

ユーザー マニュアル



TieApex アペックスロケーター

*本機器の設置は、有資格の技術者によって行わなければなりません。

*歯科専門家のみが使用してください。

*設置または操作の前に、この取扱説明書をよくお読みください。



目次

第1章：概要 第2章：主要技術仕様 第3章：構成部品

第4章：機能

第5章：操作

第6章：安全上の注意事項 第7章：メンテナンス

およびサービス 第8章：トラブルシューティング

ガイド

第9章：環境要件 第10章：梱包リスト

第11章：保証

備考：

ここに掲載されている写真はあくまで参考用です。

実際の製品が優先されます。本マニュアルに記載されている仕様および写真は、予告なく変更される場合があります。

本機器をご購入いただいた販売代理店まで、ユーザー登録および今後のアフターサービスについてお問い合わせください。

1.2. 製品説明

弊社のアベックスロケーターをご購入いただき、誠にあ

りがとうございます。モデル：TieApex

商品名：FreePex

安全性と性能を最大限に発揮させるため、ご使用前に本マニュアルをよくお読みになり、操作方法、お手入れ、およびメンテナンスについてご確認ください。将来参照できるよう、本取扱説明書は大切に保管してください。

当社は、以下の条件の下で、本製品の安全性、信頼性、機能性について責任を負います。

1. 設置、デバッグ、保守は、

当社の認定技術者、または関連する

国家品質基準のライセンスを持つ専門家によって行われる必要があります。

2. 本装置が使用する電源は、国の規制およびFreePexの要件に適合している必要があります。

3. 本装置の操作は、免許を持つ専門家が行う必要があります。操作者は、医療応用技術に精通している必要があります。操作プロセス全体は、取扱説明書に厳密に従って行う必要があります。

動作原理：

FreePex アベックスロケーターは、最新の多周波数技術、ARM、DSP、および自動校正技術を採用しています。また、臨床症例において95%以上の精度を達成可能です。

製品の適用範囲と特徴

FreePex根尖位置測定器は、根管の根尖位置を特定するために使用される高精度な装置です。

特長：

1. 自動校正機能、精度98.4%。
2. ビープ音により根尖の位置を特定。
3. 根尖狭窄部の表示を調整可能。
4. 音量調整可能な内蔵ブザー。
- 5 耐久性に優れた新型プローブケーブル。
6. 人間工学に基づいた設計、視野角の調整が可能。

-
7. マルチ周波数回路技術と折りたたみ式本体。
 8. 省電力、自動タイマーによる電源オフ機能。
 9. 大容量リチウム電池内蔵、低消費電力

1.3. 記号の説明

本マニュアル、ラベル、または付属品には、以下の記号が記載されている場合があります。一部の記号は、アベックスロケーターおよびその使用に関連する規格や準拠事項を表しています。



注意：付属の文書を参照してください



製造年月日。



製造元



シリアル番号を指定します



タイプBFの適用部品



取扱説明書／パンフレットを参照してください。直流



指定された最高温度まで滅菌可能



表示された有効期限が切れた後、またはその日以降は本製品
を使用しないでください



廃棄：本製品を一般廃棄物として分別せずに廃棄しないでください。特別な処理のために、この種の廃棄物は分別して回収する必要があります。



LCD 画面に表示されるアラームインジケータ LCD 画面に表示



されるバッテリーインジケータ

第 2 節：主な技術指標

1. 分類：内部電源式機器

2. 感電に対する保護等級



---タイプBF適用部

3. 液体の侵入に対する保護等級：なし

4. 動作モード：連続

5. 表示方式：LED表示

6. 充電器：

入力電圧：AC 100～240V、50/60Hz、0.2A充電可能バッテ

リー：3.7V、800mAh

7. 外形寸法：120×110×25mm

8. 重量：約420g

9. 表示範囲および精度表示範囲：1.0～0V精

度：95%以上

第3節：構成部品



付属品



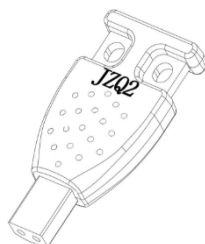
プローブケーブル



ファイルホルダー



マウスフック



キャリブレータ

第4節：機能

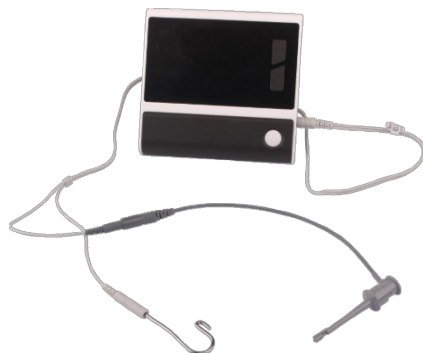
LCDの説明：

- a. **緑色のWLバー**：根管の**根尖部**の**根尖狭窄部**に近づいていることを示します。
- b. **黄色のWLバー**：根管の**根尖部狭窄部**に到達したことを示します。
- c. **赤色のバー**：ファイルが根尖を越えたことを示します。
- d. **数字表示**：ファイルと根尖との距離。

注：フロントパネルに表示される「1.0」、「0.5」などは、根管先端までの距離の単位が1.0mm、0.5mmであることを示すものではなく、根管先端の針にどれだけ近づいているかを操作者に知らせるものです。

第5節：操作

- 5.1. プローブケーブルのプラグは、本体の右側にあるソケットに完全に差し込んでください。
- 5.2. 電源オン/オフボタンを長押しします。電源オン/オフボタンを2秒間長押しして、装置の電源をオン/オフにします。
- 5.3. ファイルホルダーをプローブケーブルに接続し、マウスフックをインターフェースに差し込んだ後、患者の口のどちらかの側に吊り下げてください。
- 5.4. 根管用ファイルの金属部分をホルダーで固定してください。その後、ファイルホルダーを使って根管に根管用ファイルを挿入してください。



- 5.5. マウスフックを患者の口のどちらかの側に掛け、ファイルが歯に挿入され、カラー画面に表示される数値が0.5になった位置に根管用ファイルが到達したら、歯の歯冠の基準点にゴム製の位置決めリングを装着してファイルを固定してください。これで、ファイルが根尖狭窄部の位置に到達したことを意味します。（一般的に、根管の長さを測定する際は0.5を使用することを推奨します）。注：治療中は測定を行わないでください。

5.6. 重要な手順

根管の作業長の決定

ゴム製ポジショニングリングの底面からファイルの先端までの距離を測定してください。この数値を記録してください。したがって、この数値から

0.1～0.5mmを差し引いた値が、最も適切な**根管の作業長**となります。**備考：**歯や根管の形状が異なるため、根管の作業長はそれぞれ異なります。

5.7. 使用後は、本機の電源を切ってください。歯科医師が電源を切るのを忘れた場合でも、本機は自動的に電源が切れます。

自動校正：

キャリブレーターをソケットに差し込み、LCDに「0.5」と表示されれば、制御部（本体）は正常に動作しています。

プローブケーブルをケーブルソケットに差し込み、ファイルホルダー、マウスフック、キャリブレーターを円形に接続してください。LCDに「0.5」と表示されれば、付属品が正常に動作していることを意味します。下の画像をご参照ください。



正確な測定のために：

- ステンレス製のフックが患者の口腔粘膜に完全に接触していることを確認してください。
- すべての接続を確認してください
- 装置の電源を入れた際、自動自己診断手順が正常に完了することを確認してください。

以下の状況が発生した場合は、ペーパーポイント部分を使用して根管を乾燥させ、測定の精度を高めてください。

- 液体が過剰に充填されると、根管と金属や歯冠との間で電気伝導が悪くなります。

その他、確認すべき問題点：

- 根管の上部の穴から根管用ファイルが確実に通っていることを確認してください。ファイルが緩んでいると、測定値が不正確になります。
- 根尖部の直径が0.4mmを超える場合、測定精度に影響を及ぼします。
- 根管内の環境が複雑な場合も、測定精度に影響を与えます。
- 電池の残量が少なすぎないことを確認してください。残量が少ないと、測定値に誤差が生じます。
- 根管用ファイルやプローブが金属製の補綴物に接触しないようにしてください。接触するとアース電流が発生し、根尖位置の表示が不正確になる可能性があります。
- 根管が乾燥しすぎている場合は、根尖孔に NaOCl を注入してください。

第6節：安全上の注意事項



注意事項：

6.1. ご使用前に、取扱説明書をよくお読みください。

6.2. 他の電気機器と同様に、本機器も電磁干渉を引き起こす可能性があります。心臓ペースメーカーを使用している患者がいる場合、または電子機器が稼働している場合は、本機器をその付近に置かないでください。心臓ペースメーカーを使用している方、すなわち重度の心拍異常のある方は、本機器の使用を禁止されています。

6.3. ご使用前に電池を挿入してください。正確な測定結果を得るために、電池の残量が十分であることを確認してください。

電池を交換する際は、古い電池と新しい電池を混ぜたり、アルカリ電池とマンガン電池を混ぜたりしないでください。

長期間使用しない場合や、長距離の移動の際は、電池を取り外してください

長距離の移動の際は、電池を取り外してください。

6.4. 金属製のハンドルではなく、樹脂製のハンドルが付いたヤスリをご使用ください。樹脂製のハンドルが付いたヤスリを使用する場合でも、指がヤスリの金属部分に触れないようご注意ください。

6.5. ホルダーでファイルの上部を挟んでください。下部を挟むと、ホルダーの金属部分やファイルの樹脂部分が破損する恐れがあります。ホルダーが破損すると、測定結果に影響が出ます。

6.6. ファイルが誤って根管の内側に触れた場合、目盛りの表示が若干異常になりますが、数秒後には自動的に正常に戻ります。

6.7. 本装置は、空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性の麻酔ガスがある環境での使用には適していません。

6.8. 本体の筐体は、水の浸入に対する保護機能を備えていません。本機を水にさらさないようご注意ください。

第7章：保守・点検

%0.1. メンテナンス

本装置のメンテナンスは無料で実施され、保証期間中は定期的なメンテナンスを必要としません。本装置は修理できません。

本装置を改造したり、分解したりしないでください。

以下に記載する本装置は、完全に検査済みであり、現行の製品仕様に準拠しています。

本製品は、購入日から12ヶ月間、所定の用途において、材料および製造上の初期欠陥に対して保証されます。

以下の場合は、製品の保証またはサービスが延長されません。(1) 製品が修理、改造、誤用、分解された場合、またはメーカーが提供していない部品が使用された場合、(2) 製品のシリアル番号が判読不能または欠落している場合。

予想寿命：5年。

%0.2. 洗浄および消毒

本体洗浄の手順

本体の表面が汚れた場合は、乾いた柔らかい布のみで表面を拭いてください。

備考：エタノール、バナナオイル、軽油などの液体ローションの使用は禁止されています。

プローブケーブルのクリーニング手順

エタノールを染み込ませた柔らかい布でプローブケーブルを拭き、完全に乾いてから再使用してください。

マウフックおよびファイルホルダーの消毒方法

ファイルホルダーの前部は、ゴミや液体の薬液で汚れやすいため、エタノールで消毒してください。

マウスフックおよびファイルホルダーは、135℃で10分間消毒する必要があり、オートクレーブによる消毒が推奨されます。消毒は200回まで繰り返すことができます。製品に対する繰り返し

製品への影響は検証済みであり、製品の性能や通常の使用には影響を与えません。

第8章：トラブルシューティングガイド

質問：電源を入れた後、LCD画面に反応がありません。回答：

- バッテリーの残量が十分にあるか確認してください。
- 電源オン/オフキーを少なくとも2秒間長押ししていることを確認してください。
- 充電中はデバイスの電源が入らないことを確認してください。

質問：アラーム音が鳴らない回答：

- 本体上部のパネルにある音量調節ボタンを確認してください。
- ファイルの値が2.0未満に達していないため、本機はアラームを発しません。

質問：LCD画面に変化がない、または表示が正しくない 回答：

- a. まずホルダーにファイルを装着してから、本体の電源を入れてください。
- b. 必ず、患者の口のいずれかの側にマウスフックを引っ掛けてください。
- c. 本体側とACコンセント側の両方で、プローブケーブルの接続が確実に固定されているか確認してください。
- d. ファイルホルダーの金属部分が汚れていたり、腐食している可能性があります。

質問：本体が正常に充電されません。

回答：

- a. 充電器が正しく接続されていません。
- b. 充電器が故障しています。
- c. バッテリーが故障しています。

質問：エラーコード E1

回答：キャリブレーションエラーです。デバイスを再起動してください。

質問：エラーコード E2

回答：付属品の短絡を示すエラーです。

第9節：環境要件

動作条件

周囲温度：5°C～40°C 相対湿度範囲：80%以下 大気圧
：70kPa～106kPa

保管および輸送条件

周囲温度：-40°C～55°C 相対湿度範囲：80%以下 大気
圧：50kPa～106kPa

本機器は、直射日光、雨、ほこり、腐食性のガソリン、および換気が不十分な場所での揮発性物質にさらされた状態での保管には適していません。

輸送については、一般的な方法であればすべて適用可能です。

第10節 梱包明細書

本体	1個	プローブケーブル	1個
ファイルホルダー	2個	マウスフック	4個
プローブ針	2個	キャリブレーター	1個
充電器	1個	取扱説明書	1個

第11条：保証

本製品は、保証期間中は無料で保守され、定期的なメンテナンスは不要です。

本機器を改造・分解しないでください。

以下に記載する本機器は、完全に検査済みであり、現在の製品仕様に準拠しています。

本機器は、購入日から12ヶ月間、指定された用途において、材料および製造上の初期欠陥に対して保証されます。

以下の場合は、製品の保証またはサービスは延長されません。(1) 製品が修理、改造、誤用、分解された場合、またはメーカーが提供していない部品が使用された場合、(2) 製品のシリアル番号が判読不能または欠落している場合。

付属品の保証期間は6ヶ月です。本装置の付属品が破損したり、交換が必要になった場合は、ユーザーはメーカーから購入することができます。

警告

廃棄方法

電気製品は一般ごみとして分別せずに捨てないでください。分別回収施設をご利用ください。利用可能な回収システムに関する情報は、お住まいの自治体に問い合わせてください。電気製品が処分され、埋立地または廃棄場に持ち込まれた場合、有害な

物質が地下水に漏れ出し、食物連鎖に入り込む可能性があり、健康や福祉を損なう恐れがあります。

バッテリーの廃棄：リチウムバッテリーは、連邦、州、および地方のすべての法律に従ってリサイクルまたは廃棄してください。火災や爆発の危険を避けるため、バッテリーを燃やしたり焼却したりしないでください。

リチウム電池の交換は、工具を使用するサービス担当者のみが実施するようにしてください。十分な訓練を受けていない担当者が交換を行うと、火傷や爆発の危険が生じる可能性があります。

本装置は、空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性の麻酔ガスがある環境での使用には適していません。

本装置は修理不可能であり、ユーザーが修理可能な部品は含まれていません。

本機器の改造は一切禁止されています。

ユーザーは、使用前に、本機器が安全に機能すること、および適切な動作状態にあることを確認しなければなりません。

製造元は、他の者によるこのような予防点検を義務付けていません。

本製品をご購入いただいた営業担当者まで、お客様記録および今後のアフターサービスについてご連絡ください。

表1

ガイドンスおよび製造者宣言 - 電磁放射	
[TieApex] は、	
で設計されています。[TieApex] 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	準拠	電磁 環境 - ガイダンス
------	----	------------------

RF 放射 CISPR 11	グループ 1	[TieApex] 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、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は低い。
RF放射 CISPR 11	クラス [B]	[TieApex]は、家庭用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除く、すべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	準拠	

表 2

指針および製造業者の宣言 - 電磁放射			
[TieApex]は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。[TieApex]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	適合性 レベル	電磁環境 - 指針

静電	±8 kV	±8 kV	床は
放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接点 ±15 kV 空气中	接点 ±15 kV 床が	木材、コンクリート、または セラミック タイル。もし 床が が 合成 素材で覆われている場合、 その 相対 相対湿度 は少なくとも 30 %
電氣的 高速 過渡現象／バースト IEC 61000-4-4	電源 電源ライン : ±2 kV 入力／出力線 : ±1 kV	電源 供給線 : ±2 kV 入力／ 出力 線 : ±1 kV	商用 電力品 質は、一般的な商業 または 病院環境と同等の品質で ある必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	ライン ～ ライン : ±1 kVであるべき です。 線路 か ら	ラインから ライン : ±1 kV。 線から	主電源 電源 品質は これは、典型的な 市販の ま たは

	アース：±2 kVであるべきです。 100 kHz 繰り返し	アース ±2 kVであるべきです。 100 kHz 繰り返し	病院 環境。
	周波数	n 周波数 cy	

電源入力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	0% 0.5 サイクル 0° 0° 、 45°、 90°、 135°、 180°、 225°、 270° および 315° 0% 1 サイク ル、お よび 70% 25/30 サイクル 単相：0 0% 300 サイクル	0% 0.5 サイクル 0 0° 、45°、 90 °、135°、 180° 、 225° 、 270° および 315° 0% 1 サイク ルお よび 70% 25/30 サイクル 単相：0 0% 300 サイクル	商用 電力品 質は、一般的な商業 または 病院環境と同等である必 要があります。
---	--	---	--

電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	商用施設や 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べきである。
注：UTは、試験レベルを印加する前の交流平均電圧である。			

表 3

指針および製造業者の宣言 - 電磁放射			
[TieApex] は、 で設計されています。[TieApex] 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 - ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6	150KHz ～80MHz : 3Vrms 6Vrms (ISM および	150kHz～ 80MHz : 3 Vrms、6 Vrms (ISM およびアマ チュア無線	携帯型および移動型のRF通信機器 は、ケーブルを含め、[TieApex]のい かなる部分に対しても、推奨される 分離 距離

		帯域内 無線)	
--	--	------------	--

	アマチュア無線帯域) 80% Am 1kHz	帯域) 1kHz における 80% Am送信機の周波数に適した式	送信機の周波数に適した計算式。推奨される分離 距離：d=0.35 $\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$	
放射RF IEC61000-4-3	10V/m、 80% Am 1kHz時	10V/m、80% Am (1kHz時)	80MHz～ 800MHz : $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz ～2.7GHz : $d=2.3\sqrt{P}$	ここで、Pは最大 出力 出力 定格 の 送信 機の の 定格出力 (ワット (W) 送信機によると 送信機の メーカーによると、d は 推奨される 推奨 距離 ((m) メートル (m)

				電界強度
				固定RF送信機からの 電界強度（電磁サイ ト 調査によ り測定された、固定 RF送信機からの電界 強度は、 各周 波数帯域における 各周波数帯域におけ る適合レベル以下で なければなりません 。 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 性があります：



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す

。

^a 無線（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はできません。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。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る必要があります。[TieApex] を使用す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、[TieApex] を観察して正常に動作していることを確認してください。異常な動作が確認された場合は、[TieApex] の向きを変えたり、設置場所を変更したりするなど、追加の対策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。

表 4

携帯型および 移動体RF通信機器と[TieApex]との間の推奨分離距離[TieApex]は、放射されるRF妨害が制御されている電磁環境での使用を想定しています。[TieApex]の顧客またはユーザーは、携帯型および			
[TieApex]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。 [TieApex]の顧客またはユーザーは、通信機器の最大 通信機器の定格最大出力に応じて、以下に推奨される最小距離を保つことで、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		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=3.5\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	/	0.12	0.23
0,1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	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、その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 d (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

送信機の定格最大出力（ワット（ W ））を表す。注1 80 MHzおよび800 MHzにおいては、より高い周波数範囲の分離距離が適用される。

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、および人からの吸収や反射の影響を受けます

。