことを確認してから、下記を行ってください。 ● 本体の電源を入れ直して、コントロールユニットに接続してください。 ● フットコントロールの電池を新品に交換してください。（「4-2 フットコントロールの電池の取り付け」参照） ● ペアリングを行ってください。（「8-1-1 フットコントロールとのペアリング」参照） それでも問題が解消しない場合は販売店まで連絡してください。
	長期間の使用によりフットコントロールのペダルおよびボタンの反応が悪くなった	「7-3 フットコントロールのキャリブレーション」を参照してフットコントロールのキャリブレーションを行ってください。
	コントロールユニットおよびフットコントロールの誤作動	フットコントロールの電池残量やフットコントロールの接続状態を確認しても問題が解消しない場合は、販売店まで連絡してください。

症状	原因	対策
「COM ERR FC」と表示される。	フットコントロールが接続されていない	<p>キャンセルキーを押してエラーを解除してください。コントロールユニットとフットコントロールの間に障害物がない環境で、数十秒待って自動接続されるか確認してください。自動接続されない場合、以下の手順を試してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● コントロールユニットの電源を入れなおして、フットコントロールに接続してください。</li> <li>● フットコントロールの電池を新品に交換してください。（「4-2 フットコントロールの電池の取り付け」参照）</li> <li>● ペアリングを行ってください。（「8-1-1 フットコントロールとのペアリング」参照）</li> </ul> <p>それでも問題が解消しない場合は販売店まで連絡してください。</p>
「COM ERR LK」と表示される。	リンクモジュールが接続されていない	<p>キャンセルキーを押してエラーを解除してください。コントロールユニットとリンクモジュールの間に障害物がない環境で、数十秒待って自動接続されるか確認してください。自動接続されない場合、以下の手順を試してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 接続しているSurgic Pro2、VarioSurg 3の電源を入れなおしてください。</li> <li>● リンクモジュールの取扱説明書を参照して、再度ペアリングしてください。</li> </ul> <p>それでも問題が解消しない場合は販売店まで連絡してください。</p>
「COM ERR OS」と表示される。	Osseo 100+が接続されていない	<p>キャンセルキーを押してエラーを解除してください。コントロールユニットとOsseo 100+の間に障害物がない環境で、数十秒待って自動接続されるか確認してください。自動接続されない場合、以下の手順を試してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 接続しているSurgic Pro2、Osseo 100+の電源を入れなおしてください。</li> <li>● Osseo 100+を十分に充電し、再度自動で接続がされるか確認してください。</li> <li>● Osseo 100+の取扱説明書を参照して、再度ペアリングしてください。</li> </ul> <p>それでも問題が解消しない場合は販売店まで連絡してください。</p>
「BATTERY FC」と表示される。	フットコントロールの電池残量が少ない	<p>フットコントロールのスピードコントロールペダルを踏む、またはキャンセルキーを押してエラーを解除してください。フットコントロールの電池を新品に交換してください。それでも問題が解消しない場合は販売店まで連絡してください。</p>
「BATTERY OS」と表示される。	Osseo 100+の電池残量が少ない	<p>フットコントロールのスピードコントロールペダルを踏む、またはキャンセルキーを押してエラーを解除してください。Osseo 100+を十分に充電し、再度自動で接続されるか確認してください。それでも問題が解消しない場合は販売店まで連絡してください。</p>

# 10 ハンドピース、スペアパーツおよび別売品

## 10-1 ハンドピース

下記のハンドピースおよび付属品は、Surgic Pro2との使用が推奨されている製品であり、使用時のトルク精度を保証しています。

### < 推奨ハンドピース >

製品名	REF	備考
X-SG20ML	CA13030001	ライト付
SG20M	CA13020001	ライト無し
X-DSG20L	C1068	ライト付、分解式
X-DSG20	C1067	ライト無し、分解式
X-DSG20Lh	C1076	ライト付、分解式、ヘキサゴンチャック
X-DSG20h	C1075	ライト無し、分解式、ヘキサゴンチャック

## 10-2 スペアパーツ

製品名	REF	備考
電源コード	U389013	
ロッド	U370152	ボトル支柱
FC-81	Z1401001	ハンガー付フットコントロール
バッテリーカバー	Z1401068	フットコントロール用
SGL80M	Y1004211	ライト付モータ（モータコード付）
SG80M	Y1004212	ライト無しモータ（モータコード付）
プロテクションプラグ	10001595	
O リング	D0312457102	プロテクションプラグ用
O リング	D0312074080	モータ用
チューブ抑え	E1198105	モータ用
チューブホルダー	Y900083	7 個セット
キャリブレーションバー	Z1057101	
ハンドピーススタンド	Z1402110	
注水ノズル	CA13030107	外部注水用、X-SG20ML用
注水ノズル	CA13030115	外部注水用、SG20M用
センター注水ノズル	10000324	23mm
センター注水ノズル M	10001364	20mm
クリーンワイヤー	20000512	
E-タイプスプレーノズル	Z019090	
二分岐注水チューブ	C823752	内部および外部注水を同時に行う際に使用します。
イリゲーションチューブ	Y1001210	2.0m モータ用 10 本セット

### 10-3 別売品

製品名	REF	備考
リンクモジュール	Z1402001	Surgic Pro2とVarioSurg 3をBluetoothで接続するための機器
リンクスタンド2	Z1452001	Surgic Pro2とVarioSurg 3の重ね置き用スタンド
Osseo 100+ Set	Y1500447	インプラント安定指数 (ISQ) 測定器
Carrying Case (Surgic Pro2)	Y1500395	Surgic Pro2と周辺機器の運搬用ケース
iCart-L	Z299	Surgic Pro2とVarioSurg 3および周辺機器を設置できる移動式カート
パナスプレープラス	Z182100	ハンドピースのメンテナンス用オイル

# 11 仕様

## 11-1 仕様

販売名	サージック Pro2
一般の名称	電動式骨手術器械
認証番号	303ALBZX00014000

(コントロールユニット)

型式	NE335
電源	AC100 - 240V
周波数	50/60Hz
消費電力	最大 240VA
注水ポンプ最大出力量	75ml/min
寸法	W245 x D235 x H90 mm
重量	2.1 kg
トルク	5-80 N•cm

(モータ)

型式	SGL80M	SG80M
回転速度	200 – 40,000 min <sup>-1</sup> ±10%	
定格入力	DC36V	
寸法	Ø23.5 x L82.6 mm (モータコードを除く)	
コード長	2 m	
ライト	高演色 LED	-
重量	0.2kg (モータコードを含む)	

(フットコントロール)

型式	FC-81
電源	単 4 電池 3 本 AAA/ Micro/LR03/1.5V
寸法	W260 x D185 x H65 mm
重量	1.1 kg (ハンガー含む)

	温度	湿度	気圧
使用環境	0-40°C	30-75% RH	700-1,060hPa
保管・輸送環境	-10-50°C	10-85% RH	500-1,060hPa

\* 結露のないこと。

\* 上記の値を守らず使用しますと、故障する恐れがあります。

本製品と組み合わせることができる医療機器

- ナカニシ製パリオサージ 3
- ナカニシ製オッセオ 100+
- ISO 3964 (EN ISO 3964) に準拠したナカニシ製インプラント用ハンドピース  
ただし、推奨ハンドピース以外のトルク精度は保証しておりません。(「10-1 ハンドピース」参照)


Bluetooth® ワードマークおよびロゴは登録商標であり、Bluetooth SIG, Inc. が所有権を有します。

株式会社ナカニシは使用許諾の下でこれらのマークおよびロゴを使用しています。その他の商標および登録商標は、それぞれの所有者の商標および登録商標です。

## 11-2 Bluetoothの仕様

周波数帯域	2.4GHz ISMバンド (2.402-2.480GHz)
送信電力	Class3 1mW
変調	GFSK
チャンネル	2MHz 間隔 40 チャンネル
適合性	EN 300 328、EN 300 489-1、EN 301 489-17、EN 62479 : 2010

## 11-3 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：
  - － B 形装着  (装着部：ハンドピース)
- 製造業者が許容する滅菌または消毒の方法による分類：
  - － 「6 治療後のメンテナンス」参照
- IEC60529 に基づく液体の有害な浸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・可燃性麻酔ガスまたは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：
  - － 空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素または亜酸化窒素 (笑気ガス) ・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
- 作動 (運転) モードによる分類：
  - － 間欠作動 (運転) 機器

## 11-4 動作原理

フットコントロールの操作により、コントロールユニットからモータに電力が供給されます。これによりモータが回転することで、ハンドピースに取り付けられたバーが回転します。

## 11-5 保証について

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み、大切に保存してください。保守部品の弊社の保有期限は、製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。

## 11-6 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医師、または歯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。



## 11-7 シンボルマーク

	潜水状態での使用に対して保護されている		バッテリーカバー「閉」
	本製品とそのアクセサリは、電子デバイス用に承認された方法で、WEEE 指令 (2012/19/EU) に準拠して廃棄すること		バッテリーカバー「開」
	B 形装着部		湿気厳禁
	取扱説明書参照		壊れもの、取扱い注意
	機器および機器部品であつて、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		上方向
	135°Cの温度でオートクレーブ可能		シリアル番号
	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		カタログ番号（製品番号）
	EOG 滅菌		注意、取扱説明書参照
	再使用不可		製造年月日
	使用期限		温度制限
	ロット番号		湿度制限
	包装破損時使用不可		気圧制限
	再滅菌不可		医療機器固有識別子 (UDI) のための GS1 データマトリックス
	製造業者		

## 11-8 工場出荷時の設定（インプラントシステム）

工場出荷時の初期設定は以下の通りです。これらは参考設定条件ですので、お使いのインプラントシステムの条件に合わせて変更してください。

インプラントシステム番号	プログラム番号		最大回転速度 [min <sup>-1</sup> ]		トルク上限値 [N・cm]		回転方向 [F/R]		変速ギア比 [X:X]	注水レベル [0-5]		ライトレベル [H/L]
1	1	5	2000	1200	—	—	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	2000	25	—	45	F	F		3	3	
	3	7	2000	25	—	50	F	R		3	3	
	4	8	1600	25	—	20	F	F		3	0	
2	1	5	2000	800	—	—	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	800	25	—	45	F	F		3	3	
	3	7	800	25	—	50	F	R		3	3	
	4	8	800	25	—	20	F	F		3	0	
3	1	5	800	400	—	—	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	600	15	—	35	F	F		3	3	
	3	7	500	15	—	40	F	R		3	3	
	4	8	400	15	—	35	F	F		3	0	
4	1	5	800	300	—	—	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	600	15	—	35	F	F		3	3	
	3	7	500	15	—	40	F	R		3	3	
	4	8	400	15	—	35	F	F		3	0	
5	1	5	1400	15	—	35	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	1400	15	—	35	F	F		3	3	
	3	7	1400	15	—	40	F	R		3	3	
	4	8	800	15	—	35	F	F		3	0	
6	1	5	1400	1400	—	—	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	1400	1200	—	—	F	F		3	3	
	3	7	1400	1000	—	—	F	F		3	3	
	4	8	1400	25	—	35	F	F		3	0	

## 仕様

インプラントシステム 番号	プログラム 番号		最大回転速度 [min <sup>-1</sup> ]		トルク上限値 [N・cm]		回転方向 [F/R]		変速ギア比 [X:X]	注水レベル [0-5]		ライトレベル [H/L]
	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10	
7	1	5	1400	1000	-	-	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	1400	15	-	35	F	F		3	3	
	3	7	1400	15	-	40	F	R		3	3	
	4	8	1200	15	-	35	F	F		3	0	
8	1	5	800	600	-	-	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	600	15	-	35	F	F		3	3	
	3	7	600	15	-	40	F	R		3	3	
	4	8	600	15	-	35	F	F		3	0	

\* 例) インプラントシステム番号 : 3、プログラム番号 : 5

最高回転速度 : 400、トルク上限値 : -、回転方向 : F、変速ギア比 : 20 : 1、注水レベル : 3、ライトレベル : H

# 12 EMC 情報（電磁両立性に関する情報）

## 指針および製造業者の宣言—電磁エミッション

本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。  
顧客また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。  
電磁エミッションの指針および製造業者の宣言

エミッション試験	適合性	電磁環境 — 指針
放射性エミッション CISPR 11	グループ1 クラス B	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。
伝導性エミッション CISPR 11	グループ1 クラス B	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。
高調波電流エミッション IEC 61000-3-2	クラス A (220-240V のみ)	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合 (220-240V のみ)	


## 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。  
顧客また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	IEC 60601-1-2試験レベル	適合性レベル	電磁環境 — 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 接触 ± 2、4、8、15kV 気中	± 8kV 接触 ± 2、4、8、15kV 気中	床材は木材、コンクリートまたは陶製タイルであることが望ましい。床板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 IEC 61000-4-4	± 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、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。
サージ 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、典型的な商用また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 IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 サイクル @ 0°、45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° 0% UT 1 サイクル 70% Ut 25/30 サイクル 0% Ut 250/300 サイクル (*), (**)	0% UT 0.5 サイクル @ 0°、45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° 0% UT 1 サイクル 70% Ut 25/30 サイクル 0% Ut 250/300 サイクル	電源電力品質は、典型的な商用また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 / 60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/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。  
(\*\* ) 25/30、250/300 は 50/60Hz でのサイクル数。

## EMC 情報 (電磁両立性に関する情報)

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。 顧客また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 60601-1-2試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms : 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms : 150 kHz ~ 80 MHz の間の ISM 帯域	3 V rms 6 V rms	携帯型及び移動型の 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ことが望ましい。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m : 80 ~ 2700MHz	3 V/m	推奨分離距離
	9 V/m : 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	9 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz
	10 V/m : 1428, 1510 MHz	10V/m	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。
	27 V/m : 385 MHz	27 V/m	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)。
	28 V/m : 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 MHz	28 V/m	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しれない。 
<b>備考 1</b> 80 MHz 及び 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。			
<b>備考 2</b> これらの指針は、全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呼吸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、正確には予測できない。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、適合される 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または場所を変えることが必要かもしれない。			
b 周波数範囲 150 kHz ~ 80 MHz で、電磁界強度は 3 V/m 以下であることが望ましい。			

ケーブルとアクセサリ	最大長さ	シールド
モータ (モータコード付)	2 m	非シールド
電源コード	2 m	非シールド
フットコントロール	(無線通信)	
リンクモジュール	(無線通信)	
Osseo 100+	(無線通信)	

## EMC 情報 (電磁両立性に関する情報)

### 携帯型及び移動形の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。顧客または本製品の使用者は、携帯型及び移動形の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		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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試用して決定できる。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** 80 MHz 及び 800 MHz においては、より高い周波数の分離距離を適用する。

**備考 2** これらの指針は、全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呼吸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

nsk-dental.jp

**お客様相談窓口**

☎0120-7242-56

9:00-17:00 / 土日・祝日を除く

cs@nsk-nakanishi.co.jp



ウェブサイトへ  
アクセス