

DBA®

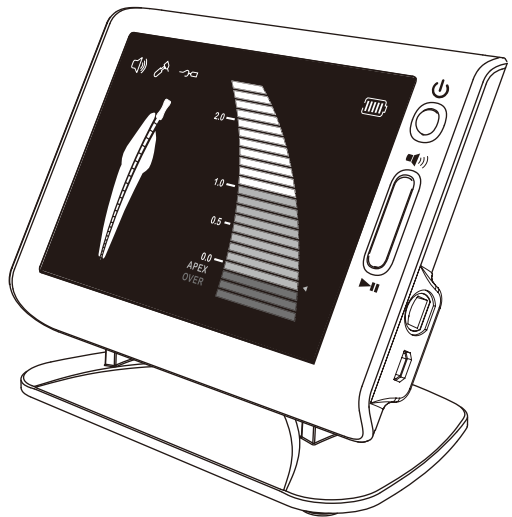
根管長測定器

DPEX V

ディーペックスV

取扱説明書

CE 0197



このたびは、ディーペックスVをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

ご使用前に本書をよくお読みください。

患者様および本機への損傷を避けるために、安全に関する注意事項を必ず
遵守してご使用ください。

また本書は、いつでも参照できる場所に保管してください。

目次

安全上の注意について	4
1. 製品情報	5
2. 使用上の注意事項	7
3. 機器の設定	8
4. 使用方法	12
5. トラブルシューティング	16
6. 清掃、消毒、滅菌	18
7. 保管、保守、輸送	22
8. 廃棄方法	23
9. アフターサービス	23
10. 保証	23
11. シンボルの説明	24
12. 声明書	24
13. EMC-適合性宣言書	25

安全上の注意について

本機をご使用する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。安全上の注意事項は、被害の度合いにより次の表示によって分類しています。必ず遵守してください。

区分	損傷の程度
 警告	人体に損傷を与える事項
 注意	機器の損傷につながる事項

警告

1. 心臓ペースメーカー等の体外植込み型の医用電気機器を装着している患者または術者は使用しないこと。
2. 毎回使用前に、ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブがオートクレーブ滅菌されていることを確認すること。

注意

1. 本機は慎重に取り扱い、衝撃や落下を避けてください。取扱い時の不注意により、損傷や誤作動のおそれがあります。
2. 本機は電磁干渉を引き起こす他の機器の影響を受けやすいため、注意してください。
3. 本機は他の機器の周辺で使用したり、重ねて使用しないでください。そのようにして使用する必要がある場合は、その状態で通常に作動することを確認してください。
4. ファイルクリップでファイルを挟む時は、金属部分の上部を挟んでください。下部（刃部または動く部分）を挟むと、金属部分や樹脂部分が摩耗します。
5. 充電しながら本機を使用しないでください。また、電磁波の影響を受ける可能性があるため、使用者は本機から2m以上離れてください。
6. 純正のACアダプターとリチウム電池を使用してください。リチウム電池は本書の手順に従って交換してください。他社品のリチウム電池を使用すると、許容できないリスクとなるおそれがあります。
7. 強力な洗剤と消毒液（アルカリ性 pH>9または酸性pH<5）は部品を劣化させますので使用しないでください。また、部品は138℃以上で滅菌しないでください。
8. 画面の清掃にはアルコールを使用しないでください。
9. 使用者はEMCを考慮する必要がありますので、本書に記載されているEMC情報に従って本機を設置してください。
10. 携帯型および移動型RF通信機は、医療用電気機器に影響を与える可能性があります。
11. ACアダプター、バッテリー、メジャリングワイヤー、ファイルクリップ等の部品は、モデルにより放射線量に影響を与える可能性があります。純正部品はIEC60601-1-2の要求事項を満たしていますので、純正部品を使用してください。

1. 製品情報

1.1 特徴

本機は、根管長を測定して根管治療をサポートするための機器です。

- a) 鮮明で明るいLCDと見やすい配色により、ファイルの軌跡を明確に表示します。
- b) 高度な複数周波数ネットワークインピーダンス測定技術と自動キャリブレーションに基づいて、根管長を正確に測定します。
- c) ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブは、高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌が可能で、交差感染を効果的に防ぐことができます。
- d) バッテリーは充電式ですので、繰り返しバッテリーを交換する必要はありません。

1.2 電気的定格および分類

項目	内容
ACアダプター (モデル：DJ-0500100-A5)	入力：～100V-240V 50Hz/60Hz 0.5-0.2A 出力：DC5V/1A
バッテリー(モデル：14500)	リチウム電池 3.6V/750mAh
消費電力	≤0.5W
画面	4.5"LED
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器(ACアダプター)
電撃に対する保護の程度	B型装着部
水の侵入に対する保護等級	一般機器(IPX0)
動作環境	温度：+5℃～+40℃ 相対湿度：30%～75% 気圧：70kPa～106kPa
空気、酸素および亜酸化窒素が混在する可燃性麻酔剤の存在下での使用	使用禁止

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

DPEX V

1.3 モデルと寸法

1.3.1 寸法：幅 138 x 奥行 77 x 高さ 107 (mm)

1.3.2 重量：385g

1.3.3 モデル：DPEX V

1.4 構成内容

1.4.1 本体 (図1)

- 1 音量表示
- 2 エンドモーター表示
- 3 接続表示
- 4 バッテリー残量
- 5 メインスイッチ
- 6 音量調節
- 7 アピカルストップ設定
- 8 メジャリングワイヤー差込口
- 9 USB 差込口
- 10 根尖部拡大表示バー
- 11 根管長インジケータ
- 12 バッテリーカバー
- 13 ACアダプター差込口

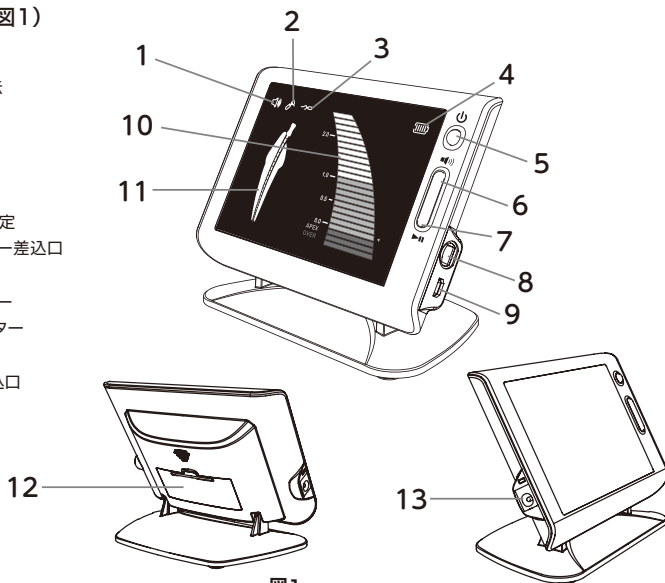


図1

1.4.2 主な付属品(図2)

メジャリングワイヤー	ファイルクリップ	リップフック	タッチプローブ
バッテリー	ACアダプター		テスター

図2

1.5 使用目的

歯科治療における抜髄、感染根管治療の際に根管長を測定します。
例:歯髄炎、歯髄壊死、根尖性歯周炎、継続歯の修復、移植および再移植

2. 使用上の注意事項

- 2.1 根尖部拡大表示バー(以下、表示バー)が目盛0.0に到達し、画面に「APEX」が表示されると、ファイルは解剖学的に根尖孔に達しています。安全性を確保するため、臨床的な作業長は本機で測定された長さより0.5～1mm短く設定します。
- 2.2 目盛0.5、1.0および2.0は、ファイルが根尖孔に接近しているかまたは遠ざかっているかを示す目安です。根尖までの距離が0.5mm、1.0mmまたは2.0mmということではありません。
- 2.3 表示バーが突然大きく変化するか、またはすぐに「OVER」の表示が出る場合は、根尖方向にファイルを少し進ませると、表示が正常に戻ります。
- 2.4 根管での電流の漏れや干渉により測定が不正確になるのを防ぐために、使用前に窩洞を綿球やエアーで乾燥させます。
- 2.5 根管の直径に合うファイルを選択します。根管に対してファイルが小さすぎると、測定中に画面の表示が安定しない場合があります。
- 2.6 ファイルクリップとメジャリングワイヤーの接触が良好であるか確認するため、毎回使用前にワイヤーの接続テストをします(3.1.3参照)。
- 2.7 ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブは再使用可能です。毎回使用前にオートクレーブ滅菌されていることを確認します。
- 2.8 機器を長期間使用しない場合は、バッテリーを取り出して保管します。
- 2.9 バッテリー残量マークが点滅したら、ただちに充電します。
- 2.10 純正の部品を使用します。他社製の部品を使用すると正確に測定できないか、または測定不能となる可能性があります。
- 2.11 測定誤差を防ぐため、測定中は根管の内側と外側の体液が接触しないようにします。
- 2.12 ファイルとファイルクリップを他の金属や器具から離します。
- 2.13 漏電しないように、金属製のクラウンまたはブリッジを装着している患者には特に注意します。確実に測定するため、根管内の湿り具合を確認します。表示された根管長が短かすぎる場合は、根管内が乾燥しすぎていないか確認し、さらにX線で確認します。
- 2.14 本機は電磁干渉があり、心臓ペースメーカーを使用している患者または術者が本機を使用するのは禁止されています。また本機は電磁干渉を引き起こす他の機器の影響を受けやすいため、注意する必要があります。
- 2.15 保証は通常の使用条件において有効です。分解すると保証は無効になります。
- 2.16 改造、加工をすると患者に害を与えるおそれがあり、保証は無効となります。
- 2.17 純正のACアダプターとリチウム電池のみ使用してください。電源を切る操作が困難な場所には設置はしないでください。
- 2.18 ACアダプターは本書に従って適切な電源に接続してください。
- 2.19 純正のリチウム電池を使用し、本書の手順に従ってリチウム電池を交換してください。他社品のリチウム電池を使用すると、許容できないリスクとなるおそれがあります。

3. 機器の設定

3.1 測定の準備

3.1.1 メジャリングワイヤーのプラグを本体右側の差込口に差し込みます。

⚠注意

- 機器の取扱いに注意し、安定した状態を保ち、衝撃、落下を避けてください。注意を怠ると機器の損傷や故障を引き起こすことがあります。
- プラグを完全に差し込まないと測定を開始することができません。
- プラグに衝撃を与えないように、機器から離します。

3.1.2 ファイルクリップとリップフックをそれぞれメジャリングワイヤーの2箇所の差込口に差し込みます。本機を単独で使用する場合、メジャリングワイヤーのグレーの先端とホワイトの先端に使用の区別はありません(図3)。ただし、エンドモーターに接続する場合は、リップフックをホワイトの先端に接続し、グレーの先端は使用しません。

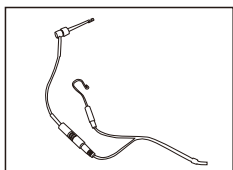
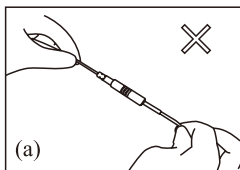
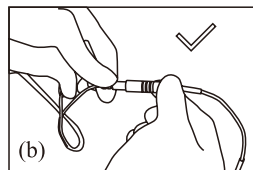


図3



(a)



(b)

図4

⚠注意

メジャリングワイヤーとファイルクリップを脱着する時は、ワイヤーを引っ張らないでください(図4 (a))。図4 (b) に示されているように正しく操作してください。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

3.1.3 ワイヤーの接続テスト (毎回使用前に実施)

- 電源を入れ、初期画面が表示されるか確認します。5分間操作をしないと、自動的に電源が切れます。
- メジャリングワイヤーのプラグが差込口に正しく差し込まれているか確認します。
- ファイルクリップとリップフックがメジャリングワイヤーにゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続されているか確認します。
- ファイルクリップとリップフックの曲がったワイヤー部分を接触させたままにし(図5)、画面に接続表示が安定的に表示されるか確認します(図6)。表示されない場合は、ファイルクリップまたはメジャリングワイヤーが損傷していますので、交換してください。

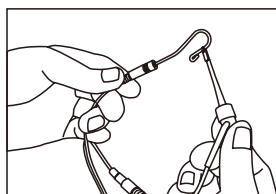


図5

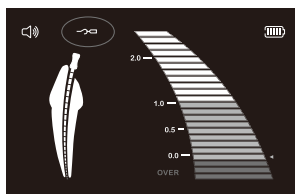
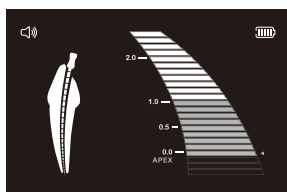


図6

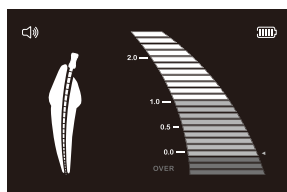
3.1.4 作業長の決定

- 表示バーが目盛0.0の位置に到達し「APEX」と表示されると、ファイルが解剖学的に根尖孔に到達しています。測定された長さから0.5~1.0mmを差し引いて作業長とします(図7(a))。
- 表示バーが赤い領域に達し「OVER」と表示されると、ファイルが根尖孔を超えていることを示します。同時にアラームが鳴り続けます(図7(b))。



(a)

図7



(b)

- * 作業長は個々の歯により多少異なります。その違いは術者が決定します。
- * 結果を確認するため必ずX線写真を撮ってください。

3.1.5 根尖孔の拡大表示(図8)

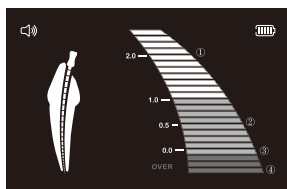


図8

- ① 拡大形成された根管部
- ② 根尖孔付近
- ③ 解剖学的根尖孔
- ④ 根尖孔域外

3.2 テスターによる機能テスト (2週間ごとに実施)

テスターを使用して、本機が正しく機能しているかテストします。操作方法は次の通りです。

- a) メジャリングワイヤーを取り外し、電源を切ります。
- b) テスターを差し込みます。
- c) 電源を入れた後、表示バーが目盛0.5から±バー3本分の範囲を示していれば、本機は正常に作動しています (図9)。表示バーがこの範囲外にある場合は正確に測定できませんので、販売代理店に連絡してください。

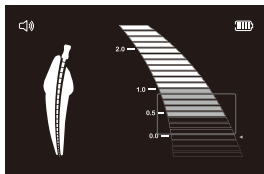


図9

3.3 互換性のあるエンドモーターとの接続 (オプション)

- 3.3.1 USBラインの先端を本体右側にあるUSB差込口に差し込み、(図10 (a)) に示すように、もう一方の先端を互換性のあるエンドモーターに接続します。これら2つの先端の使い分けはありません。図10 (b) に示すように、コントラアングルのマークが点灯していれば本機とエンドモーターは正常に通信していますので、エンドモーターの2-in-1機能が可能です。

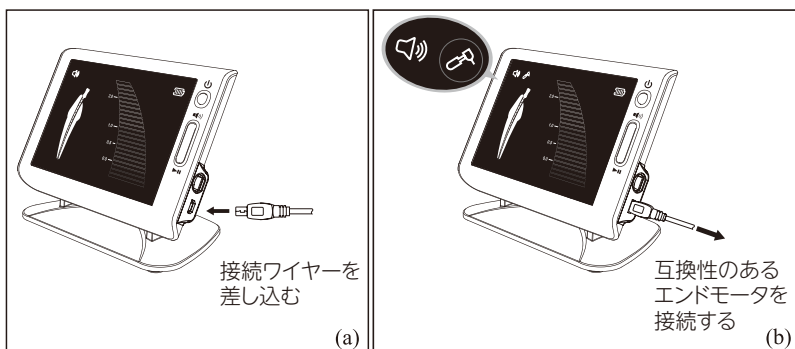


図10

⚠ 注意

- 本機は慎重に取り扱い、衝撃や落下を避けてください。取扱い時の不注意により、損傷や誤作動のおそれがあります。
- USBワイヤーがUSB差込口に正しく差し込まれていないと、エンドモーターと通信できません。
- USBワイヤーを差込口に差し込んだ後は、そこに何かを落下させたり、衝撃を与えないでください。

- 3.4 中央のボタン **▶||** を押して0.0と1.0の範囲にアピカルストップを設定すると、設定パラメーターが自動的に保存されます。ファイルがアピカルストップに達すると、継続的にアラームが鳴ります。



図11

3.5 バッテリーの充電

バッテリー残量マークが点滅した場合はバッテリーが充分ではないので、使用を中止します。

- 3.5.1 ACアダプターを本機の左側にある差込口に差し込み、ACアダプターのプラグをコンセントに差し込みます。

- 3.5.2 充電中はバッテリー残量マークが黄色く点灯し、充電が終了すると緑色に点灯します。充電時間は3時間、駆動時間は7～8時間です（いずれも満充電時）。

- 3.5.3 充電終了後、ACアダプターを取り外します。

⚠注意

充電しながら本機を使用しないでください。また、電磁波の影響を受ける可能性があるため、使用者は本機から2m以上離れてください。

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

4. 使用方法

4.1 要求事項

根管長測定は、正確で再現性があり、操作が簡単でなければなりません。適切な操作方法に加え、次の要求事項があります。

4.1.1 本書に従って操作してください。

4.1.2 術者には、歯の位置と平均的長さについての知識、また機器を操作する技術が必要です。

4.1.3 アクセスする窩洞を完全に露出させ、歯髄腔を示すようにします。

4.1.4 X線写真を撮り、歯の全長と根管の深さを把握します。

4.1.5 根管の直径に合わせてファイルのサイズを選択し、大きすぎる、または根尖孔を突き抜けてしまうほど小さすぎないようにします。

4.1.6 根尖周囲の急性の炎症が治まってから炎症部分を清掃します。また歯髄と壊死組織を除去します。

4.1.7 次の場合は測定には適していません。

- a) 根管と根管孔の大きさが同じである：歯根の形成不全により、測定された根管長は実際の長さよりも短くなります（図12）。
- b) 根尖孔から出血している：血液と歯肉が通電してしまうため、正確な測定ができません。止血してから測定してください（図13）。
- c) 歯冠が欠けている：歯肉組織が窩洞まで達している場合は、根管と歯肉が通電してしまうため、正確な測定ができません。歯冠を石膏等の絶縁物で絶縁してから測定してください（図14）。

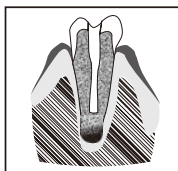


図12



図13

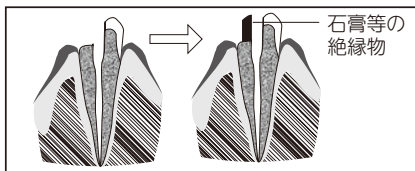


図14

- d) 歯根に亀裂がある：亀裂により漏電する可能性があり、正確な測定ができません（図15）。
- e) ガッタパーチャが充填されている根管の再治療：根管にある残留物を完全に取除き、少量の生理食塩水を注入してから測定してください（図16）。
- f) クラウン等の金属補綴物があり歯肉に接している：ファイルが金属製のクラウンに接触すると正確な測定ができません（図17）。

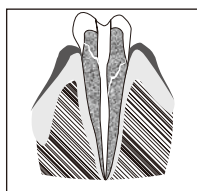


図15

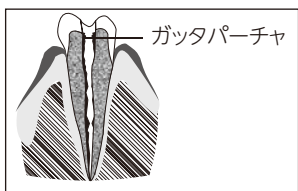


図16

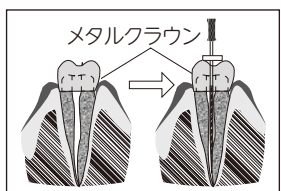


図17

本機による測定結果とX線写真の結果が一致しない場合がありますが、機器が正常に作動していない、またはX線写真が正しくないということではありません。測定した根尖孔の位置は、解剖学的な根尖孔より短くなります。この場合、図に示すように、X線写真の撮影角度によってはファイルが実際の根尖まで達していないように写ります（図18）。

（X線写真の撮影の角度によっては根尖孔が正確に撮影できないことがあるため、正確な位置を示すことができません。）

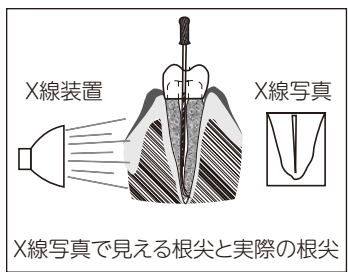


図18

4.2 使用方法

- 4.2.1 メジャリングワイヤーのプラグを本体脇にある差込口に差し込み、電源を入れます。バッテリー残量マークは画面の左側に表示されます。
- 4.2.2 機器は正常な状態です。5分間操作をしないと、自動的に電源が切れます。
- 4.2.3 音量は調節可能です。音量ボタンで設定します。
- 4.2.4 リップフックを唇にかけ、フックの先端を口腔粘膜に接触させます(図19)。
- 4.2.5 ファイルクリップでファイルを挟み、根管内に挿入します。根尖に接近し、根尖から2mm未満の距離になると継続的にアラームが鳴ります(図20)。

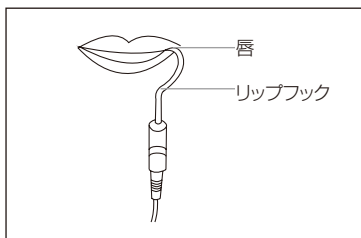


図19

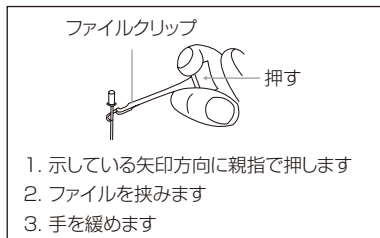


図20

⚠️ 注意

- ファイルクリップでファイルを挟む時は、金属部分の上部を挟んでください。下部(刃部または動く部分)を挟むと、金属部分や樹脂部分が摩耗します(図21)。
- ファイルのハンドル部が金属製のものを使用しないでください。歯科用手袋をせずに本機を操作すると、金属のハンドル部から指を通じて漏電し、正確な測定ができません。したがって、ハンドル部が樹脂製のファイルを使用し、金属部分に指が触れないようにしてください。
- 摩耗したファイルクリップを使用すると正確な測定ができないので、使用しないでください。
- (図22)に示すようにファイルを挟んでください。(図22(b))のように斜めに挟むと異常な力がかかり、正確な測定ができません。

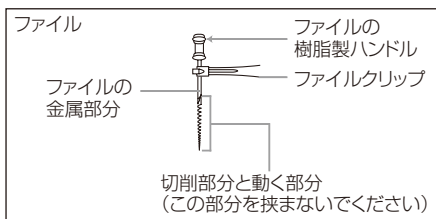


図21

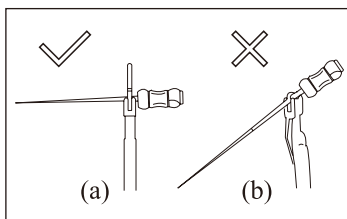


図22

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

4.2.6 ファイルが根尖に達したら、ファイルのラバーストッパーを操作して、歯冠側基準点（切縁または根管縁）に合わせて固定します。この状態でファイルを引き抜き、ファイル先端とラバーストッパーまでの長さを測定すると、これが作業長となります。臼歯の根管長測定には、ファイルクリップの代わりにタッチプローブを使用することも可能です（図23）。

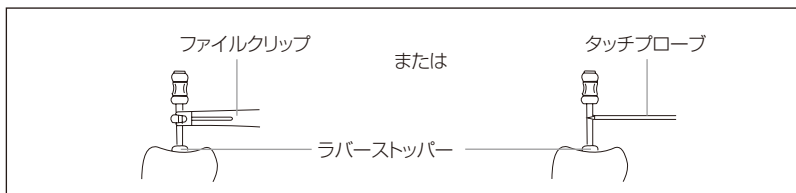


図23

4.2.7 電源を切ってから、リップフック、ファイルクリップおよびタッチプローブを取り外します。

4.2.8 身体に接触する部品、すなわちリップフック、ファイルクリップおよびタッチプローブはオートクレーブ滅菌が必要です。本体およびメジャリングワイヤーは医療用アルコールで消毒します。

注意

画面はアルコールを使用せずに清掃してください。

5. トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決方法
電源が入らず画面に信号が出ない	<ol style="list-style-type: none"> 1. バッテリーが正しく取り付けられているか? 2. バッテリーが切れていないか? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. バッテリーを正しく入れ直します。 2. バッテリーを充電します。
根管長が測定できない	<ol style="list-style-type: none"> 1. メジャリングワイヤーが正しく接続されているか? 2. メジャリングワイヤーが損傷していないか? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. メジャリングワイヤーがゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続されているか確認します。 2. ファイルクリップとリップフックを接触させてメジャリングワイヤーが断線していないか確認します。
アラームがならない	音量が「ミュート」に設定されていないか?	音量レベルを調節します。
バッテリー残量マークが消えた	<ol style="list-style-type: none"> 1. ACアダプターが適切に差し込まれていない。 2. 過剰な出力により故障したACアダプターを使用した。 3. バッテリーが正しく取り付けられていない。 4. バッテリーが損傷している。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ACアダプターを適切に差し込みます。 2. 純正のACアダプターに交換します。 3. バッテリーを取り付け直してからACアダプターを差し込みます。 4. バッテリーを交換しACアダプターを差し込みます。
計測中の表示が安定しない：計測結果が長いまたは短く、不正確。異常値が表示される。	リップフックと口腔粘膜の接触は適切か?	リップフックが口腔粘膜に適切に接触しているか確認します。
	血液・唾液がクラウンに付着していないか?	血液等、根管から漏れ出る液体がクラウンや歯頸部に付着して漏電すると測定できません。血液や液体を除去します。
	根管が血液や液体で充滿していないか?	ファイルが血液の充滿している根管の表面に接触すると、即時「OVER」と表示されます。この場合、ファイルを根尖の方向へ進ませると表示は正常に戻り、根管長を正しく測定することができます。
	歯の表面に液体や残渣があるか?	歯の表面を清掃します。
	ファイルが歯肉に接触していないか?	ファイルが歯肉に接触していると、「OVER」と表示されます。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

問題	考えられる原因	解決方法
測定中の表示が安定しない。測定結果が長いまたは短く、不正確。異常値が表示される。	根管内に歯髄が残っていないか？	根管内に歯髄が残っている場合、正しく測定できません。
	ファイルが金属の補綴物に接触していないか？	ファイルが金属の補綴物に接触すると、歯肉から歯周組織への電流のロスが発生するため、「OVER」と表示されます。
	近接する歯にう蝕はないか？	電流が近くのう蝕から歯肉に流れるため、正しく測定できません。
	側枝があるかまたは歯根が破折していないか？	側枝または歯根の破折部分にファイルが到達すると、電流が歯周靭帯に流れるため、「OVER」と表示されます。
	歯髄腔上部および歯冠部が低くないか？または残留物がないか？	ラバーダムを使用して電流が歯肉に流れるのを防ぎます。
	根尖に嚢胞がないか？	嚢胞がある場合、正確に測定できません。
	ファイルクリップが清潔でないかまたは破損していないか？	ファイルクリップをアルコールで清掃するかまたは交換します。
	メジャリングワイヤーが破損していないかまたは接触不良ではないか？	メジャリングワイヤーの両端を直接接触させると、「-3」と表示されます。
根管長測定インジケーターが根尖の狭窄部付近でのみ完全に表示される。	根管が閉塞していないか？	根尖狭窄部を通過すると表示は正常になります。
	根管が乾燥しすぎていないか？	生理食塩水または次亜塩素酸ナトリウム溶液で根管を湿らせます。
	大きな根管に対しファイルが小さすぎないか？	大きなファイルに交換します。

*上記の方法で解決しない場合は、販売代理店に連絡してください。

6. 清掃、消毒、滅菌

リップフック、ファイルクリップ、タッチプローブの清掃、消毒、滅菌方法は次のとおりです。特に記載がない限り、これらは以下「部品」とします。

⚠ 注意

強力な洗剤や消毒液（アルカリ性 pH>9または酸性pH<5）は部品を劣化させますので使用しないでください。また、部品は138℃以上で滅菌することはできません。

処理限界

部品は滅菌が可能であるように設計され、それに適合する素材が選択されていますが、部品は滅菌をするたびに熱的および化学的ストレスにより劣化します。最大滅菌回数はファイルクリップが200回、リップフックとタッチプローブがそれぞれ1000回です。

6.1 初期処理

6.1.1 基本原則

効果的な清掃と消毒が完了した後にのみ、効果的な滅菌を行うことができます。清掃、消毒、滅菌には、十分に検証された器具を用いて、正しい手順に従い、全てのサイクルで有効なパラメーターが遵守されていることを確認します。

また、適用される法的要求事項および病院やクリニックの衛生規則を遵守してください。

6.1.2 測定後の処理

測定後の処理は、測定終了後30分以内に行います。手順は次の通りです。

1. メジャリングワイヤーを取り外し、表面の汚れを精製水（蒸留水、イオン交換水等）で洗浄します。
2. 清潔で柔らかい布で水分を拭き取り、清潔なトレイに置きます。

注 記

使用する水は精製水（蒸留水、イオン交換水等）です。

6.2 清掃前の準備

器具： トレイ、柔らかいブラシ、清潔で乾いた柔らかい布

- 手順： 1. メジャリングワイヤーからリップフック、ファイルクリップ、タッチプローブを取り外し、清潔なトレイに置きます。
2. 清潔な柔らかいブラシを使用して、ファイルクリップの端にある銅製ニードル、タッチプローブの表面、リップフックを、目に見える汚れがなくなるまで流水下で丁寧にブラッシングし、清潔なトレイに置きます。洗浄には精製水（蒸留水、イオン交換水等）を使用します。

6.3 清掃

清掃は測定終了後24時間以内に行います。

清掃には自動清掃と手動清掃があります。条件が合えば、自動清掃を推奨します。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

6.3.1 自動清掃

- EN ISO 15883に準拠したCE認証により有効と証明された洗剤を使用します。
- 部品の内管に接続する流水式洗浄コネクタがあります。
- 部品に適した方法で清掃し、十分に時間をかけて洗浄します。
- 部品は超音波洗浄できません。

EN ISO 15883に準拠した洗浄消毒器を推奨します。具体的な手順は、「6.4消毒」の「自動消毒」を参照してください。

注記

- a) 洗浄には、多酵素洗浄剤も使用できません。
- b) 洗浄時は水温を45℃以下にします。46℃以上では蛋白質が凝固し、除去するのが困難になります。
- c) 清掃後の化学残留物は10mg/L以下とします。

6.4 消毒

消毒は清掃終了後2時間以内に行います。条件が合えば自動消毒を推奨します。

自動消毒—洗浄消毒器

- EN ISO15883に準拠したCE認証により有効と証明された洗浄消毒器を使用します。
- 高温消毒機能を使用し、温度は134℃以下で20分以下とします。
- 消毒サイクルはEN ISO15883の消毒サイクルに準拠します。

洗浄消毒器による清掃と消毒の手順

1. 消毒用バスケットに、各部品が接触しないように置きます。部品がバスケットの中で動く場合は、それぞれを固定してください。
2. 適切な濯ぎ用アダプターを使用して、内部の水ラインを洗浄消毒器の濯ぎ用接続部に接続します。
3. プログラムを起動します。
4. プログラム終了後、洗浄消毒器から部品を取り外して点検し（「6.6点検と保守」参照）、包装します（「6.7包装」参照）。必要に応じて部品を乾燥させます（「6.5乾燥」参照）

注記

- a) 洗浄消毒器を使用する前に、メーカーの取扱説明書を注意深く読んでください。
- b) 洗浄消毒器を使用して、清掃、消毒、乾燥を行います。
- c) 清掃：（c1）部品に適した方法で清掃し、十分に時間をかけて洗浄します（5 -10分）。予備洗浄3分、さらに洗浄5分、濯ぎは1回につき1分を2回。（c2）洗浄時は水温を45℃以下にします。46℃以上では蛋白質が凝固し除去するのが困難になります。（c3）洗浄に使用する溶液は、精製水（蒸留水、イオン交換水等）、多酵素洗浄剤等で、新たに調製した溶液のみ使用できます。（c4）洗浄剤は、メーカーが提供する濃度や時間を遵守します。
- d) 消毒：（d1）消毒直後に使用する場合：温度 $\geq 90^{\circ}\text{C}$ 、時間 ≥ 5 分または $\text{AO} \geq 3000$ ；消毒後滅菌して使用する場合：温度 $\geq 90^{\circ}\text{C}$ 、時間 ≥ 1 分または $\text{AO} \geq 600$ 。（d2）ここでの消毒は、温度 $\geq 93^{\circ}\text{C}$ 、時間 ≥ 2.5 分または $\text{AO} \geq 3000$ です。

6.5 乾燥

洗浄消毒器に自動乾燥機能がない場合は、次のように乾燥させます。

方法：

1. 平らなテーブルに清潔な白い紙(または布)を敷き、部品をその上に立て、フィルターでろ過した圧縮空気で製品を乾燥させます(最大圧力3バール)。白い紙(または布)に液体が噴霧されなければ、製品の乾燥は終了です。
2. 医療用乾燥機で乾燥させることもできます。推奨乾燥温度は80℃から120℃で、時間は15分から40分です。

注 記

- a) 部品は清潔な場所で乾燥させます。
- b) 乾燥温度は138℃以下にします。
- c) 使用する機器は定期的な点検および保守が必要です。

6.6 保守と点検

1. 清掃、消毒後も部品に汚れが見える場合は、清掃、消毒の全工程を繰り返します。
2. 部品が明らかに損傷、つぶれ、剥がれ、腐食または破損した場合は、廃棄します。
3. 部品が損傷した場合は、交換します。交換用の新しい部品は、使用前に清掃、消毒、乾燥をします。
4. 部品は使用期間(使用回数)が耐用回数に達する前に交換します。

6.7 包装

消毒し乾燥させた部品を速やかに医療用滅菌バッグ(または特別なケース、滅菌ボックス等)に入れます。

注 記

- a) ISO 11607に準拠した包材を使用します。
- b) 138℃までの耐久性と十分な蒸気透過性がある包材にします。
- c) 汚染物質の侵入を防ぐため、包装する環境と使用する機器類は定期的に清掃します。

6.8 滅菌

次のオートクレーブ滅菌(Fractional Pre-vacuum法^{*})を行い、その他の滅菌方法は禁止します。

1. EN 13060に準拠しているかまたはEN ISO 17665に準拠しEN 285を遵守していると認定されている滅菌器を使用します。
2. 最高滅菌温度は138℃です。
3. 滅菌時間は132℃/134℃で少なくとも4分間で、圧力は2.0から2.3バールです。
4. 134℃では最大20分間まで滅菌が可能です。効果的な蒸気滅菌のプロセスの適合性評価は、認証テストラボによって行われます。

注 記

- a) 効果的に清掃し消毒した製品のみ滅菌することができます。
 - b) 滅菌器を使用する前に、そのメーカーが提供する取扱説明書を読みその指示に従ってください。
 - c) 部品に損傷を与える可能性がありますので熱風滅菌や放射線滅菌はできません。
 - d) 推奨する工程に従って滅菌します。エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、低温プラズマ滅菌等の他の方法は推奨しません。メーカーは推奨しない滅菌工程に対し一切の責任を負いません。推奨しない方法で滅菌する場合は、関連する有効な基準を遵守し、適合性と有効性を確認してください。
- (*) フラクショナルプレバキューム法 = 反復プレバキューム式高圧蒸気滅菌。
ここではプレバキューム蒸気滅菌を3回行います。

6.9 保管

1. 清潔で乾燥した換気の良い非腐食性の場所で保管します。相対湿度は10%~93%、大気圧は70kPa~106kPa、温度は-20℃~+55℃です。
2. 滅菌後、部品は医療用滅菌バッグに入れたまま清潔な状態が保てる場所に保管します。保管期間は7日間とし、超えた場合は使用前に再度滅菌処理が必要です。

注 記

- a) 保管環境は清潔に保ち、定期的に消毒します。
- b) 部品は分類して保管し、検印して記録します。

6.10 輸送

1. 過度の衝撃や振動を防ぎ、注意して取り扱います。
2. 危険物と混載しないようにします。
3. 直射日光、雨、雪に曝さないようにします。

本体およびメジャリングワイヤーの清掃、消毒は次のとおりです

- 使用前に、本体の表面とメジャリングワイヤーを75%の医療用アルコールで濡らした柔らかい布またはペーパータオルで拭きます。
- 毎回使用後に、本体の表面とメジャリングワイヤーを精製水(蒸留水、イオン交換水等)で濡らした柔らかい布またはペーパータオルで拭きます。

7. 保管、保守、輸送

7.1 保管

7.1.1 相対湿度10%~93%、大気圧70 kPa~106 kPa、温度は-20°C~+55°Cの室内で保管します。

7.1.2 過剰な高温での保管を避けます。高温では電子部品の寿命が短縮し、バッテリーが損傷し、本体プラスチックが変形または溶解します。

7.1.3 過剰な低温での保管を避けます。低温から常温に戻すと機器に結露し、本体が損傷する可能性があります。

7.2 保守

7.2.1 本機には修理用の付属品が備えられていませんので、修理が必要な場合は販売代理店に連絡してください。

7.2.2 多湿を避けて保管します。

7.2.3 落下、振動、衝撃を与えないでください。

7.2.4 本機に顔料を塗らないでください。

7.2.5 予定より早く電力が消耗していると思われる場合はバッテリーを交換します。純正のリチウム電池を使用し、次の手順に従って交換します。

a) 電源を切ります。

b) バッテリーカバーを取り外します。

c) 古いバッテリーを取り出し、コネクタを取り外します。

d) 新しいバッテリーを取り付けます。

e) バッテリーカバーを戻します。

バッテリーを交換する場合は販売代理店に連絡することを推奨します。

7.3 輸送

7.3.1 過度の衝撃や揺れを避けてください。本機を注意深く静かに置き、逆さまにしないようにします。

7.3.2 危険物と混載しないようにします。

7.3.3 直射日光を避け、雨や雪に曝さないようにします。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

8. 廃棄方法

各地域の規則に従って廃棄してください。

9. アフターサービス

本機について技術的な支援が必要な場合は、購入した販売代理店にご連絡ください。機器を返送する場合は、構成品および次の書類と共に適切な梱包をしてお送りください。

- ・所有者情報(住所と電話番号含む)
- ・商品名
- ・シリアルナンバー
- ・商品返送の理由、不具合の説明

⚠注意

- ・輸送中の損傷を避けるため、購入時の梱包材で梱包してください。
- ・修理はお客様の承認を得て初めて行われます。
- ・詳細な不具合の内容について購入された販売代理店にご連絡ください。

修理・メンテナンスを依頼される場合は、お客様の自己負担で、商品を購入された販売代理店へ返送してください。

10. 保証

保証期間: ・本体 2年
 ・バッテリー 1年

本機は厳重な検査を経て出荷されておりますが、正常な使用において万一故障した際、以下の場合は無償で修理いたします。


















- ・本機購入後、保証登録書を製造販売元へ送付している。
- ・本機の保証期間は購入日から上記の期間です。ただし機器の全交換はできません。付属品は保証対象外です。

以下の場合は保証の対象外です。

- ・保証登録書を製造販売元へ送付していない。
- ・使用目的に従って使用されていない。
- ・本書に記載された全ての指示や注意事項に従って使用されていない。
- ・本機を使用する場所に設置された電気システムが適用規格と関連する注意事項に準拠していない。
- ・指定された業者以外によって、組み立て、調整、修理等が行われている。
- ・本機の保管の環境条件に示された注意事項に準拠していない。
- ・機器動作を損ね、患者に被害を及ぼす可能性のある純正品ではない構成品および代替部品の使用。
- ・輸送中の偶発的な破損。
- ・誤った使用、不注意、要求以外の電圧に接続したことによる損害。
- ・保証期間の満了。

保証サービスを受ける場合は、お客様の自己負担で、商品を購入された販売代理店へ返送してください。

11. シンボルの説明

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13		製造年月日		製造業者
		B型装着部		クラスII機器
	IPX0	水の侵入に対する保護等級 一般機器		リサイクル
		屋内使用限定		湿気厳禁
		メインスイッチ		取扱注意
		音量調整		シリアルナンバー
		アピカルストップ設定		CE認証製品
		湿度制限		温度制限
		気圧制限		
		欧州共同体での指定代理人		

12. 声明書

ウッドペッカー社は、お客様に通知することなく製品を変更する権利を有します。本書に掲載されている製品図はあくまで参考です。最終的な解釈の権利はウッドペッカー社に帰属します。ウッドペッカー社は工業デザイン、内部構造等いくつかの特許承認を要求していますので、コピーや偽造品は法的責任を負う必要があります。

13. EMC-適合性宣言書

本機はEMC EN60601-1-2に準拠して試験され認可されていますが、本機が電磁干渉の影響を受けないことを保証するものではありません。高電磁環境での機器の使用は避けてください。

指針および製造業者の宣言 - 電磁エミッション		
本機は次の電磁環境で使用されます。 本機の利用者は必ずこの環境で使用することを確認します。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RFエミッション CISPR11	グループ1	本機は内部機能にRFエネルギーのみを使用しています。したがって、RFエミッションは大変低く、周囲の電子機器と干渉を起こす可能性はありません。
RFエミッション CISPR11	クラスB	本機は、住宅用の環境設定および住宅用に使用される建物に供給する公共の低電圧配電網に直接接続する環境設定を含む全ての環境設定で適用可能です。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動 /フリッカ・エミッション IEC 61000-3-3	適合	

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13

指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
<p>本機は次の電磁環境で使用されます。 本機の使用者は必ずこの環境で使用することを確認します。</p>			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV接触 ±8kV気中	±6kV接触 ±8kV気中	床は木材、コンクリート、磁器タイルにする。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%とします。
電気的高速トランジェントバースト IEC61000-4-4	±2kV 電気供給ライン ±1kV 入カ出力ライン	±2kV 電気供給ライン ±1kV 内部接続ケーブル	主電源は一般的な商用または病院環境の品質である必要があります。
サージ IEC61000-4-5	±1kV ライン間 ±2kVラインからアース	±1kVライン間	主電源は一般的な商用または病院環境の品質である必要があります。
電気供給入力 ラインの電圧 ディップ、単時間停電および電圧変化 IEC61000-4-11	<5%UT (>95%UTのディップ)0.5サイクル間 40%UT(60%UTのディップ)5サイクル間 70%UT(>30%UTのディップ)25サイクル間 <5%UT(>95%UTのディップ)5秒間	<5%UT(>95%UTのディップ)0.5サイクル間 40%UT(60%UTのディップ)5サイクル間 70%UT(30%UTのディップ)25サイクル間 <5%UT(>95%UTのディップ)5秒間	主電源は一般的な商用または病院環境の品質である必要があります。主電源に干渉があっても本機の使用を継続したい場合は、干渉されない電源供給またはバッテリーから電気を供給することを推奨します。
電気周波数 (50/60 Hz) 電磁気の電磁界 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	電気周波数の電磁気の電磁界は、一般的な商用または病院に適した水準である必要があります。
注記 UTはテストレベルを適用する前のa.c.主電圧			

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
<p>本機は次の電磁環境で使用されます。 使用者は必ずこの環境で使用することを確認します。</p>			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
伝導RF IEC61000-4-6	3V rms 150kHzから 80kHz	3V	<p>携帯型および移動型RF通信機器は、ケーブルを含む本機のどの部分にも、送信機の周波数に適用する方程式で計算された推奨分離距離より近づけて使用しないでください。 〈推奨分離距離〉 3V $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80MHzから800MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800MHzから2.5GHz Pは送信機メーカーによる送信機の最大出力定格ワット(W)、dは推奨分離距離メートル(m)。</p>
放射RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHzから 2.5GHz	3V/m	<p>電磁サイト調査で決定された指定RF送信機の電界強度aは、各周波数範囲の適合性レベルbより低くします。次の記号のついた機器周辺では干渉が起こる可能性があります。</p>
<p>注記1 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。 注記2 これらのガイドラインは全ての状況には適用されない場合があります。電磁波の伝播は、構造物、物体、人物の吸収や反射に影響されます。</p>			
<p>a 例えば無線(携帯・コードレス)電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送、TV放送等の指定の送信機の電界強度は、理論的に正確な予測は不可能です。指定のRF送信機に必要な電磁環境を評価するには、電磁気のサイト調査を考慮します。モデルが使用されるサイトで計測した電界強度が上記で与えられた使用可能なRFコンプライアンスレベルを超えている場合、モデルが正常に動作することを確認する必要があります。異常な動作を確認した場合は、モデルの再配置または場所の移動等、追加の対策が必要となる可能性があります。</p> <p>b 周波数範囲が150kHzから80MHzを超えた場合、電界強度は3V/m以下となります。</p>			

携帯型および移動型通信機器と本機間の推奨分離距離

本機は無線RF妨害が制御されている電磁環境で使用されます。ユーザーは、下記で推奨されている通信機器の最大出力に従って携帯及び移動RF通信機器(送信機)とモデルの最低距離を保つことで、電磁干渉を避けることができます。

送信機の定格 最大出力(W)	送信機の周波数による分離距離(m)		
	150kHz~ 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz~ 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz~ 2.7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

上記に記載のない最大出力で定格された送信機については、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の製造元の仕様によりPを送信機の最大出力定格ワット(W)として、送信機の周波数に適用する方程式を用いて計算します。

注記1 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注記2 これらのガイドラインは全ての状況には適用できない可能性があります。
電磁波の伝播は、構造物、物体、人間の吸収と反射に影響されます。

⚠ 注意

1. 使用者はEMCを考慮する必要がありますので、本書に記載されているEMC情報に従い本機を設置してください。
2. 携帯型および移動型RF通信機は、医療用電気機器に影響を与える可能性があります。
3. 本機はACアダプター、メジャリングワイヤー、ファイルクリップ等の使用モデルを特定していませんので、システムの放射線量が増加するかまたは干渉能力が低下する等の場合があります。全てのケーブルと長さは次のとおりです。ウッドペッカー社の変換器およびその他の付属部品は、エミッションとイミュニティの要求事項を満たしていることを公言しています。純正の部品を使用してください

シリアルナンバー	付属部品名	ケーブルの長さ	遮蔽の有無
1	AC アダプター	1	なし
2	メジャリングワイヤー	1.7	なし
3	ファイルクリップ	0.2	なし

4. 内部部品の交換部品として、明記した以外の付属部品、変換器やケーブルを使用した場合は、本機のエミッションを増加させイミュニティを低下させる場合があります。
5. 本機は他の機器周辺で使用したり、重ねて使用しないようにしてください。そのようにして使用する必要がある場合は、その状態で通常に作動することを確認してください。
6. ACアダプター、バッテリー、メジャリングワイヤー、ファイルクリップ等の付属品は、モデルにより放射線量に影響を与える可能性があります。純正部品はIEC60601-1-2の要求事項を満たしていますので、純正部品を使用してください。

本書に記載されている内容は、予告なく変更される場合があります。

本書は英語の原本から翻訳されたもので、原本と相違がある場合は、英語版が適切な内容です。

本書の文章、イメージ、図式等の著作権は、Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.が所有しています。

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.の書面による許可なく、第三者が内容を複製、配布、改変、

または作成することはできません。

全ての模造品、偽造品には法的義務が課せられます。

製造販売元



東京歯科産業株式会社

〒101-0021 東京都千代田区外神田 6-10-5

TEL.03-3831-0176 (代)

販売名：ディーベックス V

分類：管理医療機器（特定保守管理医療機器）

医療機器認証番号：305AIBZX00009000

一般の名称：歯科用根管長測定器（16355000）