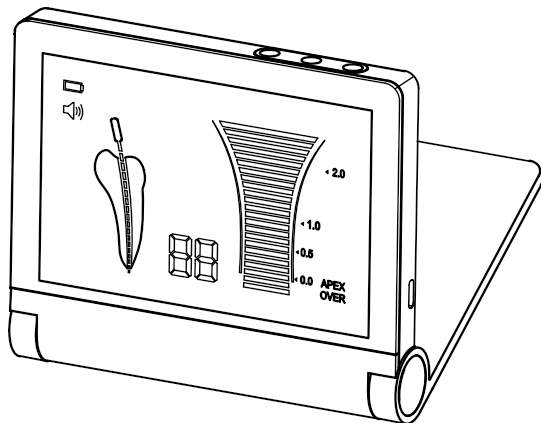


歯科根管長測定器

取扱説明書

型番：A7





ご自身および患者様の安全のため、ご使用前にこの取扱説明書をよくお読みになり、将来参照できるよう保管してください。

本マニュアルは製造元によって発行されています。

当社は本マニュアルの内容を保証するものではなく、事前の通知なしにいつでも内容を修正する権利を留保します。修正内容は、本マニュアルの新版に掲載されます。

目次

1. 使用目的	1
2. 注意事項	1
3. 禁忌	2
4. パッケージ内容	3
5. 構成部品	4
6. 設置	7
7. 操作	8
8. オーディオアラーム音量調節	11
9. メンテナンス	11
10. 充電	13
11. 定期点検	14
12. トラブルシューティング	15
13. 仕様	20
14. 機器の分類	21
15. 動作原理	21
16. 適合宣言	22
17. 輸送および保管環境	22
18. 記号	22
19. 保証	23
20. 製品の廃棄	23
21. EMC情報	24
(電磁両立性に関する情報)	24

1. 用途

使用目的：

根尖孔の位置の特定および根管長の測定。

本製品は、資格を有する歯科医療従事者による歯科診療室でのみ使用してください。

2. 注意事項

- ご使用前に、すべての注意事項をよくお読みになり、ご理解ください。
- 本機器は、指定された使用目的にのみ使用してください。
- 安全に関する指示は、人身事故や装置の損傷を防ぐために記載されており、潜在的なリスクのレベルに応じて以下のように分類されています。



警告：指示に正しく従わない場合、重傷や装置の損傷につながる可能性のある危険を示しています。



注意：指示を正しく守らない場合、軽度から中程度の怪我や機器の損傷につながる恐れがある危険を示しています。



警告：

- 本製品は、所定の用途および適切な使用方法に従ってご使用ください。
- 本製品は防水仕様ではありません。制御ユニットに水や化学薬品が付着すると、短絡による感電の原因となる恐れがあるため、避けてください。
- 画面に表示される目盛りは、mmやその他の線形単位による明確な長さや距離を表すものではありません。これは単に、ファイルが頂点に向かって進んでいることを示すものです。
- 電池を火中にさしたり、火中に廃棄したりしないでください。
- リップフック、ファイルクリップ、ファイルプローブ、およびそれらのコネクタ部分が家庭用電源（コンセントなど）に接触しないよう必ず注意してください。感電の原因となる恐れがあります。
- 製品パッケージ内の部品は非滅菌状態で納品されます。使用前および患者ごとに、ファイルクリップ、ファイルプローブ、リップフックをオートクレーブ滅菌してください。
- 心臓ペースメーカーを装着している患者の近くでは、ペースメーカーに影響を与える恐れがあるため、本製品を使用しないでください。
- 爆発性物質や可燃性物質から遠ざけてください。



注意：

- バッテリーインジケーターの「」が点滅している場合は、本製品の使用を続けしないでください。正常な動作や表示が行われない可能性があります。バッテリーを再充電してください。
- 使用中に本製品に異常が生じた場合は、直ちに使用を中止してください。
- 本製品を他の医療機器に接続または統合して使用しないでください。
- 本製品を落下させたり、衝撃を与えたりしないでください。人身事故や本製品の破損につながる恐れがあります。
- 処置中は、リップフック、ファイルグリップに化学溶液を使用しないでください。溶液の使用は炎症を引き起こす可能性があります。
- ファイルグリップでファイルやリーマーの金属部分を把持する場合は、上部（ハンドル付近）を把持してください。下部（ブレードの接合部およびブレード部分）を把持すると、根管の長さを正しく測定できなくなり、ファイルグリップの先端が破損するおそれがあります。
- 直射日光が強く当たる場所や、発熱する機器のそばなど、高温の環境下で本製品を使用したり放置したりしないでください。内部回路の故障により、過熱や火災の原因となる恐れがあります。
- 本取扱説明書でメーカーが推奨する場合を除き、製品の分解や機構への不正な操作は行わないでください。
- 本製品は屋内専用です。
- 制御ユニットは水平な場所に置いてください。
- 本製品を長期間使用しない場合は、患者に使用する前に、正常に動作することを確認してください。
- 携帯型および移動型の RF 通信機器は、医療用電気機器に影響を与える可能性があります。本製品の近くで RF 機器を使用しないでください。
- 動作中、Apex Locator はコンピュータや LAN ケーブルに干渉したり、近くの無線受信機にノイズを発生させたりする可能性があります。
- 本製品の設置および使用にあたっては、EMC 情報に従って、EMC に関する特別な予防措置を講じる必要があります。
- 本装置には、純正の付属品のみを使用してください。
- 根尖の位置は、画面上に「00」と表示されます。過度の処置を避けるため、成形のための作業長を決定する際には、測定値から 0.5mm を差し引くことをお勧めします。

- 正確な測定を行うため、常に綿球で窩洞入口を乾燥させてください。
- 本製品の操作、保守、および継続的な点検については、ユーザーの責任において行ってください。
- バッテリーは交換可能です。交換用バッテリーが必要な場合は、弊社販売代理店までお問い合わせください。

3. 禁忌

アベックスロケーターは、以下の場合には使用を推奨しません。

- ペースメーカーやその他の埋め込み型電気機器を装着している患者、または医師からシェーバーやヘアドライヤーなどの小型電気機器の使用を抑えるよう指示されている患者。
- 金属アレルギーのある患者様。
- 小児。

4. パッケージ 内容物

アベックスロケーターは、コントロールユニット、ACアダプター、プラグアダプター、測定用ワイヤー、リップフック、ファイルクリップ、ファイルプローブで構成されています。

付属品

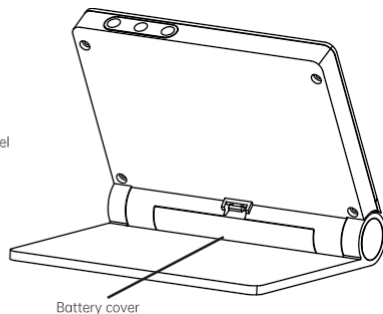
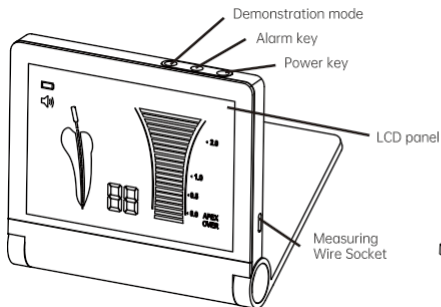


付属品一覧

No.	名称	数量	消耗品ですか？	滅菌可能か？
a	ファイルクリップ	4個	はい	はい
b	測定用ワイヤー	1個	はい	いいえ
c	バッテリー	1個	いいえ	いいえ
d	リップフック	4個	はい	はい
e	ファイルブローブ	4個	はい	はい
f	ACアダプター	1個	いいえ	いいえ

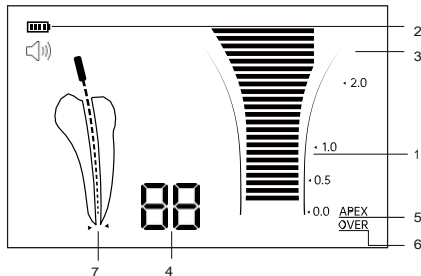
5. コンポーネント

5.1 制御ユニット



LCDパネル	ファイルの先端の位置、バッテリーの残量、アラームの音量を表示します
電源キー	電源キーを押すと、アラーム音が鳴り、電源が入り、LCDパネルが点灯します。もう一度電源キーを押すと、電源とLCDパネルがオフになります。
アラームキー	アラームキーを押すと、アラームの音量を調整できます（OFF→低→中→高の順に回転）。
測定リード線用ソケット	測定用リード線を差し込むソケットです。
電池カバー	電池を固定します。
充電ランプ	バッテリーの充電中はランプが点灯したままになります
デモモード	ボタンを押すと、測定プロセスがデモ表示されます
充電用ソケット	ACアダプターを差し込むソケット

5.2 LCDパネル



棒グラフ	ファイルの末尾のおおよその位置を表示します
バッテリーインジケータ	バッテリーの残量を表示します。バッテリーインジケータが点滅した場合は、直ちにACアダプターを使用してデバイスを充電してください
アラームインジケータ	アラームの音量を表示します (OFF →Low →Medium→High
番号表示	根管の終端からの現在の位置を数値で表示します。数値が「10」から「05」まで表示されると、各数値に対応するアラームが鳴ります。数値が「04」から「00」に達すると、短いアラームが鳴り、LCD パネルに「APEX」と表示されます。数値が「-1」から「-3」に達すると、さらに短いアラームが鳴り、LCD パネルに「OVER」と表示されます。
アベックスインジケータ	ファイル先端の現在位置を表す値が「00」に達すると点灯します
OVER 表示	ファイル末尾の現在位置を表す値が「-1」に達すると点灯します
測定インジケータ	根管内のファイルの位置を示します

* 4は、根管の先端からの実際の距離をmm単位で示す値ではありません。これは測定の目安として使用されるものです。

6. 設置

1)A測定ワイヤーの接続：測定ワイヤーのプラグを、本体の「測定ワイヤーソケット」にしっかりと差し込んでください（図2）。

- 2) ファイルクリップの接続：ファイルクリップのプラグを、測定ワイヤーのいずれかのプラグに接続します。（図3）
- 3) リップフックの接続：リップフックを測定ワイヤーのもう一方のプラグに接続します。（図3）

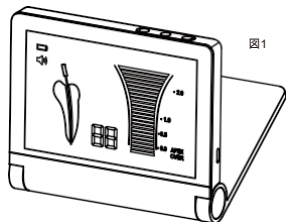


図1



図2



図3

- 4) リップフックをファイルクリップの曲がった部分に接触させます（図4）。画面に「OVER」と表示されます（図5 c参照）。表示されない場合は、ファイルクリップまたは測定ワイヤーが破損しているため、交換する必要があります。

5) 表示の説明

- 「10～05」、緑色の棒グラフおよび／または低周波音：ファイルがアベックスの前部に到達しました。
- 「04～00」、黄色の棒グラフおよび／または中音域の音：ファイルがアベックスに非常に近づいています。
- 「-1～-3」、赤色の棒グラフおよび／または高周波音：ファイルがアベックスを超過しています。

表示画面の説明



a. ファイルがアベックスの手前まで到達しました



b. ファイルがアベックスに非常に近づいています



c) ファイルはすでにアベックスを超過しています

図5

6) デモモード

デモモードでは、ファイルの動きを追跡します

- a. 測定用ワイヤーとアダプターを引き抜きます。
- b. Apex Locatorの電源を入れます
- c. 「▶▶」ボタンを 2 秒間押して、デモモードに入ります

デモの終了、またはデモモードボタンを押すと、デモモードが終了します。

7. 操作

7.1 準備

7.1.1 術前および術後のレントゲン撮影を行わずに、アベックスロケーターのみを使用することは、アベックスロケーターがすべての状況で正しく機能するとは限らないため、推奨されません。アベックスロケーターを使用する前にレントゲン撮影を行い、両方の機器から得られた情報を比較することをお勧めします。

7.1.2 歯科医師は、対象となる歯および根管について十分に理解している必要があります。

7.1.3 根管は十分に露出させ、根管の閉塞を取り除く必要があります。

7.1.4 根尖に正確に到達できる最大のファイルを選択してください。

7.1.5 ファイル、ファイルクリップ、および歯肉や金属製のクラウン・ブリッジ補綴物との接触は避けてください。歯の冠部が破折しており、歯肉がファイル、ファイルクリップ、またはプローブに接触する可能性がある場合、誤った測定値が生じる恐れがあります。根尖位置の特定を進める前に、破折した歯の縁の周囲に隔離バリアを設ける必要があります。

7.1.6 乾燥した根管は、生理食塩水や過酸化水素水などの洗浄液で処理する必要があります。その後、根管内を空気乾燥させるか、コットンペレットで拭き取って乾燥させてください。

7.1.7 根管や根尖孔から出血がある場合は、正確な測定を行う前に止血を行う必要があります。

7.1.8 測定を行う前に、根管治療後の根管からすべての残留物を除去する必要があります。

7.1.9 ファイルクリップ、リップフック、ファイルプローブなどの器具は、清潔であり、化学消毒剤や医療用溶液の残留物が無い状態にしておく必要があります。

7.1.10 治療した歯に印を付け、その情報を患者の診療記録に記録してください。

歯の実用的かつ最も耐久性の高い部分に印を付けるように注意してください。

7.1.11 根管からは、歯髄や壊死組織をすべて除去し、根尖周囲に炎症や感染物質がないことを確認してください。A

7.1.12A以下の場合は、アベックスロケーターを使用しないでください。

a) 根の形成不全により、測定された根管の長さが実際の長さよりも短くなる場合があり、その結果、正確な測定値が得られない可能性があります。

b) 歯根にひび割れがあると、電流が漏れる可能性があり、測定値の精度に影響を与える恐れがあります

7.1.13 撮影角度が難しかったり、通常とは異なる場合、X線写真では、ファイルの先端が根尖に達していないように見えることがあります。アベックスロケーターとX線写真の結果が一致せず、ファイルの先端が根管の先端に達していないと誤って示される可能性があります。(図6)

7.2 操作手順

7.2.1 根管に挿入したファイルを上部(ハンドル付近)を把持する。

7.2.2 リップフックを



ファイルクリップで固定する。ファイルの金属部分の(図7)

患者の口の隅に掛けます。(図8)

図7



図8

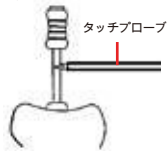
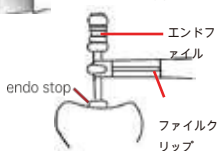


Fig.9

7.2.3 ファイルを根管に挿入し、根尖に向かってゆっくりと押し進めます。ファイルが根尖から2mm未満の距離になると、連続したアラーム音が鳴ります。操作者の皮膚がファイルの金属シャंकに接触しないよう、必ず手袋を着用してください。

7.2.4 画面に「00」と表示された時点で「根尖」に達したことを示しますが、前述の通り、過度の処置を避けるため、この数値から0.5mmを差し引く必要があります。

7.2.5 ファイルがこの位置に達したら、エンドストップを調整し、ファイルを取り外します。エンドストップとファイルの先端との距離を測定することで、根管の作業長を決定できます。

7.2.6 後方歯を処置する際、根管の作業長を決定するために、ファイルクリップの代わりにファイルプローブを使用してファイルに触れることもできます。(図9)

7.2.7 使用後は、電源キーを約1秒間押して電源を切ります(アラームが鳴り、LCDパネルが消灯します)。本機が5分間操作されない場合、自動的にシャットダウンします。

7.2.8 ファイルクリップからファイルを取り外します。

7.2.9 測定ワイヤーからリップフックとファイルクリップを取り外します。

7.2.10 測定ワイヤーをコントロールユニットから取り外します。

 **注意:** 測定ワイヤーからリップフックやファイルクリップを取り外す際は、決して測定ワイヤー自体を握らないでください。必ずコネクタ部分を持ってください。

8. 音声アラームの音量 調整

アラームの音量は、「OFF ■」、「Low ■」、「Medium ■」、「High ■」に調整できます。

- 1) アラームキーを押します。
- 2) LCD パネルのアラームインジケータと音量が変化します。
- 3) キーを押すたびに、音量が変化します。

注意

コントロールユニットの電源を切ると、最後の設定が保存されます。

9. メンテナンス

9.1 クリーニング

クリーニング前の準備

1. 測定ワイヤーからファイルクリップとリップフックを取り外してください。
2. 制御ユニットから測定ワイヤーを取り外します。
3. 各コードに損傷がないか、各コネクタに変形がないかを確認してください。

洗浄

1. 付属品を、清潔で適切な水で十分にすすいだ後、アルコールを浸した綿や布で拭き取ってください。

2. 付属品が肉眼で確認できるほどきれいになるまで、この作業を繰り返してください。

注：

- a. 汚染を防ぐため、使用のたびに付属品を洗浄・滅菌してください。これには、初回使用時およびその後の使用時が含まれます。
- b. 洗浄が必要な付属品には、測定ワイヤー、ファイルクリップ、リップフック、ファイルブローブが含まれます。
- c. 浸漬や洗浄に強酸性の水を使用しないでください。



注意：

以下の注意事項を守らないと、付属品の劣化や

故障の原因となる可能性があります。付属品を洗浄する際は、必ずこれらの注意事項に従ってください。

- 製品の洗浄には、ベンジンやシンナーなどの溶剤を絶対に使用しないでください。
- 塩素系洗浄剤は使用しないでください。
- 超音波洗浄機で製品を洗浄しないでください。
- ご自身の安全のため、個人用保護具（手袋、ゴーグル、マスク）を着用してください。
- 測定ワイヤーの洗浄後は、必ず測定ワイヤーのコネクタ部分を乾燥させてください。

9.2 ファイルクリップ、リップフック、ファイルブローブの滅菌

注：ファイルクリップ、ファイルブローブ、リップフックはオートクレーブ滅菌を行ってください。Apex Locatorのその他の部品は滅菌できません。

オートクレーブ処理手順：

- 1) オートクレーブ用パウチに入れます。
- 2) パウチを密封します。
- 3) 134℃（273°F）で10分間滅菌し、その後最低30分間の乾燥サイクルを行います。
- 4) 本製品は、使用が必要になるまで密封されたパウチに入れたままにしておいてください。



注意：

- 本製品は、滅菌前に洗浄する必要があります。
- 製品を急激に加熱または冷却しないでください。急激な温度変化は製品に損傷を与える可能性があります。
- 滅菌時には、138℃を超えるオートクレーブを使用しないでください。
- EN13060のクラスBに準拠した滅菌を推奨します。必ずオートクレーブメーカーの

使用説明書を必ず遵守してください。

- オートクレープ処理直後の製品は高温になっているため、触れないでください。また、製品は滅菌状態を保つ必要があります。
- 再処理された製品は、ほこりから保護し、細菌への曝露を最小限に抑え、乾燥した暗く涼しい場所で保管してください。
- オートクレープによる滅菌は、本製品を適切に滅菌するための唯一の公認された方法です。その他の滅菌方法の有効性は確認も保証もされていません。
- 再処理に対する耐性：ファイルクリップ：200 サイクル、その他の付属品にはサイクルの制限はありませんが、使用不能な状態になった場合は交換してください。
(再処理サイクルには、洗浄および滅菌が含まれます)。

10. バッテリーの充電

インジケーターが点滅している間は、Apex Locator を使用しないでください。バッテリーは以下の手順で充電してください：

- 1) ACアダプターを本体の充電ソケットに接続し、ACアダプターのプラグを電源コンセントに差し込んでください。
- 2) Apex Locatorが完全に充電されるまで、約2～3時間がかかります。

注意：

- a. オレンジ色のランプは充電中を示し、本体が完全に充電されると緑色に変わります。
- b. 充電中は本機を使用しないでください。
- c. 特定の市場向けにプラグアダプターをご用意しております。ACアダプターが電源コンセントに合わない場合は、ACアダプターのプラグをプラグアダプターに差し込み、そのプラグアダプターを電源コンセントに差し込んでください。



注意：

- バッテリーの短絡を避けてください。
- バッテリーを分解したり、改造したりしないでください。
- 本機器の充電には、メーカーが提供するACアダプター（IEC 60601-1に準拠）を使用してください。改造された、または破損した充電器は絶対に使用しないでください。
- Apex Locatorを使用しない場合、バッテリーは時間の経過とともに放電します。本機を長期間使用していない場合は、必ず再充電してください

長期間使用していない場合は、必ず再充電してください。

• IEC 62133 認証に合格した NCM 14500 DC 3.6V/850mAh 充電式リチウムイオン電池のみを使用してください。

3) バッテリーの交換が必要な場合は、弊社または販売店にお問い合わせください。バッテリーの取り付け方法：

- a. バッテリーケースを開けます
- b. バッテリーコネクタを四角い切り欠きに差し込みます
- c. バッテリーを軽く引っ張って、しっかりと装着されていることを確認してください
- d. バッテリーハウジングを元に戻します

注：四角い切り欠きは誤挿入防止設計となっており、極性が逆の場合、バッテリーは取り付けられません。

11. 定期メンテナンス：点検

以下の表に従い、3ヶ月ごとに定期メンテナンスを行ってください。異常が見つかった場合は、直ちに弊社認定販売店または弊社までご連絡ください。

点検項目	手順
ON/OFFの動作	電源が正しくON・OFFになるが確認してください
バッテリー残量	バッテリーインジケーターが点滅していないことを確認してください。表示が点滅している場合は、「10. バッテリーの充電」の手順に従ってバッテリーを充電してください
アラームの音量	アラームキーを押して、アラームの音量が変化することを確認してください。（OFF→低→中→高の順に変化します）
コネクタ部分	ケーブルのリップフックやコネクタ端子に異物や腐食がないが確認してください
製品の動作	「6. 処理および設置前の確認」の手順に従い、テスターを使用して、ケーブルと制御ユニットが正常に動作することを確認してください

* 問題が見つかった場合は、トラブルシューティング表を参照してください

12. トラブル シューティング

問題が検出された場合は、修理を依頼する前に、以下の項目を再度確認してください。

故障内容	原因	解決方法
電源が入らない	バッテリーが挿入されていない	バッテリーを挿入する
	バッテリーの挿入が正しくない	バッテリーを正しく挿入する
	バッテリー残量が少ない	バッテリーを充電する
根管の長さ測定ができない	測定用のワイヤーや他のコネクタが正しく接続されていない	コネクタのリップフックを確実に挿入し、ファイルクリップをリップフックの先端に挟み、ファイルクリップの湾曲部を正しく接続する。 (「6. 治療前の準備と装着方法」を参照してください。)
アラーム音の音量が低い	アラーム音の音量は「OFF」に調整されている。	アラーム音量を確認する。
LCDパネルが表示されない	バッテリー残量が少ない	充電後、LCDパネルに表示されない場合は、バッテリーの故障が疑われるため、確認する必要がある。

パググラフが安定していません	患者さんの口腔内の粘膜の奥にあるリップフックが、しっかりと接触していません。	リップフックの位置を調整し、正しく口腔内の粘膜に接触するようにします。
	根管やその隣接する面にう蝕（むし歯）がある、またはカリエスが存在する。	ファイルを取り除き、う蝕の部分を除去してから、根管口径を再度確認し、慎重にファイルを挿入します。
	隣在歯管が大きい。	ファイルをゆっくりと前進させながら、手順を継続して行います。
	ファイルがガッタパーチャと接触している。	ガッタパーチャ全体がライトアップするまでに、金属製のプローブでファイルの先端を軽く接触させて、ファイルの動きを確認します。もし金属製のプローブに接触している場合は、金属製のプローブを使用したことを確認してください。
	クランの大きな崩壊により、根管口からの漏れが発生している。	歯の表面のメタルプロステシス部を確認し、電流が根管に漏れていないようにします。

棒グラフが安定しない	ファイルクリップが汚れているか、破損しています	ファイルクリップを交換するか、清掃してください
棒グラフが動かない	根管が閉塞している	ファイルが根尖部狭窄部に到達すると、棒グラフは正常に動作します。この場合は、必ずX線撮影と併せて確認してください
	根管内部が極端に乾燥しています。	生理食塩水で根管を湿らせてください
	電氣的接触不良	「6. 治療および設置前の確認」に記載されている手順に従って、ケーブル接続テストを実施してください
棒グラフが動かない	ファイルクリップの接続フックがファイルに正しく接続されていません	ファイルのプラスチック製のハンドルの下にある金属部分に接続フックを差し込んでください
	再治療の場合：以前の充填材の残留物が根管を塞いでいる可能性があります	測定前に、古い根管充填材の残留物を取り除いてください

棒グラフが動かない	根管が医療製品の残留物によって閉塞している可能性があります (例：水酸化カルシウム)	NaCl溶液で根管を洗浄してください。コットンペレットまたはエアブローでアクセス窩を乾燥させてください
	選択したファイルは、太い根管には小さすぎます	最も正確な結果を得るために、その根管に対して可能な限り太いファイルを使用してください
	電子機器の故障	販売代理店または弊社までご連絡ください
表示が不正確である。 つまり、実際に到達する前に「APEX」と表示される	歯髄腔内の過剰な液体（洗浄液、唾液、血液）による短絡	綿球またはエアブローを使用して、アクセスキャビティを乾燥させてください。出血が激しい場合は、出血が止まるまで待ってください
	ファイルが歯肉増生部や金属製の修復物（クラウン、アマルガム充填物）に直接接触している	隔離について： A) 適切なプレパレーションフィリングを行ってください。 B) ラバーダムを使用するか、ファイルにシリコンストッパーを2～3個装着して隔離してください

これらのいずれにも該当しない場合、または適切な措置を講じた後も問題が解決しない場合は、本製品の不具合が疑われます。正規販売代理店までご連絡ください。

13. 仕様

モデル	アベックスロケーター
入力（バッテリー充電時）	DC 5V 1A

ACアダプター：UES06WZ-XXXYYYS PA		100～240V AC 50Hz/60Hz	
バッテリー：NCM 14500 充電式リチウムイオンバッテリー		DC 3.6V/850 mAh	
動作電圧		DC 3.6V	
動作電流		DC：0.13～0.14A	
定格電力		0.5W以下	
測定電圧		AC 200mV	
測定電流 AC		AC 100μA	
画面		5.1インチ LCD (110 mm x 70 mm)	
表示		反射型カラーLCDディスプレイ	
アラーム		ファイルがアベックスから2 mm未満の距離になると、ビーブ音が鳴ります	
制御ユニット	外形寸法	長さ130 mm × 幅112 mm × 高さ23.5 mm	
	重量	370 g (バッテリーを含む)	
使用環境	温度：5° C ～ +40° C	湿度：30% ～ 75%RH	気圧：70kPa ～ 106kPa

14. 機器の分類

- 感電に対する保護区分：
ー クラスIIの内部電源式機器
- 感電に対する保護等級：

- － BF型接触部
- 製造元が推奨する滅菌方法：
 - － 「9-2 ファイルクリップ、リップフック、ファイルプローブの滅菌」を参照
- IEC 60529の最新版に詳述されている水侵入に対する保護等級：
 - － 制御ユニット：IPX0
- 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガス存在下での使用における安全度：
 - － 本装置は、空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガス存在下での使用には適していません。
- 動作モード：
 - － 連続運転

15. 動作 の原理

リップフック、ファイルクリップ、ファイルプローブは電極として使用され、患者の口腔内およびファイルなどの手術器具に取り付けられます。根管内での器具の動きにより、電極ペア間でインピーダンスの変化が生じます。2つの異なる周波数を用いてインピーダンスの変化を測定することで、根尖孔の位置を検出します。

16. 適合宣言

当社は、本歯科用根尖位置検出器が以下の規格文書に準拠していることを宣言します：EN 60601-1、EN 60601-1-2、EN 80601-2-60、EN 62304、EN 60601-1-6、ISO 10993。

17. 輸送および保管 環境

酸やアルカリなどの有害化学物質を含む（ただしこれらに限定されない）環境条件から遠ざけてください。温度：-20℃ ~ +40℃、湿度：10% ~ 93%、

大気圧：70kPa ~ 106kPa

18. 記号



	RF送信機を内蔵している、または診断や治療のためにRF電磁エネルギーを適用する機器またはその部品の外側に表示されるマーク		
	製品および付属品の廃棄については、電気・電子機器廃棄物（WEEE）指令（2002/96/EC）に従うこと		
IPX0	「装置への液体の侵入に対する保護」を示す記号		
	タイプBFの適用部品		取扱説明書に従うこと
	製造元		温度制限
	欧州共同体における認定代理人		電源キー
SN	「シリアル番号」の記号		デモモード
	ロットコード		直流

19. 保証

当社の製品は、製造上の誤りおよび材料の欠陥に対して保証されます。当社は、問題の原因を分析し、判断する権利を留保します。製品が正しく使用されていない場合、本来の目的外で使用された場合、資格のない者によって改造された場合、または純正部品以外の部品が取り付けられた場合、保証は無効となります。交換用部品は、当該モデルの生産終了後7年間入手可能です。

20. 製品の廃棄

医療機器を取り扱う際の操作者の健康リスク、およびそれによる環境汚染のリスクを回避するため、外科医または歯科医師は、当該機器が滅菌状態であることを確認する必要があります。



製品および付属品の廃棄については、電気・電子機器廃棄物（WEEE）指令（2002/96/EC）に従ってください。不明な点がございましたら、廃棄物処理を担当する地方自治体にお問い合わせください。

注記

電池および使用済み機器の廃棄については、地方自治体のガイドラインに従ってください。



環境保護のため、使い切った電池は、国または地域の規制に従って、適切な回収場所に廃棄してください。

EU 諸国では、公共の回収拠点でバッテリーを廃棄してください - 2006/66/EC

21. EMC 情報

（電磁両立性（EMC）情報）

ガイダンスおよび製造者宣言 – 電磁放射		
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。Apex Locator のお客様またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認してください。		
放射試験	適合性	電磁環境 – 指針

RF放射 CISPR 11/EN55011	グループ 1	本製品は、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 放射は極めて低く、近く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。
RF放射 CISPR 11/EN55011	クラス B	本製品は、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む、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 EN/IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

ガイドランスおよび製造者宣言 – 電磁耐性

本製品は、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。Apex Locator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確認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	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルとする。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%に保つこと。
電気的高速過渡現象／バースト IEC 61000-4-4	電源ライン：±2 kV 入力／出力線：±1 kV	電源ライン：±2 kV	主電源の電力品質は、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。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン間 ±2 kV ライン間～アース	±1 kV 差動モード	主電源の電力品質は、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。

指針および製造者宣言 – 電磁耐性			
本製品は、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。Apex Locator 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確認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

電源入カラインにおける電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (UTの95%を超えるディップ) 0.5サイクル 40% UT (UTの60%低下) を5サイクル間 70% UT (UTが30%低下) を25サイクル<5% UT (UTが95%以上低下) を5秒間	<5% UT (UTの95%以上の低下) を0.5サイクル間40% UT (UTの60%の低下) を5サイクル 70% UT (UTが30%低下) 25 サイクル<5% UT (UT の 95% 以上の低下) を 5 秒間	主電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院環境と同等である必要があります。A7 のユーザーが、停電中も継続して動作させる必要がある場合は 停電中も継続して動作させる必要がある場合は、A7 を無停電電源装置 電源またはバッテリーから給電することを推奨します。
電源周波数 (50Hz/60Hz) の磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3.15 A/m	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 は、試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧です。			

ガイドンスおよび製造者の宣言 – 電磁耐性

本製品は、以下に規定する電磁環境での使用を意図しています。Apex Locator 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RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 80 MHzまで	携帯型および移動型の無線通信機器は、本製品のあらゆる部分（ケーブルを含む）から、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。推奨される分離距離 $d = 1,2\sqrt{P}$
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大定格出力（ワット（W）単位）、d は推奨される分離距離（メートル（m）単位）である。 電磁界実地調査^(a)により測定された固定RF送信機からの電界強度は、各周波数帯域^(b)における適合レベル以下でなければならない。以下の記号が付された機器の周辺では、干渉が発生する可能性がある : 

注1：80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲が適用される。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

a：無線電話（携帯電話／コードレス電話）や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測することができません。

固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査の実施を検討すべきです。製品が使用される場所での測定電界強度が上記の適用 RF 適合レベルを超える場合は、製品を観察して正常に動作しているかを確認する必要があります。異常な動作が確認された場合は、製品の向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。

b：150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲において、電界強度は3 V/m未満である必要があります。

携帯型および移動型RF通信機器と本製品との間の推奨分離距離

本製品は、放射されるRF妨害が制御された電磁環境での使用を想定しています。本製品の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨される通り、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）と本製品との間に最低距離を確保することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

送信機の定格最大出力（W）	送信機の周波数に応じた分離距離（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

上記に記載されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用される式を用いて、推奨される分離距離（メートル（m））を推定することができます。ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大出力定格（ワット（W））です。

注 1：80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けません。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com

URL:<https://www.kadashika.jp/>