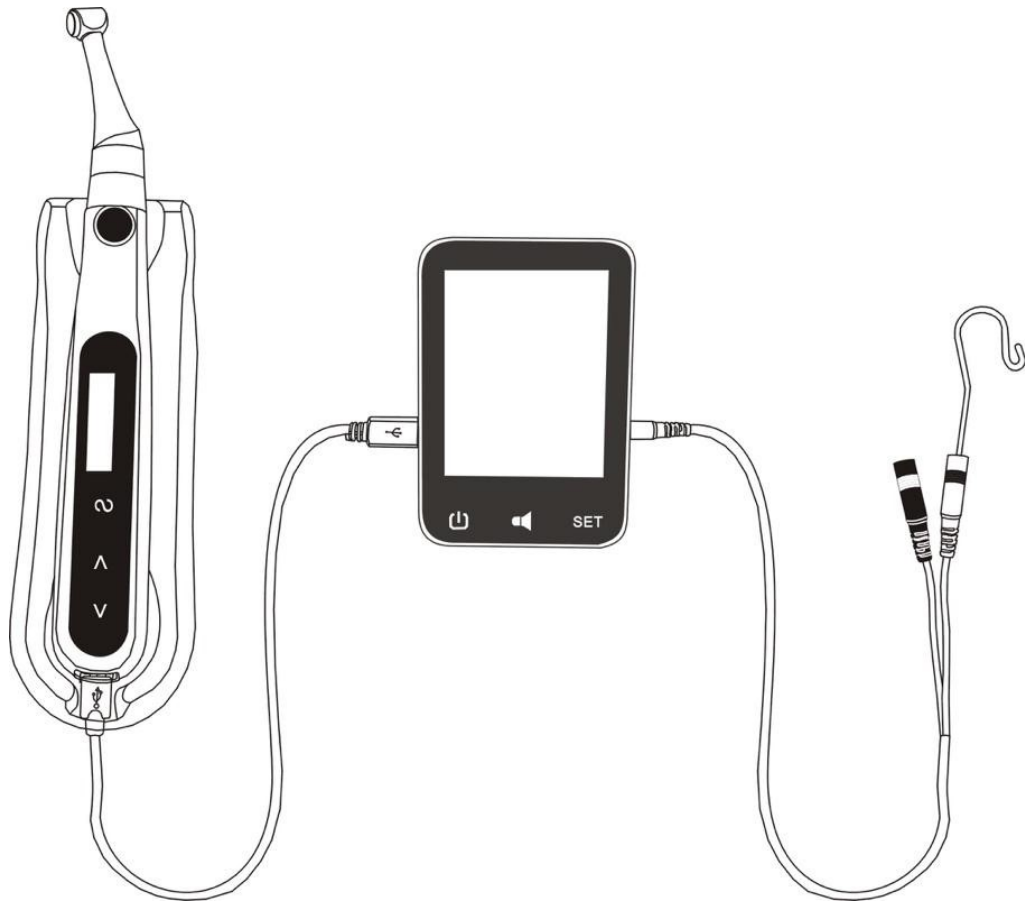




E-CONNECT

&

E-PEX

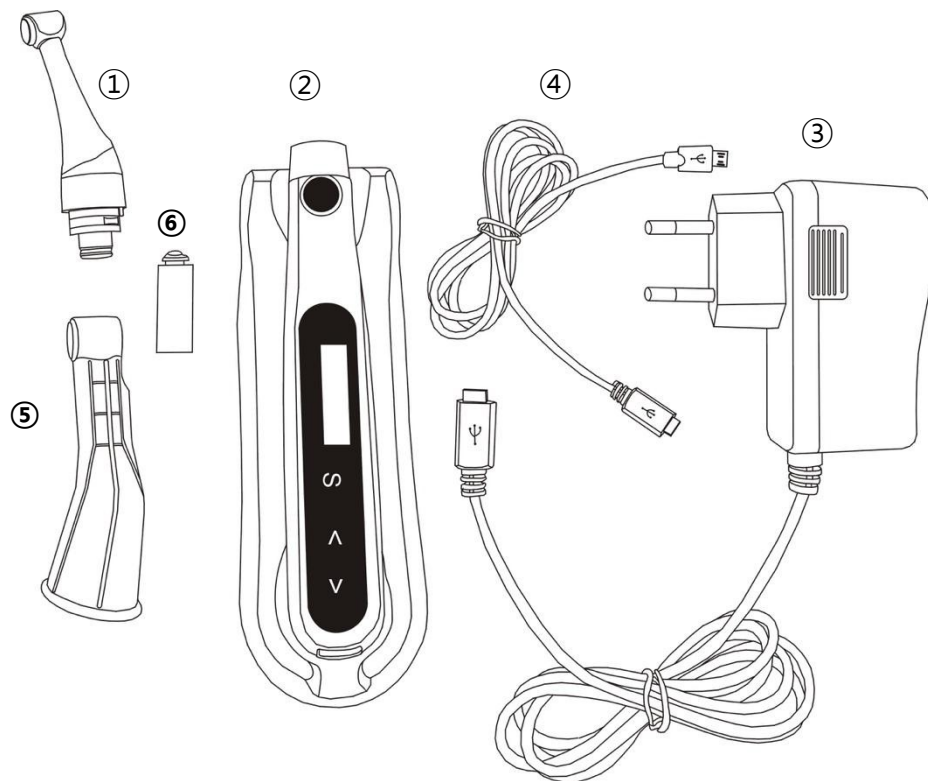
ユーザーマニュアル

目次

1、E-CONNECTの写真.....	2
2、使用されている記号	3
3、適用範囲.....	4
4、禁忌	4
5、警告	4
6、E-CONNECT充電	4
7、コントラアングルの取り付け	5
8、ファイルを取り付ける	6
9、E-CONNECTの操作.....	7
10、E-PEXの写真	15
11、APEX LOCATORの充電	16
12、APEX LOCATORの取り付け	17
13、APEX LOCATORの機能確認.....	18
14、APEX LOCATORの音量調整.....	19
15、基準点の設定.....	20
16、APEX LOCATORの表示に関する説明	20
17、接続.....	22
18、接続操作.....	23
19、E-CONNECT上で根管を表示する	24
20、複合機能.....	24
21、洗浄、消毒、滅菌	26
22、技術仕様	31
23、EMC表	33
24、声明	36

E-CONNECT 部品

1、E-CONNECTの写真



付属品一覧

- ① コントラアングル
- ② モーターハンドピース
- ③ アダプター
- ④ データ転送ケーブル
- ⑤ シリコンスリーブ
- ⑥ スプレーノズル

2、使用される記号

警告		指示に正しく従わない場合、操作によって製品やユーザー／患者に危険が生じるおそれがあります。
注記		追加情報、操作および性能に関する説明。
		シリアル番号
		カタログ番号
		製造元
		製造年月日
		安全クラスIIの機器
		タイプBFの接触部
		CEマーキング
		直流電流
		WEEE（電気・電子機器廃棄物）指令の表示
		乾燥した場所に保管してください
		取扱説明書を参照してください
		最高温度 134° Celsius
		欧州共同体における正式な代理店
		温度制限
		温度制限80%20%
		大気圧
		屋内でのみ適用
		熱消毒用洗浄消毒機
		メーカーのロゴ

3、適用範囲

トルク制御された連続回転および往復運動を行う歯内治療用器具を用いた歯科根管治療に使用してください。

歯科用のみ！

4、禁忌

妊婦および小児における安全性および有効性は確立されていません。

5、警告



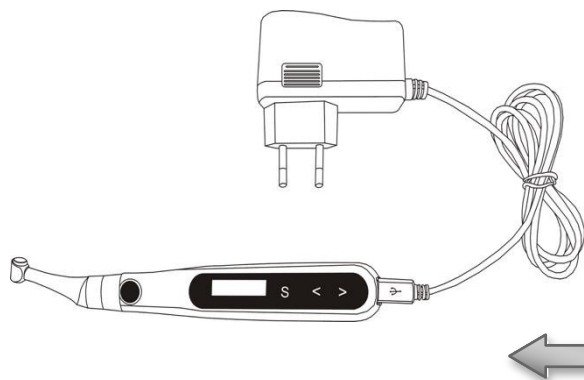
ご使用前に以下の警告をお読みください：

- 1、本機器を湿気の多い環境や、いかなる種類の液体とも接触する可能性のある場所に置かないでください。
- 2、本機器を直接または間接的な熱源にさらさないでください。本機器は、安全な環境下で操作および保管してください。
- 3、本機器は電磁両立性（EMC）に関して特別な注意事項が必要であり、EMCに関する情報を厳守して設置および操作してください。特に、蛍光灯、無線送信機、リモコン、携帯型または移動型のRF通信機器の近くでは本機器を使用しないでください。また、高温下での充電、操作、保管は避けてください。指定された使用および保管条件を遵守してください。
- 4、治療中は手袋およびラバーダムを着用が必須です。
- 5、治療中に本機に異常が生じた場合は、電源を切ってください。販売代理店にご連絡ください。
- 6、本機器を絶対に自分で分解または修理しないでください。そうした場合、保証は無効となります。

6、E-CONNECT 充電



バッテリーのセル数は、現在利用可能な電力量を示しています。セル数が1つの場合は、充電を行ってください。



図のようにハンドルとアダプターを接続してください。



純正のアダプターのみ使用可能です。



画面に  と表示され、充電中であることを示します。



警告

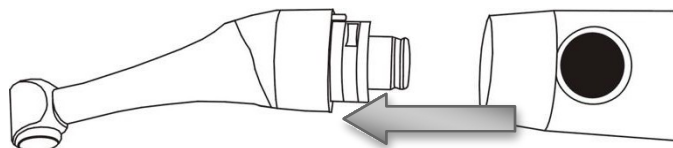
熱源から遠ざけ、周囲に可燃物がないことを確認してください。

バッテリー残量が少ない場合や、バッテリーが切れている場合は、短時間の充電を数回に分けて行くと、バッテリーの寿命が短くなります。

本製品の充電に他の電源アダプタを使用しないでください。本製品が破損する恐れがあります。

本製品には他のバッテリーを使用しないでください。本製品が破損する恐れがあります。

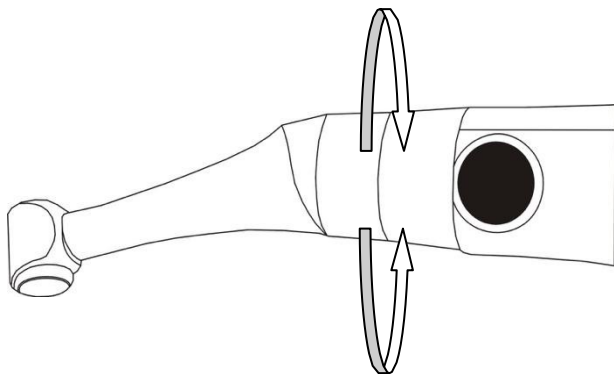
7、コントラアングルの取り付け



コントラアングルとハンドルを正しく接続してください。

*コントラアングルを装着する際は、モーターが停止していることを確認してください。

*メーカー指定のコントラアングルを使用してください



コントラアングルは、取り外すことなく340度回転させることができます

コントラアングルを回転させて、治療中にLCD画面が見やすいようにしてください。

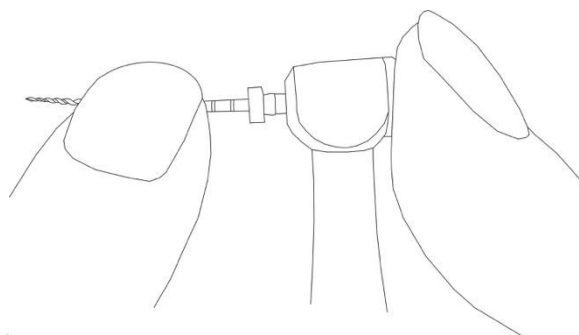
警告：



アセンブリが正しく接続されていることを確認してください。そうでない場合、予期せぬモーターの逆回転を引き起こしたり、患者に怪我を負わせたりする恐れがあります

コントラアングルとハンドルを接続した後、軽く引っ張って接続が確実であることを確認してください

8、 ファイルを取り付ける



ファイルの取り付け：ファイルを挿入し、回して確実に固定してください。

ファイルの取り外し：底面を押し続けたまま、ファイルを離してください

警告：



ファイルを挿入する前に、ファイルヘッドを点検してください。破損したファイルヘッドは使用しないでください。

ファイルがハンドピースにしっかりと固定されていることを確認するために、ファイルを軽く引っ張ってください。そうしないと、ファイルが飛び出して患者を傷つける恐れがあります。

注：

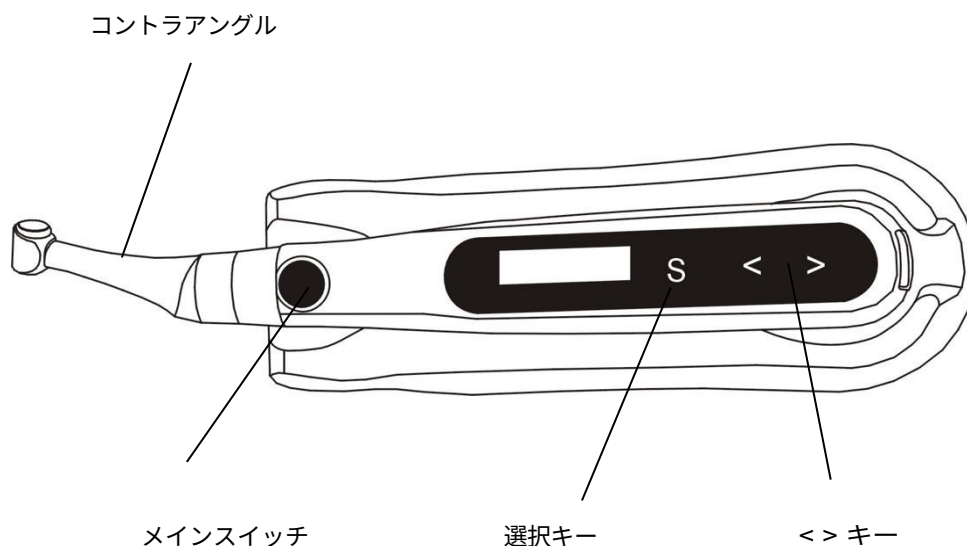


ファイルを挿入または取り外す際は、指を傷つけないよう注意してください。

ヘッドの底面を押さえないままファイルを挿入または取り外すと、スピンドルが破損します。

ファイルを挿入または取り外す際は、モーターが回転していないことを確認してください。

9、E-CONNECT制御操作



9.1 スイッチ操作

メインスイッチを押して装置を起動し、<または>キーでメモリを選択します。その後、もう一度メインスイッチを押して、装置が正常に動作しているか確認してください。

警告：



E-CONNECTは口腔外で使用し、装置が正常に機能していることを確認してください。

根管内でのファイルの破損を防ぐため、適時にファイルを交換してください。ファイルは、繰返し荷重やねじれによる疲労により破損する可能性があります。

使用中にエンドモーターに過度な力や手圧がかかると、ファイルの破損を引き起こす可能性があります。

モーターが作動している間は、ファイル解放ボタンを押さないでください。押すとファイルが飛び出し、患者に怪我を負わせる恐れがあります。

周囲の電磁ノイズが装置の動作に干渉する可能性があります。装置の自動制御に完全に依存せず、常にディスプレイからのフィードバックに注意を払ってください。

注：



異常な動作が見られた場合は、直ちに本装置の使用を中止し、弊社までご連絡ください。

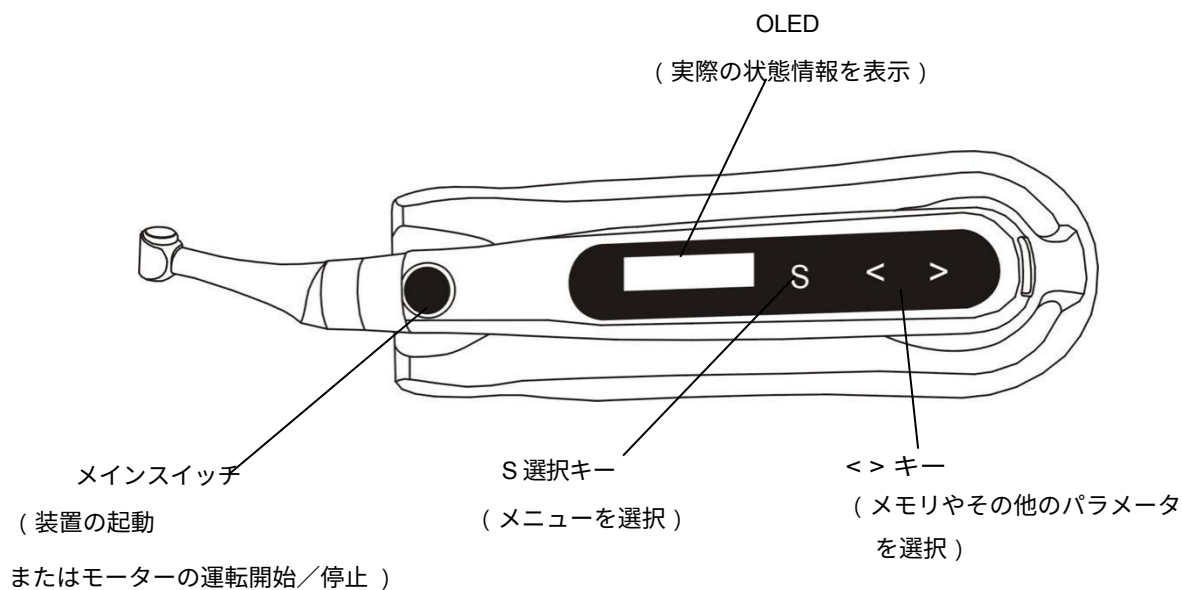
高速ではファイルが外れやすくなりますので、メーカーが推奨する回転数に従い、使用前にエンドモーターの設定を確認してください。

ニッケル・チタン製およびステンレス鋼製のファイル以外は使用しないでください。治

療中は手袋とラバーダムを着用が必須です。

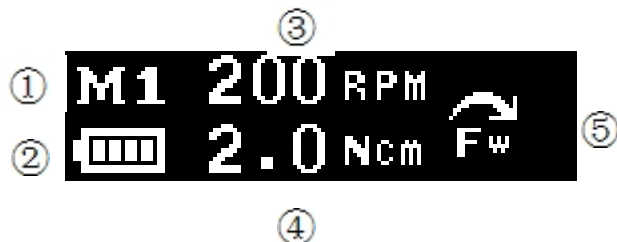
使用後は、コントラアングルからファイルを取り外すことを忘れないでください。

9.2 キーとインターフェース

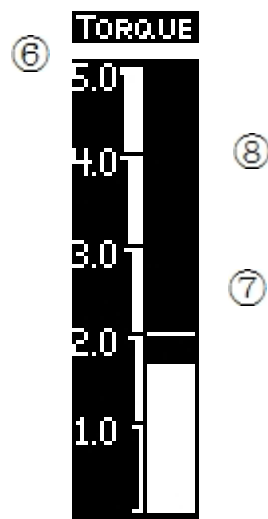


スタンバイ画面を表示

トルク画面を表示



- ① メモリ番号
- ② バッテリー残量
- ③ 走行速度
- ④ 逆トルク値
- ⑤ 回転方向
- ⑥ トルク目盛り
- ⑦ リアルタイムトルク表示バー
- ⑧ 逆トルクカーソル



1) E-CONNE CTの起動：メインスイッチを押す

デバイスを起動するとスタンバイ画面が表示されます。3分間操作がない場合、デバイスは自動的にシャットダウンします。



2) メモリの選択：</>を押す



E-CONNECTには10個のメモリー（M0～M9）があり、ユーザーはメモリー（速度、トルク、逆回転方向の組み合わせ）を自由に設定できます。メモリーM0は往復モードで、M0には5段階の往復度があり、Sキーを押して切り替えます。M1～M9は通常モード用です。

3) モーターの起動：メインスイッチをもう一度押してください

モーターを始動すると、トルクバーの画面が表示されます

モーターが稼働すると、LCDにトルクバーのリアルタイムモニターが表示されます。

ファイル内のトルクが設定された逆回転トルクの 70% を超えると、E-CONNECT は断続的なアラーム音を鳴らします。

設定された逆トルクの 100% に達すると、E-CONNECT は連続的なアラーム音を鳴らし、逆動作を行ってワークを離脱させ、チャンネルから取り出します。

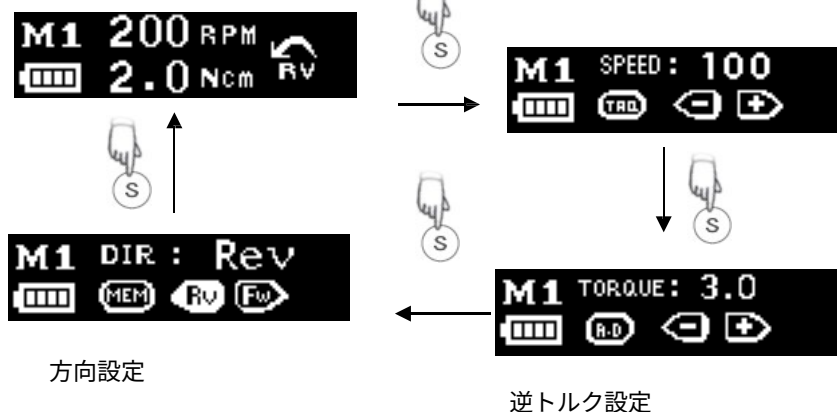
4) モーターを停止：メインスイッチを押す

E-CONNECTはモーターを停止し、スタンバイ画面に戻ります。

9.3 一般的な機能設定

一般機能：回転速度、逆回転トルク、回転方向

待機画面を表示



方向設定

逆トルク設定

9.4 操作手順

1. 「+/-」 ボタンを押してメモリ番号を選択します
2. Sキーを押して、設定が必要な機能を選択します
3. 「+/-」 ボタンを押して、必要なパラメータを設定します。
4. パラメータが変更されるたびに、自動的に保存されます。

*5秒間操作がない場合（工場出荷時の設定は5秒ですが、変更可能です）、ディスプレイはスタンバイ画面に切り替わります。

速度設定

値：120、150、200、250、300、350、400、450、500、550、600、650、700、800、900、1000 (rpm)

逆トルク値の設定

値：0.5、0.6、0.8、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 (N・cm)

方向設定

Fwd：時計回り

Rev：反時計回り

注



ファイルメーカーの推奨に従ってパラメータを設定してください。

トルク反転機能を使用することで、ファイルが根管内で分離するのを効果的に防ぐことができます。

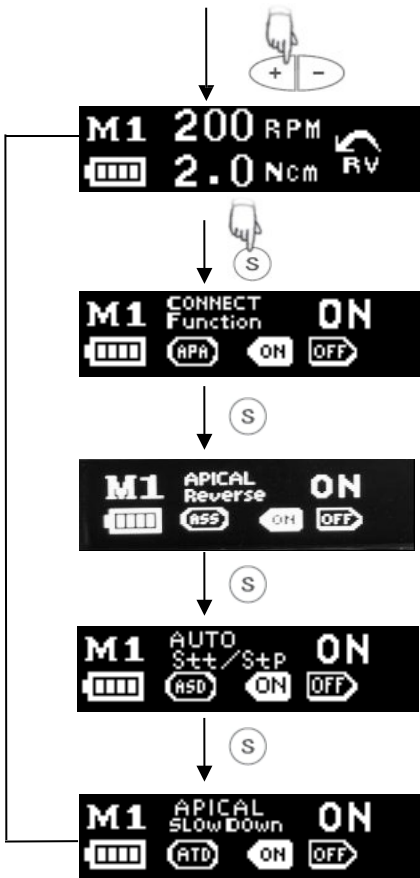
使用中にトルク反転が頻繁に発生する場合は、根管の再処理、洗浄、潤滑を行うか、ファイルメーカーの推奨に従ってトルクを上げてください。

9.5 詳細設定

メーカーによってインストールされた詳細設定プログラムは以下の通りです。

機能	M1、M2、M3、M6、M7	M4、M5、M8、M9
根尖側リバース	ON	OFF
自動スタート&ストップ	ON	ON
根尖部減速	OFF	ON

- 「+/-」ボタンを押して、メモリ番号を選択してください。
- Sボタンを1秒以上長押しして、詳細機能設定画面を表示します。
- Sスイッチを押して、次の機能設定に進みます。
- +/- ボタンを押してパラメータを変更します。
- 5 秒間操作がない場合（工場出荷時の設定は 5 秒ですが、変更可能です）、ディスプレイはスタンバイ画面に切り替わります。



接続機能

E-CONNECT と APEX LOCATOR を接続して使用すると、以下のオンライン機能が有効になります。

根尖リバース

根管先端付近で、自動的に逆回転／停止します。

自動始動・停止

ファイルが根管口に入ると、モーターが自動的に作動します。ファイルが根管口から離れると、モーターは自動的に停止します。

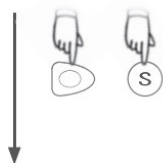
根尖部での減速

ファイルが根管の根尖部に到達すると、自動的に減速します。

9.6 追加機能の設定

工場出荷時の設定は以下の通りです：

ビープ音の音量	中	右手または左手	右手
自動電源オフ時間	10分	自動スタンバイ時間	10秒



1. デバイスがシャットダウンした状態で、キー「S」とメインスイッチを同時に押してください。
2. S キーを押し、設定したい機能のいずれかを選択してください。
3. 「+/-」 ボタンを押してパラメータを設定します。
4. メインスイッチを押して、スタンバイ画面に戻ります。

ビープ音の音量
+と-を押して、音量を低・中・高のいずれかに設定します。

自動電源オフ機能
一定時間操作が行われないと、デバイスの電源が自動的に切れます。「+」および「-」ボタンを押して、自動電源オフまでの時間（1～15分）を設定できます。

利き手

左利き用または右利き用のインターフェイスに変更すると、画面が反転します。

スタンバイ時間への復帰

「+/-」ボタンを押して待機時間を変更（1～15秒）

キャリブレーション

「+/-」ボタンを押して「ON」を選択し、メインスイッチを押して校正プログラムを起動します。

9.7 キャリブレーション

1. コントラアングルを E-CONNECT ハンドピースに取り付けます。注：ファイ

ルは挿入しないでください。

2. キャリブレーションオプション画面に入ります（9.5 追加機能の設定を参照）。

「ON」を選択してください



3. メインスイッチキーを押して校正モードに入ります。ディスプレイに「calibration」と表示されます。



4. キャリブレーション中は、進行状況が表示されます



5. キャリブレーションが完了すると、進行状況バーが満タンになり、2回のブザー音が鳴ります。



9.8 エラー警告

動作中、E-CONNECT はシステムのリアルタイムのパフォーマンスを検知します。状態が不適切な場合、デバイスは自己保護を行い、ユーザーに通知します。



電力が低すぎると、自動的に電源が切れます。
直ちにデバイスを充電してください。



エラーコード 00 は、過負荷、モーターの過電流
を意味します。負荷を軽減してください。



エラーコード 01 は、連続稼働時間が長すぎてモーターが過熱していることを意味します。しばらくの間、本機の使用を中止してください。

注



メーカーの指示に従って、要件に合わせて機能を設定してください。

ベンディングヘッドを交換するたびに、キャリブレーションを行うことをお勧めします。

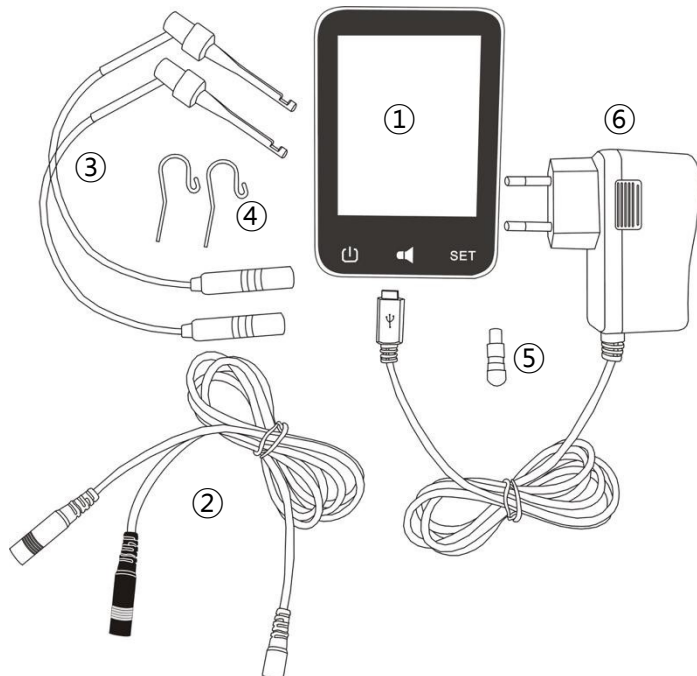
校正を行う際は、バッテリーの残量を半分以上確保してください。校正中

は、ベンディングヘッドに圧力をかけないでください。

エラーアラームが発生した場合は、お近くの販売代理店にご連絡の上、点検・修理をご依頼ください。

E-PEX 部品

10、E- PEXの写真



付属品一覧

- 1.アペックスロケーター（本体）

2.測定線

3.ファイルクリップ

4.リップフック

5.テスター

6.アダプター

11、使用される記号

警告		指示に正しく従わない場合、操作によって製品やユーザー／患者に危険が生じるおそれがあります。
注記		追加情報、操作および性能に関する説明。
		シリアル番号
		カタログ番号
		製造元
		製造年月日
		安全クラスIIの機器
		タイプBFの接触部
		CEマーキング
		直流電流
		WEEE（電気・電子機器廃棄物）指令の表示
		乾燥した場所に保管してください
		取扱説明書を参照してください

	最高温度 134° Celsius
	欧州共同体における正式な代理店
	温度制限
	相対湿度
	大気圧
	屋内でのみ適用
	熱消毒用洗浄消毒機
	メーカーのロゴ

12、適用範囲

このアペックスロケーターは、根管の先端を検出するために使用されます

13、禁忌

電気メスと併用したり、ペースメーカーを装着している患者には使用しないでください。

閉塞した根管は正確に測定できません。

14、警告



ご使用前に以下の警告をお読みください：

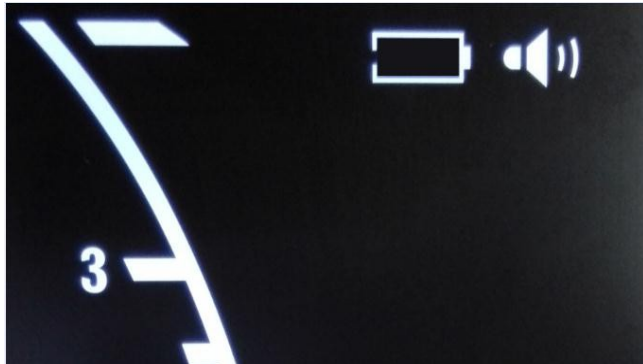
- 1、本機器を湿気の多い環境や、いかなる種類の液体にも接触する可能性のある場所に置かないでください。
- 2、本機器を直接または間接的な熱源にさらさないでください。本機器は、安全な環境下で操作および保管してください。
- 3、本機器は電磁両立性（EMC）に関して特別な注意事項が必要であり、EMCに関する情報を厳守して設置および操作してください。特に、蛍光灯、無線送信機、リモコン、携帯型または移動型のRF通信機器の近くでは本機器を使用しないでください。また、高温下での充電、操作、保管は避けてください。指定された使用および保管条件を遵守してください。
- 4、治療中は手袋およびラバーダムを着用が必須です。

5、治療中に本機に異常が生じた場合は、電源を切ってください。販売代理店にご連絡ください

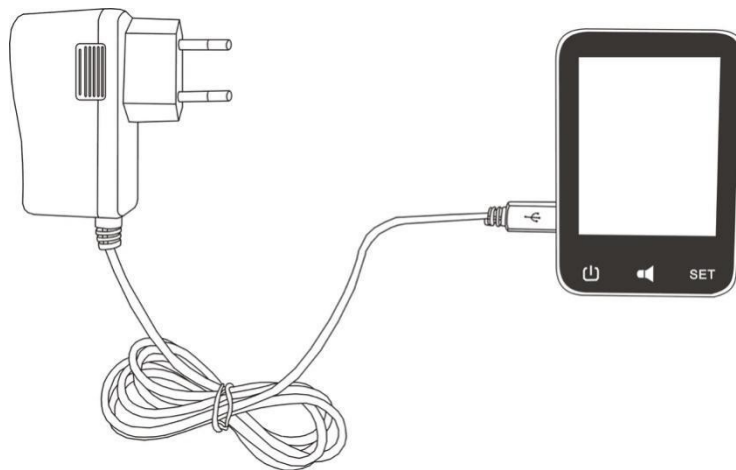
。

6、本機器を絶対に自分で分解または修理しないでください。そうした場合、保証は無効となります。

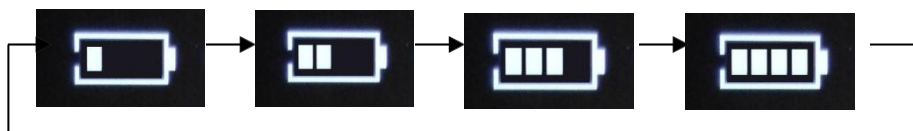
15、E-PEXの充電



電源インジケーターが点滅した場合は、本機の使用を中止し、充電を行ってください。バッテリー残量が1本になった時点で充電することをお勧めします。



APEX LOCATORを電源アダプターに接続してください。



電源インジケーターが図のように点灯している場合は、本機が充電中であることを示しています。



警告

熱源から遠ざけ、周囲に可燃物がないことを確認してください。

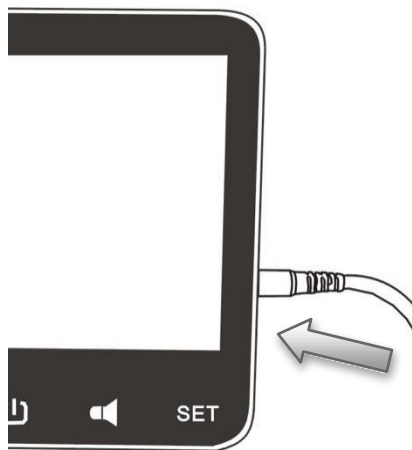
バッテリー残量が少なくなったら、本機を完全に充電してください。バッテリー残量が少ない状態で頻繁に短時間の充電を行うと、バッテリーの寿命が短くなります。

本製品の充電には、他の電源アダプターを使用しないでください。本製品が破損する恐れがあります。

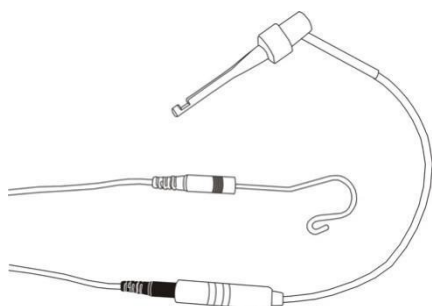
使用中は充電しないでください。

本製品には他のバッテリーを使用しないでください。使用すると、本製品が破損する恐れがあります。

16、APEX LOCATOR の取り付け



1. 左の写真のように測定ワイヤーをソケットに挿入し、正しく接続されていることを確認してください。



2. 左の図のように、ファイルクリップ、測定ファイル、リップフックを接続してください。

注



接続ワイヤーを取り付ける際は、アタッチメント部分の-slotの向きに注意し、装着時に過度な力を加えないでください。

接続が不正確だと、測定値が不正確になったり、使用できなくなったりする恐れがあります。

17、APEX LOCATOR の機能チェック

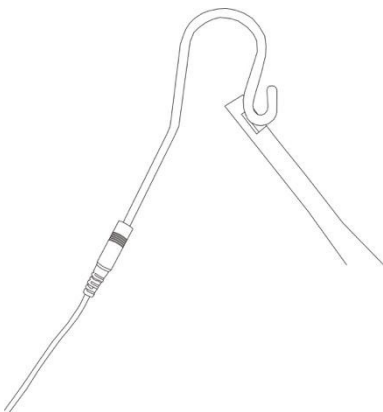
(1)



1. 電源キーを押して APEX LOCATOR を起動すると、ディスプレイに測定画面が表示されます。

(10分間操作がない場合、装置は自動的にシャットダウンします)

(2)



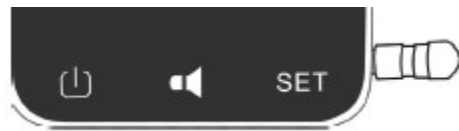
2、測定線、ファイルクリップ、リップフック、およびAPEX LOCATORが正しく接続されていることを確認してください。ファイルクリップのフックとリップフックを接続してください（短絡）。

(3)



3、APEX LOCATORのディスプレイを確認すると、根管長を示すストリップがすべて点灯し、同時に高速なビーブ音が鳴ります。鳴り、「APEX」の表示が点滅します。これは、APEX LOCATORが正常に動作していることを示しています。

(4)



4、テスターを使用して定期的に本装置の点検を行うことを強く推奨します。

テスターの測定線を交換してください。

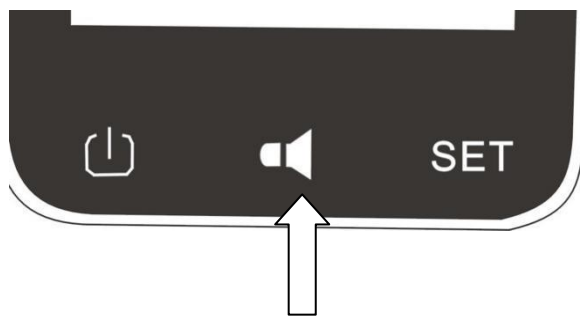
緑色のストリップが表示され、表示されるストリップ番号が「02」、「03」、または「04」のいずれかになるはずです。

注

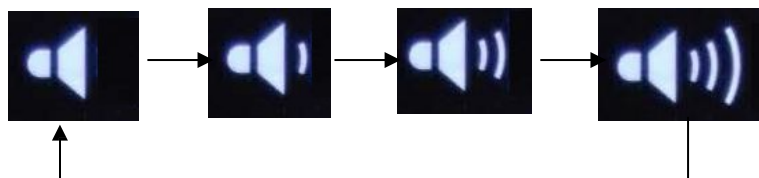


表示が正しくない場合は、測定用リード線が正しく接続されているか確認してください。

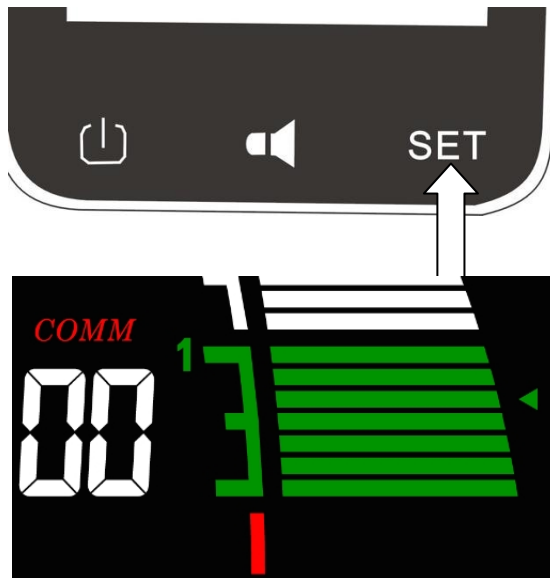
18、APEX LOCATOR の音量調節



APEX LOCATOR のキー音およびアラーム音の音量は調整可能です。音量キーを押すと、音量が最小から最大へと順に切り替わります。



19、基準点の設定



SETキーを押すと、0～1の範囲で基準点を設定できます。

SETキーを押して基準点を調整します。設定した値が自動的に保存されます。

20、APEX LOCATORのディスプレイ表示に関する説明

(1)



(2)



(3)



- 1、 ファイルが根尖孔の前方領域に到達すると
に到達すると、画面には図1に示すような白い帯が表示されます。
- 2、 ファイルが根尖
孔の付近に到達すると、画面に緑色の表示帯が表示されます（図2参照）。
- 3、 画面に赤い表示帯が点灯した場合は、
ファイルが根尖孔を通過したことを示し、同時に高速なブーンという
音が鳴ります（図3参照）。



警告

以下の状況では、作業長の決定にアペックスロケーターを使用しないでください：

- (1) 根尖開存症例。
- (2) 排液が見られる根管。
- (3) 口腔内環境からの隔離が不十分（アクセス窩への口腔液の浸入を避ける）。
- (4) 根管破折／穿孔。
- (5) ガッタパーチャ充填済みの根管；

必ず純正の付属品をご使用ください。そうしないと、測定値が不正確になったり、動作しなくなったりする可能性があります。



注

緑色の「00」表示は、大根尖孔（小根尖孔ではない）を示しています。そのため、作業長を0.5～1 mm短縮することを推奨します。

本装置の画面には根管の実際の長さは表示されず、数値の減少は単にファイルが根尖方向に進んでいる傾向を示しているに過ぎません。

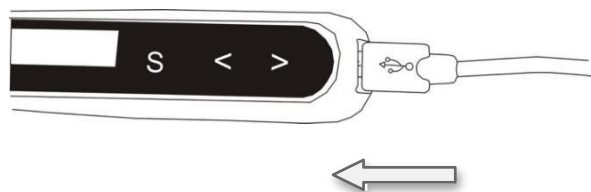
歯肉溝液／唾液／歯肉ポリープは、本装置の動作に支障をきたす可能性があります。そのため、対象歯を隔離することを推奨します。

患者と接触する付属品（ファイルホルダー、リップフック／リップクリップ）は再利用可能ですが、使用するたびに高温滅菌を行う必要があります。

E-CONNECTはAPEX LOCATORと接続します

21、接続

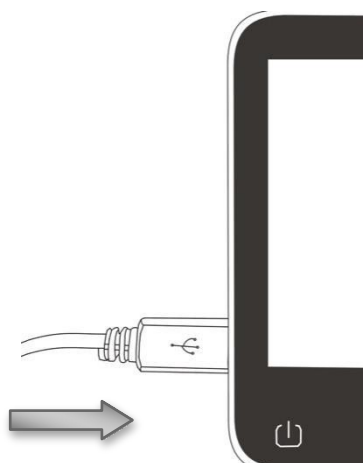
(1)



1、E-CONNECTが
スタンバイ状態であることを確認する。

ゴムカバーを開け、データ転送ケーブルを
接続する

(2)



2、APEX LOCATORの電源を入れ、デ
ータ転送ケーブルのもう一方の端を
APEX LOCATORに接続します

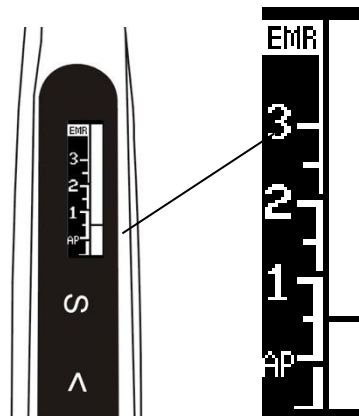
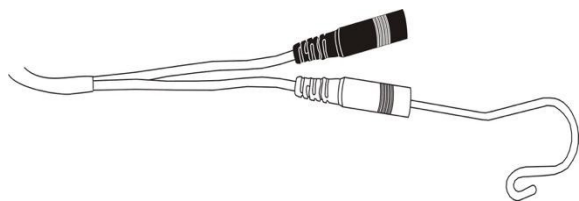
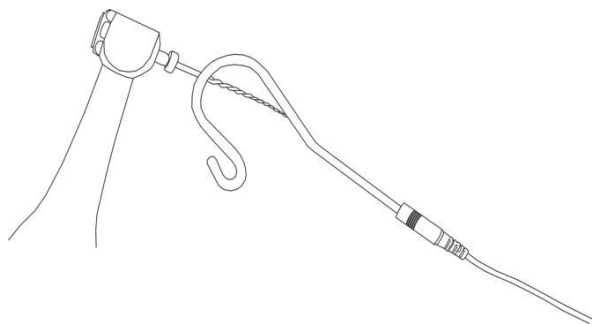
(3)

CONNECTED !

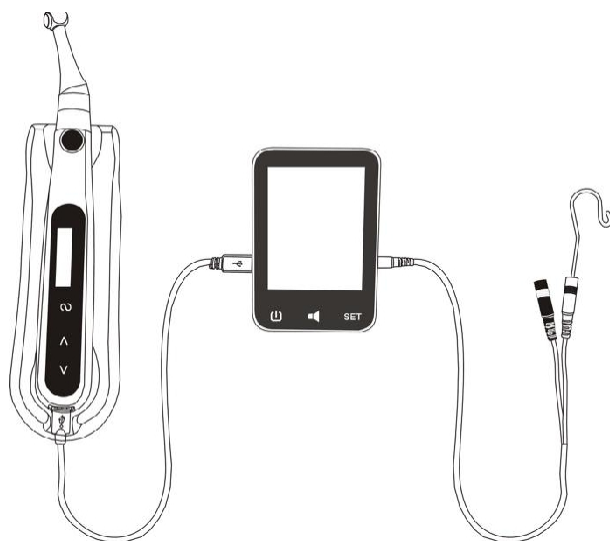
3、ケーブルを接続すると、E-CONNECTの画面に
に「CONNECTED !」と表示され、正
常に接続されたことが示されます。

22、接続操作

E-CONNECT と APEX LOCATOR を接続した後、以下の手順に従って、デバイスが正常に動作していることを確認してください。

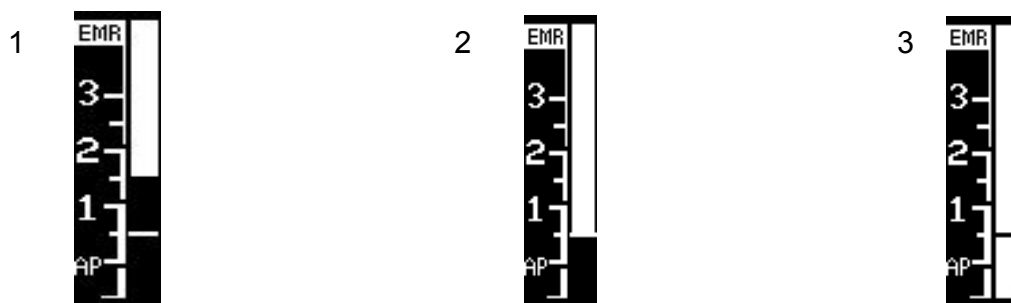


1. ファイル（ヤスリ）をコントラアングルハンドピースに挿入し、リップクリップをファイルに接触させます（短絡）。
2. ファイルとコントラアングルをリップフックで接触させます（短絡）。
3. E-CONNECT のメインスイッチを押すと、画面上の根管長ストリップがすべて点灯します。これは、システムが正常に動作していることを意味します。



システムが正常に動作することを確認したら、リップフックを患者の口の中に掛け、治療を開始してください。

23、E-CONNECT に根管を表示する



1. ハンドル画面上の白い帯は、ファイルが根管内に進んでいる様子を表示します。
2. ファイルの先端が根管の先端に近づくほど、ピープ音の周波数が速くなります。
3. 接続後、9.5の詳細設定が有効になります。

24、コンビネーション機能



「ON」に設定して、コンビネーション機能を選択します。

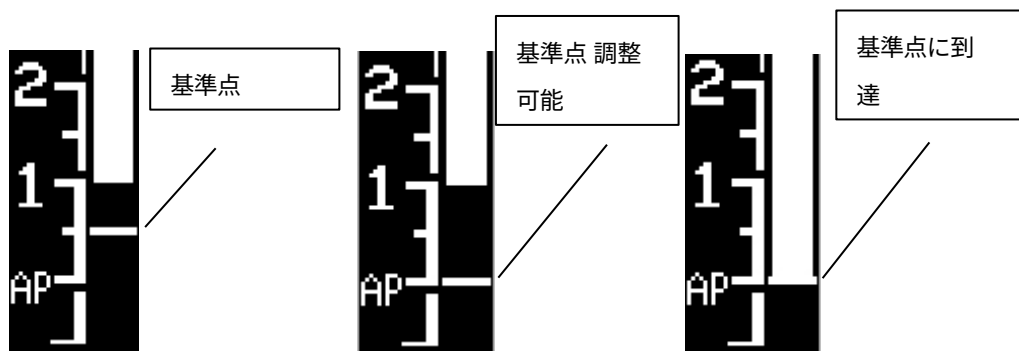


この機能を有効にするには「ON」に設定してください。ファイルが根管に近づくともーターが自動的に始動し、ファイルが根管から離れるともーターが自動的に停止します。



オペレーターは、前述のように、根尖リバース、根尖減速、および根尖トルク低減機能を設定できます。設定方法については、

第14章を参照して設定できます。



基準点の位置はAPEX LOCATORによって自動的に設定され、E-CONNECT画面にカーソルが表示されます。

ファイルが基準点に到達すると、E-CONNECTは「**アピカルリバース**」、「**アピカルスロ
ーダウン**」、および「**アピカルトルク低減**」

機能（機能が有効になっている場合）が開始されます。

警告



指定されていないデータ転送ケーブルは使用しないでください。使用すると、本装置が破損する恐れがあります。

本体を衝撃を与えたり、液体をかけたりしないでください

注



2つのデバイスを正しい位置で接続してください。

2つのデバイスをケーブルで接続した後、インターフェースを軽く押したり引いたりして、接続が安定していることを確認してください。そうしないと、データ転送が正確に行われない場合があります。

場合によっては、例えば根管が閉塞している場合など、測定ができないことがあります。

特に根管の形態に異常や特異性がある場合など、毎回正確な測定ができるとは限りません。ユーザーは、X線と照らし合わせて測定結果を確認する必要があります。

ファイルを入力してもメーターが動かない場合は、本機が正常に動作していない可能性がありますので、使用を中止してください。

25. 洗浄、消毒、滅菌

25.1 はじめに

衛生および安全上の理由から、汚染を防ぐため、各使用前に構成部品（コントラアングル、ファイルクリップ、リップフック、絶縁スリーブ）を洗浄、消毒、滅菌する必要があります。これは、初回使用時だけでなく、その後の使用時にも当てはまります。

洗浄、消毒、滅菌については、各国のガイドライン、基準、要件に従ってください。

25.2 一般的な推奨事項

初回およびその後の各使用における製品の無菌性、ならびに無菌処理後の損傷または汚れた器具の使用については、使用者が責任を負うものとします。

ご自身の安全のため、個人用保護具（手袋、安全メガネなど）を着用してください。

その有効性が承認されている（VAH/DGHM リスト掲載、CE マーク、および FDA 承認）消毒液のみを使用し、消毒液メーカーの使用説明書（DFU）に従ってください。

水質は、特に最後のすすぎ工程や洗浄消毒機を使用する場合、現地の規制に適合している必要があります。

オートクレーブ処理の前に、構成部品を徹底的に洗浄・洗浄してください。モータ

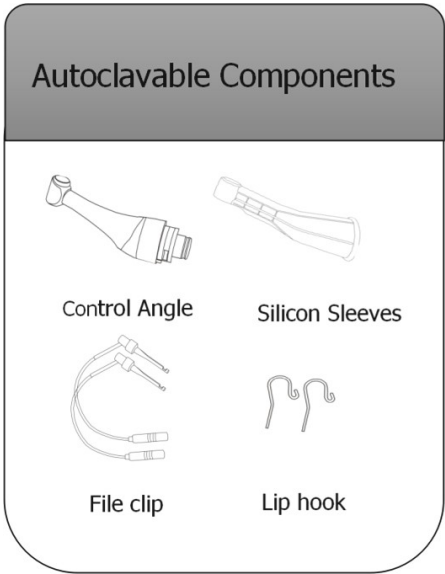
ーハンドピースには潤滑油を塗布しないでください。

コントラアングルは、超音波洗浄装置で洗浄しないでください。漂白剤や塩化物系

消毒剤は使用しないでください。



オートクレーブ処理可能な部品



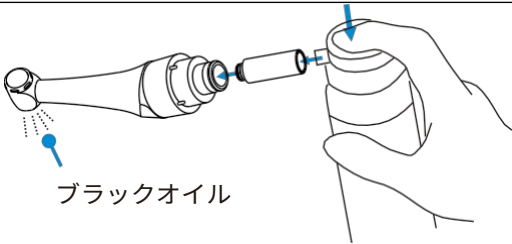
- 警告


- オートクレーブ処理が可能なのは、上記の部品のみです。
 - 初回使用前および使用のたびに、上記の構成部品を滅菌してください。

オートクレーブ処理手順：

手順番号	手順	
1	使用場所での 初期処理	使用直後、構成部品（コントラアングル、ファイルクリップ、リップフック、絶縁スリーブ）から目に見える汚れを拭き取り、輸送用の容器に入れてください。 処理後、直ちに部品を準備してください。 警告 ● 部品を以下の機能性水（酸性電解水、強アルカリ性溶液、オゾン水）、医療用薬剤（グルタルアルデヒドなど）、その他の特殊な水や市販の洗浄液に浸したり、それらで拭いたりしないでください。これらの液体は、金属の腐食や、残留した医療用薬剤が部品に付着する原因となる可能性があります。

2	洗浄前の準備	洗浄の前に、部品（コントラアングル、リップフック、ファイルクリップ、絶縁スリーブ）を取り外し、接続を解除してください。 警告 ● コントラアングルを洗浄する前に、必ずファイルを取り出してください。 ● 適切な個人防護措置を講じてください。
以下のステップ3からステップ5は、洗浄消毒機で行います： 警告 ● EN ISO 15883に準拠した認定済みの洗浄消毒機のみを使用し、定期的なメンテナンスと校正を行ってください。 ● 製造元の指示に従い、指定された濃度を遵守してください（一般的な推奨事項を参照）。 ● 精製水（最大10菌/mlおよび最大0.25エンドトキシン単位/ml）を用いた十分なすすぎ工程を設けてください。 ● コントラアングルと、いかなる器具、キット、台座、または容器との接触も避けてください。 ● 手順6に進む前に、各部品が完全に乾燥していることを確認してください。		
3	洗浄：自動	- 構成部品（コントラアングル、リップフック、ファイルクリップ、絶縁スリーブ）を洗浄消毒機に慎重にセットし、以下のパラメータを設定してください： - 予備洗浄：水温 30℃未満、2分間； - 洗浄：水温45℃、5分間；洗浄消毒機での使用に適した酵素系洗剤溶液（低刺激性かつアルデヒドフリーの溶液）を使用し、洗剤溶液メーカーの取扱説明書（IFU）に従って使用すること； - すすぎ：水温45℃、1分間（すすぎを2回）。
4	消毒：熱	熱消毒：90℃/194°Fで少なくとも5分間、A0値が3000以上であることを確認する。
5	乾燥	加熱、20分、90℃/194°F
6	保守および点検	- 部品を点検し、欠陥のあるものを選別してください。汚れた部品は、再度洗浄および消毒する必要があります。 - 潤滑が必要な部品はコントラアングルのみです。

		 ブラックオイル 警告 - オートクレープ処理の前に、コントラアングルに潤滑油を塗布する必要があります。 - スプレーノズルをオイル缶とコントラアングルに取り付け、オイル缶のボタンを3秒以上押し続け、コントラアングルの先端からブラックオイルがすべて流れ出るまで待ちます。 ヘッドから黒油がすべて流れ出るまで、オイル缶のボタンを3秒以上押し続けてください。
7	梱包	各部品を個別の蒸気滅菌用パウチに梱包してください。 警告 - 製造元が指定したパウチの有効期限を確認し、保存期間を決定してください。 141℃（286°F）までの温度に耐え、EN ISO 11607に準拠した、141℃（286°F）までの温度に耐えるパウチを使用してください。
8	滅菌	134℃で、少なくとも 6 分間の蒸気滅菌を行ってください。 滅菌後の最低乾燥時間：10 分。 警告 - EN 13060 または EN 285 に準拠した、承認済みのオートクレープ装置のみを使用してください。 - ISO 17665に準拠した、バリデーション済みの滅菌手順を使用してください。 - 製造元が指定するオートクレープ装置の保守手順を遵守してください。 - この推奨滅菌手順のみを使用してください。 - 有効性（包装の完全性、湿気の有無、滅菌インジケーターの色変化、物理化学的指標、サイクルパラメータのデジタル記録）を確認してください。 - 滅菌手順は、ISO 17665 に準拠している必要があります。

		● 冷却が完了するまで触れないでください。
9	保管	滅菌包装に入った構成部品は、乾燥した清潔な環境で保管してください。 警告 ● パッケージが開封されている、破損している、または濡れている場合、無菌状態は保証されません。 ● 使用前に、包装およびコントラアングルの状態（包装の完全性、湿気の有無、有効期限）を確認してください。
警告 上記の指示は、医療機器の使用準備が可能であることを、当該医療機器の製造業者によって検証済みです。処理施設における機器、資材、および人員を用いて実際に実施される処理が、所望の結果を達成することを確保するのは、処理業者の責任です。これには、プロセスの検証および／または妥当性確認、ならびに日常的なモニタリングが必要となります。同様に、処理業者による提供された指示からの逸脱については、その有効性および潜在的な悪影響について適切に評価されるべきである。		

25.3 消毒

Wipe with Ethanol for Disinfection
(Ethanol 70 to 80 vol%)



Mortor Handpiece
& Handpiece
Holder



Measuring wire



Data transfer cable



Charger

消毒用エタノール（エタノール 70～80 vol%）を軽く含ませた布で、すべての表面を少なくとも 2 分間拭き、これを 5 回繰り返してください。

注意

- 消毒用エタノール（エタノール 70～80 vol%）以外のものは使用しないでください。
- エタノールを多用すると、機械内部に入り込み、内部の部品を損傷する恐れがあるため、使用量に注意してください。

26、技術データ

製造元	常州 Sifary 医療技術株式会社
モデル	E-CONNECT
外形寸法	20cm × 17.5cm × 7cm（梱包時）
重量	700g
コントラアングル	ロータリーおよびレシプロ式器具に対応したコントラアングル。 ISO 1797-1:2011 タイプ1に準拠した2.35 mmシャフトを装備。
電源	リチウムイオンバッテリー：3.7V、1500mAh
充電器の電源	AC100～240V
周波数	50/60Hz
充電器の定格入力電力	5.5VA
トルク範囲	0.5Ncm～4Ncm
マイクロモーター軸の回転数範囲	120～1000 rpm
電気安全クラス	クラスII
適用部品	BF
周囲環境	使用環境：密閉空間内 周囲温度：10℃ ～ 40℃ 相対湿度：80%未満、0℃で結露しないこと使用高度：海拔 2000 m 未満
輸送および保管条件	- 周囲温度：-20℃ ～ +55℃ - 相対湿度：20%～80%、40℃ 以上で結露しないこと - 大気圧：50 kPa ～ 106 kPa

製造元	常州シファリー医療技術株式会社
モデル	E-PEX
外形寸法	20cm × 17.5cm × 7cm（梱包時）
重量	600g
ディスプレイ	3.5インチ カラーLCD
電源	リチウムイオンバッテリー：3.7V、1500mAh
充電器の電源	AC100～240V
周波数	50/60Hz
充電器の公称入力電力	5.5VA
定格電力	0.3 W
保護等級	IPX 0
電気安全クラス	クラスII
接触部	BF
周囲環境	使用環境：密閉空間内 周囲温度：10℃ ～ 40℃ 相対湿度：80%未満、0℃で結露しないこと使用高度：海拔 2000 m 未満
輸送および保管条件	- 周囲温度：-20℃ ～ +55℃ - 相対湿度：20%～80%、40℃ 以上で結露しないこと - 大気圧：50 kPa ～ 106 kPa

27、 EMC 表

指針および製造者宣言 – 電磁放射		
E-connectは、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。E-connectの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。		
放射試験	適合性	電磁環境 – 指針
RF放射 CISPR 11	グループ 1	E-connectは、内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。したがって、そのRF放射量は極めて低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。 E-connect は、家庭用施設、および家庭用建物に電力を供給する公共の低電圧電力供給ネットワークに直接接続されている施設を含め、あらゆる施設での使用に適しています。
RF放射 CISPR 11	クラス B	
高調波放射 IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

指針および製造者の宣言 – 電磁耐性			
E-connectは、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。E-connectの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電（ESD） ） IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV 空気	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV（空气中）	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度を少なくとも30%に保つ必要があります。
電気的高速過渡現象／ バースト	±2 kV 100 kHzの繰り返し 周波数	±2kV 100kHzの繰り返し周 波数	商用電源の電力品質は、一般的な

IEC 61000-4-4			の一般的な商用または病院環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	相間： ±0.5kV、±1kV 線間対地： ±0.5kV、±1kV、±2kV	線間電圧： ±0.5kV、±1kV 線間対地電圧： ±0.5kV、±1kV、±2kV	商用電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
電圧低下 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、および 315° 0% UT; 1サイクル および 70% UT； 25/30 サイクル 0°での正弦波位相	0% UT、0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、および 315° 0% UT；1サイクル および 70% UT； 25/30 サイクル 0°での正弦波位相	商用電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境のものを基準とする。機器のユーザーが商用電源の停電中も継続的な動作を必要とする場合は、無停電電源装置（UPS）またはバッテリーから機器に電力を供給することを推奨する
電圧中断 IEC 61000-4-11	0% UT；250/300 サイクル	0% UT；250/300 サイクル	
定格電力周波数磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設や病院環境における典型的な場所に見られるレベルである必要があります。
注：UT：定格電圧。例：25/30 サイクルとは、50 Hz で 25 サイクル、または 60 Hz で 30 サイクルを意味します。			

指針および製造者の宣言 – 電磁耐性
E-connect は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。E-connect の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
伝導性妨害 RF 電界によって 誘起される IEC 61000-4- 6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz、0.15 MHzから80 MHzま でのISM帯域におい て6 V、80 % AM 1 kHz時	3 V	携帯型および移動型の RF 通信機器は、 送信機の周波数に適用される式から算 出された推奨分離距離以上、 E-connect のあらゆる部分（ケーブルを含む）か ら離して使用する必要があります。
放射される RF 電磁界 IEC 61000-4- 3	3 V/m、80 MHz – 2.7 GHz、 1 kHzで80%のAM kHzで80%のAM	3V/m	推奨される最小分離距離 「推奨される最小分離距離」の RF 無線通 信機器の表を参照してください。
RF無線通信機器 からの近接電界 IEC 61000-4- 3	「推奨される最小 分離距離」のRF無 線通信機器表を参 照のこと	適合	

警告

1. **E-connectの製造元が指定または提供した以外の付属品やケーブルを使用すると、E-connectからの電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、正常に動作しなくなる可能性があります。**

ケーブルに関する情報：

ケーブル名	ケーブル長（m）	シールドあり／なし	備考
アダプタケーブル	1.2	なし	/

2. **E-connect**を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作の原因となる可能性があるため、避けてください。やむを得ずそのような使用を行う場合は、E-connectおよび他の機器が正常に動作していることを確認してください。

28、記載事項

耐用年数 Fast-Pack シリーズ製品の耐用年数は 3 年です。
メンテナンス 製造元は、整備担当者が部品の修理を行う際に役立つよう、回路図、部品リスト、説明書、および校正手順書を提供します。
廃棄 梱包材はリサイクルしてください。装置の金属部品は金属くずとして処分してください。合成材料、電気部品、およびプリント基板は電気くずとして処分してください。リチウム電池は特別廃棄物として処分してください。地域の環境保護に関する法令および規制に従って適切に処理してください。
権利 製品の変更にに関するすべての権利は、製造元に留保されており、別途通知することなく変更される場合があります。写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は、CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.に帰属します。 工業デザイン、内部構造などについては、SIFARYが複数の特許を出願しており、模倣品や偽造品については法的責任を負うものとします。

連絡先
kashika.jp@gmail.com
URL:<https://www.kashika.jp/>