

**NSK**

歯科用根管長測定器

iPexII

アイベックスII



取扱説明書

認証番号 224ALBZX00015000号 MADE IN JAPAN [OM-E0588] 001

このたびは、アイペックスⅡをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。  
ご理解を賜います。

ご使用前に使用上の注意、取扱方法、また保守点検などにつきましてこの取扱説明書をよくお読みいただき、正しい使用方法により末永くご愛用くださいますようお願い申し上げます。

またこの取扱説明書は、ご使用になる方がいつでも見られる場所に保管してください。

## — 目 次 —

1. 使用者・使用目的	2
2. 安全上の注意、危険事項の表記について	2
3. 同梱物一覧	6
4. 各部の名称	7
5. 各部の接続方法と使用前点検	9
6. 使用方法	10
7. テスターによる点検	11
8. ブザー音量の調節	12
9. 治療後のお手入れ	13
10. 乾電池の交換	14
11. 定期点検	15
12. エラー表示	16
13. 故障と対策	16
14. 仕様	18
15. 機器の分類	19
16. 動作原理	19
17. シンボルマーク	20
18. アフターサービス	20
19. 別売品一覧	20
20. 製品廃棄	21
21. 電磁環境	21

# 1 使用者・使用目的

使用者：有資格者

使用目的：歯内治療において根尖孔の位置を検出して根管スペースの長さを測定する。

# 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。
- 危険事項の表示は、製品を安全にお使いいただき、あなた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いて頂きたいこと」を説明しています。

## ⚠ 警告

- 本製品は医療製品であり、手技に精通した医師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る使用目的、使用方法にしたがって使用してください。
- 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。
- 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、本装置の電源を OFF にしてください。
- 本製品は、防水ではありません。本体に水や薬液がかからないようにしてください。ショートして感電する恐れがあります。

- 乾電池の液漏れや、本体外装の変形、部分的な変色に気が付いたときは、すぐに使用を中止して販売店まで連絡してください。液漏れ事故や感電、火災の恐れがあります。
- 万一、乾電池の液が漏れて目に入ったときは、直ちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けてください。失明する恐れがあります。
- 万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちにきれいな水で洗い流してください。皮膚に傷害を起こす恐れがあります。
- 患者ごとに「6. 使用前点検」に基づき確認を行ってください。その際バーグラフが全て表示されない場合は正確に根管長測定ができませんので、直ちに使用を中止し、修理を依頼してください。
- 数値表示は、根管の先端からの実際の距離を示す値ではありません。あくまで根管長測定時の目安として使用してください。
- 電池残量表示「」が点滅している状態で使用し続けしないでください。正常な作動・表示がされない恐れがあります。
- 根管長測定中に何らかの異常を感じた場合には、直ちに使用を中止してください。
- 患者にリップフックを装着した状態で、他の治療器の併用を行わないでください。正確な測定ができない恐れがあります。
- リップフック、ファイルクリップ、およびそれらの接続部が絶対に家庭用電源供給部（コンセントなど）に触れないようにしてください。感電の恐れがあります。
- リップフック、ファイルクリップは、必ず患者ごとにオートクレープ滅菌を行ってください。
- 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。
- 本製品を他の機器に接続や組み込んで使用しないでください。
- 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。

#### ⚠ 注 意

- 落下させる等の強い衝撃は与えないでください。落下による怪我や内部故障の原因になります。
- 本製品は乾電池専用です。乾電池は、本書で指定している市販のものをお買い求めください。またご使用の際は、乾電池メーカーの取扱説明書をよくお読みください。

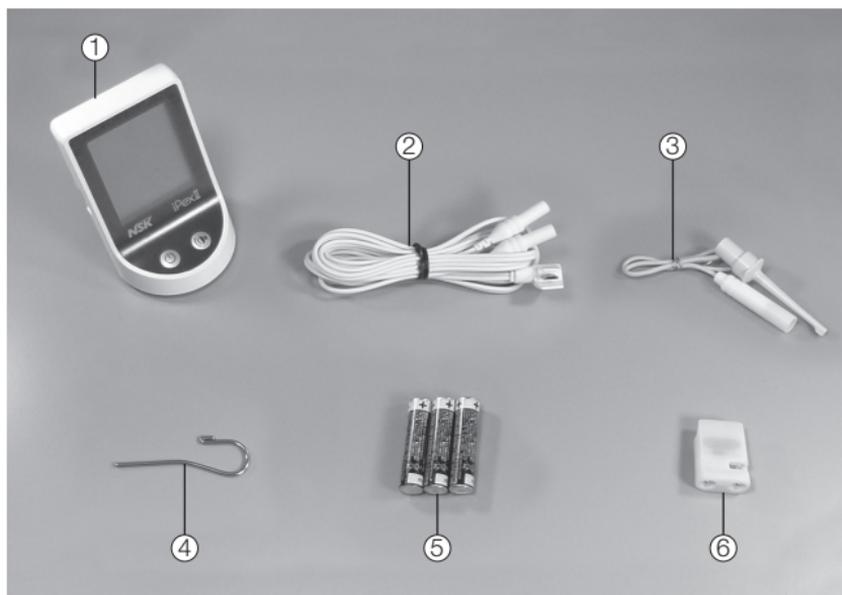
- プローブのプラグの差込が不十分な場合、測定できないことがあります。
- リップフックやファイルクリップに治療用薬液が付着しないようにしてください。付着したまま使用すると炎症を起こす恐れがあります。
- ファイルやリーマーの金属部分をファイルクリップで挟むときは、金属部分の上部（ハンドル付近）を挟んでください。金属部分の下部（刃部移行部及び刃部）を挟むと、正確な根管長測定ができなかったり、ファイルクリップの先端が破損する恐れがあります。
- オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないでください。
- 直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所での使用や放置をしないでください。内部回路の故障による過熱、発火の恐れがあります。
- 本製品に薬液、溶剤、消毒液などが付着したときは、すみやかに拭き取ってください。そのまま放置すると、変色、変形などの恐れがあります。
- 乾電池の（－）側端子の端にばね接点を当てた状態で取付けしないでください。被覆に損傷を与えて電池がショートしたり、液漏れする恐れがあります。
- ニッケル水素電池やニカド電池等の充電電池は使用しないでください。
- 乾電池は必ず同じメーカー、同じ種類のものを3本同時に入れ替えて使用してください。違う種類の電池を混ぜて使用したり、新旧異なる乾電池、または消耗した乾電池と新しい乾電池を混ぜて使用されますと、液漏れ、破裂などの原因になります。
- 液漏れが生じた場合は、乾電池取付部に付着した液を十分に拭き取ってから交換してください。
- 電池ケース内に針金、安全ピンなど導電性のものが入らないようにしてください。ショートによる過熱、発火の恐れがあります。
- 取扱説明書に記載されていない改造・分解をしないでください。
- 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。
- 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。
- 患者に本製品を適用するか判断は使用者側にあります。
- 本製品は使用する患者の年齢（乳幼児は除く）、性別、体重、国籍を問いません。

- 本製品は使用する操作者の年齢（おおむね成人以上）、身長、体重、性別、国籍を問いません。
- この機器は室内専用です。
- 本体は平らで安定した場所に置いてください。
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、または滅菌液で、洗浄、浸漬、拭き取りをしないでください。
- 本製品は未滅菌品です。ファイルクリップ、リップフックは使用前に必ず滅菌してください。
- 機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
- 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。
- 使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨します。
- 本製品は以下で述べるように医療用電磁両立性電子機器（EMC）です。
- 本製品は EMC 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 情報にしたがって、据付および使用をする必要があります。
- 本製品の製造業者によって交換部品として販売されるもの以外の付属品、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ことがあります。（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み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねが必要な場合、本製品と他の機器が正常作動することを検証するために観察した上で使用してください。

### お 知 ら せ

- 長い間ご使用にならないときは、乾電池を抜いてください。液漏れする恐れがあります。
- 操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- この機器は機器専用のトレーニングを必要としません。
- 作動中の本製品のすぐ近くにコンピューターや LAN 用ケーブルがあると、それらに影響が出ることがあります。また、近くにラジオの受信機があるとノイズが入ることがあります。

### 3 同梱物一覧



No.	部品名	数量
1	本体	1
2	プローブ (1.8m)	1
3	ファイルクリップ	3
4	リップフック	3
5	乾電池	3
6	テスター	1

※プローブ、ファイルクリップ、リップフック、乾電池は消耗品です。

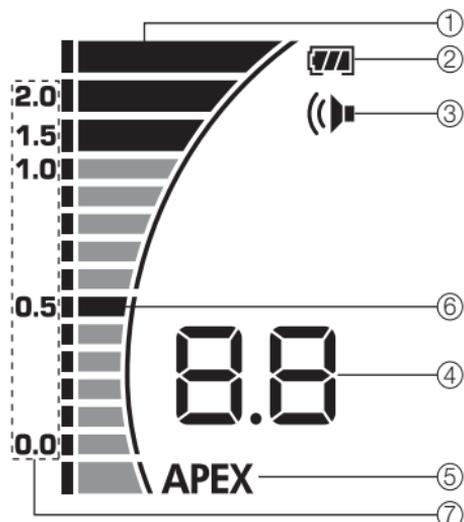
## 4 各部の名称

### 4-1 本体



- ① 液晶ディスプレイ ファイル先端の位置、電池残量、ブザー音量を表示します
- ② 電源キー 電源キーを押すと、ブザーが鳴るとともに電源がONとなり、液晶ディスプレイが点灯します。電源がONのとき電源キーを約1秒以上長押しすると、電源がOFFになり、液晶ディスプレイが消灯します。
- ③ ブザーキー ブザー音量を調節(OFF → 小 → 中 → 大のローテーション) することができます。
- ④ プローブコネクタ プローブのコネクタを装着します。
- ⑤ 電池カバー 乾電池の脱落を防ぎます。
- ⑥ 電池カバー固定ネジ 電池カバーの脱落を防ぎます。

## 4-2 アイコン一覧



- ① パーグラフ ファイル先端のおおよその位置を表示します。
- ② 電池残量マーク 乾電池の残量が表示されます。電池残量マークが点滅したら、速やかに新しい乾電池と交換してください。
- ③ ブザーマーク ブザー音量 (OFF → 小 ▶ → 中 ◀ → 大 ◀ のローテーション) を表示します。
- ④ 数値表示 根管の先端からの位置を数値にて表示します。「1.0」以下になると各数値に応じたブザーが鳴り、「0.0」を超えると「oA」を表示するとともに短い間欠音が鳴ります。
- ⑤ APEX マーク ファイル先端の現在位置が「0.0」で点灯、「0.0」を超えると点滅します。
- ⑥ 目標値バー 目標値を点滅して表示します。
- ⑦ メーター目盛 根管の先端からの位置を数値にて表示します。

※④及び⑦は、根管の先端からの距離を mm の単位で示す値ではありません。あくまで測定時の目安として使用してください。

## 5 各部の接続方法と使用前点検

### (1) 乾電池のセット

本体底面の電池ボックス内に乾電池をセットします。(「10. 乾電池の交換」参照)

### (2) プローブの取り付け

プローブのプラグを、本体のプローブコネクタにしっかりと差し込んでください。(図1)



図 1

### (3) テスターによる使用前点検

1) 電源キーを押して、電源を ON にします。(ブザー音が鳴り、液晶ディスプレイが点灯します。)

2) プローブのソケットをテスターに差し込み(図2)、液晶ディスプレイの数値表示が「0.4 ~ 0.6」以内になることを確認します。



図 2



注意

- 数値が正しく表示されない場合は、プローブが断線している恐れがあります。販売店まで連絡してください。(「7. テスターによる点検」参照)

### (4) ファイルクリップの取り付け

ファイルクリップのプラグを、どちらかのプローブのプラグに接続します。(図3)

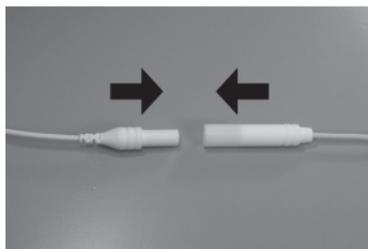


図 3 9

- (5) リップフックの取り付け  
リップフックを、もう一方のプロ  
ブのプラグに接続します。(図4)

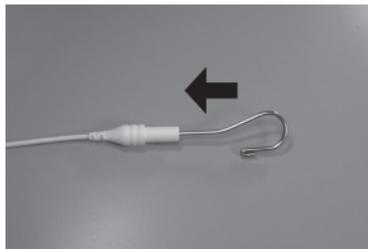


図4

## 6 使用方法

- 1) 根管内に挿入されたファイルの金属部分の上部（ハンドル付近）をファイルクリップで挟みます。
- 2) リップフックを患者の口角部に掛けます。
- 3) 根管内に挿入されたファイルを動かして根管長測定を行います。
- 4) 作業が終了したら、電源キーを約1秒以上長押しして電源をOFFにします。（ブザー音が鳴り、液晶ディスプレイが消灯します。）

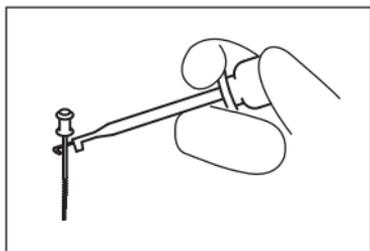


図5

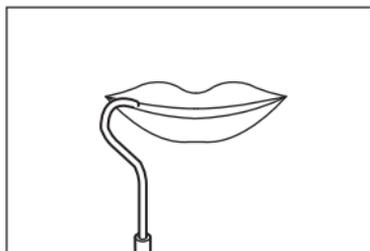


図6

**お知らせ** ● 使用后（根管長測定を完全に終了させた状態）、数値表示が「—」のとき、そのまま約10分間経過すると、自動的に電源はOFFになります。（オートパワーオフ機能）

- 5) ファイルクリップからファイルを取り外します。
- 6) プローブからリップフックおよびファイルクリップを取り外します。



注意

- プローブからリップフックおよびファイルクリップを取り外すときは、必ずコネクタ部分を持ち、絶対にコード部分は持たないでください。

7) 本体からプローブを取り外します。



注意

- 本体からプローブを取り外すときは、必ずコネクタ部分を持ち、絶対にコード部分は持たないでください。
- 根管長を測定する際は必ず X 線撮影を併用してください。歯の状態によっては正確に測定できない恐れがあります。

〈例〉

- ①根尖孔が大きい場合
- ②閉塞根管の場合
- ③出血し、血液が根管口からあふれている場合
- ④歯冠部が崩壊している場合
- ⑤歯根が割れている場合
- ⑥ガッタパーチャーで充填された根管の場合
- ⑦歯冠部の金属補綴物が歯肉と接触している場合
- ⑧根尖未完成歯や歯根破折歯
- ⑨根管内在極端に乾燥している場合

## 7 テスターによる点検

液晶ディスプレイに数値が表示されない、数値が点滅するなどの場合は、下記の手順にしたがって動作確認を行ってください。

- 1) 電源キーを押して、電源を ON にします。(ブザー音が鳴り、液晶ディスプレイが点灯します。)
- 2) テスターの一方の端子をファイルクリップで挟み、もう一方の端子にリップフックを接触させます。

(図7)



図 7

- 3) 液晶ディスプレイの数値表示が、「0.4～0.6」以内になることを確認します。もし数値が正しく表示されない場合はさらに以下のことを行ってください。
- 4) ファイルクリップ、リップフックを取り除き、プローブのソケットを直接テスターに差し込み(図2)、液晶ディスプレイの数値表示が「0.4～0.6」以内になることを確認します。もし数値が正しく表示されない場合は、さらに以下のことを行ってください。
- 5) 本体からプローブを取り外し、テスターを本体プローブコネクタに直接差し込み、液晶ディスプレイの数値表示が、「0.4～0.6」以内になることを確認します。



#### 注意

- 数値表示が正しく表示されないときは、以下のことを確認してください。
  - テスターやプローブ、ファイルクリップがしっかり接続されていること。
  - テスターやファイルクリップが濡れていたり、テスターの電極部分に皮膚などが接していないこと。
- 5) で数値表示が「0.4～0.6」以外、または正しく表示されないようであれば、本体の異常の恐れがあります。販売店まで連絡してください。
- 5) では問題なく、3)、4) で数値表示が「0.4～0.6」以外で表示されるようであれば、各コードが断線している恐れがあります。販売店まで連絡してください。
- 点検後、ファイルクリップ、リップフックは必ず滅菌してから使用してください。

## 8 ブザー音量の調節

ブザーの音量を「OFF」、「小」(小)、 「中」(中)、 「大」(大) の4段階に調節することができます。

- 1) ブザーキーを押します。
- 2) 液晶ディスプレイのブザーマークが変わり、音量が変わります。
- 3) 押すたびに音量が調節されます。



#### 注意

- ブザーキーは強く押さないでください。破損する恐れがあります。

お知らせ ● 電源 OFF 時の設定状態が保存されますので、次回電源スイッチを ON にしたとき再設定する必要はありません。

## 9 治療後のお手入れ

患者の治療終了毎に、次章以降のお手入れを行います。

### 9-1 本体、プローブ、ファイルクリップ、リップフックの清掃 清掃前準備

プローブからファイルクリップ、リップフックを、本体からプローブを外します。

各コードに損傷がないか、各コネクタが変形していないかを確認します。

#### 清掃

製品の表面を、きれいな布を水に浸してよくしぼり、拭き取ります。  
消毒用アルコールを染みこませた綿等で丁寧に拭き取ります。



#### 注意

- 機材の劣化、故障の原因になりますので、清掃の際は以下に注意してください。
  - 清掃には絶対にベンジン、シンナー等の溶剤を使用しないでください。
  - 清掃には塩素系洗浄剤を使用しないでください。
  - 超音波洗浄器は使用しないでください。
  - 本体、プローブを水に浸漬させないでください。
  - コネクタ部に水分が入らないようにしてください。

### 9-2 ファイルクリップ、リップフックの滅菌

ファイルクリップ、リップフックはオートクレーブ滅菌にて滅菌してください。

- 1) オートクレーブ用パウチに入れ、封印します。
- 2) オートクレーブ滅菌を行います。下記の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。  
121°Cで20分間以上、132°Cで15分間以上、または134°Cで3分間以上。
- 3) 使用するまでパウチに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管します。



注意

- 滅菌は、ファイルクリップ、リップフックのみ行ってください。本体、プローブ、テスターは滅菌できません。
- 滅菌方法は、オートクレーブ滅菌のみ対応しています。
- 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。オートクレーブ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。
- 保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、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。
- 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。
- 乾燥工程で 135℃以上に上昇するような場合は、乾燥工程を省いてください。
- 本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。
- 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。

## 10 乾電池の交換



注意

- 電池残量マークが点滅したら、速やかに新しい乾電池と交換してください。

- 1) 電源を OFF にしてください。
- 2) 本体底面の電池カバー固定ネジを緩め、電池カバーを取り外します。
- 3) 古い乾電池を取り外します。
- 4) 新しい乾電池を、電池ボックス内の極性表示（プラス（+）、マイナス（-））に合わせてセットします。



注意

- プラス（+）、マイナス（-）を逆にしないでください。
- 差し込みづらい場合は、向きを間違えている可能性がありますので、無理に入れしないでください。

5) 電池カバーを本体に取り付け、電池カバー固定ネジを締めつけてください。



### 注意

- 乾電池はアルカリ乾電池またはマンガン乾電池をお使いください。
- 必ず電池カバー固定ネジで電池カバーを本体に固定してください。乾電池が外部に露出している状態で使用した場合、患者が感電する恐れがあります。
- 使用済みのアルカリ乾電池、マンガン乾電池は、ショートによる発煙、発火の恐れがあるため、端子を絶縁するためにテープを貼るかポリ袋に入れて、各自自治体の指示にしたがって処分してください。

## 11 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、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
電源動作	電源キーが ON/OFF できることを確認してください。
電池残量	電池残量マークが点滅していないか確認してください。点滅している場合は「10. 乾電池の交換」にしたがって新しい乾電池と交換してください。
音量調整	ブザーキーを押して音量が切り替わることを確認してください。(OFF → 小 → 中 → 大のローテーション)
接続部の状態	リップフックおよびケーブル類の接続端子部分に汚れや腐食がないことを確認してください。
測定機能	「7. テスターによる点検」にしたがい、テスターを使ってケーブル類と本体の動作確認をしてください。

## 12 エラー表示

画面にエラーコードが表示された場合は、以下の表を参照して対処してください。

エラーコード	エラーの内容	エラーの原因	対 処
E0	前回起動時のブザー音量値が保存されなかった。	ブザー音量設定時に電池電圧が低下した。	電池残量が少ない場合は、乾電池を交換してください。
E1	互換性のないプローブが本装置に接続された。	プローブの認識ができない。	正しいプローブを接続してください。 プローブの接続が確実にできているか確認してください。
E2	測定部の電源不良。	測定部の電圧範囲を超えた。	電池残量が少ない場合は、乾電池を交換してください。
E9	測定部との通信ができない。	測定部が動作していない。	電池残量が少ない場合は、乾電池を交換してください。

※エラー表示は電源オフによりリセットされます

## 13 故障と対策

故障かなと思ったら、修理を依頼する前に次の点をもう一度確認してください。次の原因にあてはまらない場合は、販売店へ問い合わせてください。

症 状	原 因	対 策
電源が入らない。	乾電池が入っていない。	乾電池を入れてください。
	乾電池が正しくセットされていない。	乾電池を正しくセットしてください。
	乾電池の残量が少なくなっている。	新しい乾電池と交換してください。

症 状	原 因	対 策
根管長測定 ができない。	プローブ類が正しく接 続されていない。	コネクタをしっかり差し込みま す。
	プローブが断線してい る。	リップフックとファイルクリップ をテスターと接続して、プロー ブ類の断線がないことを確認し てください。(「7. テスターに よる点検」参照)
ブザー音が 小さい。	ブザーの音量が小に なっている。	ブザーの音量を変更してくださ い。
画面が表示 されない。	乾電池に十分な残量が ない。	乾電池を交換しても液晶ディス プレイが表示されない場合は、 液晶ディスプレイの故障が考え られます。
バーグラフ が不安定。	リップフックがしっかり 口腔内の粘膜に接して いない。	リップフックが安定して口腔内 の粘膜と接する部位に移動して ください。
	ファイルクリップが汚れ ている。	ファイルクリップを消毒用アル コールで清拭してください。
バーグラフ がすぐ振れ る。	歯肉とファイルが接触し ている。	歯肉とファイルが接触すると バーグラフが振れますので、歯 肉とファイルが接触していない か確認してください。
	金属補綴物に触れてい る。	金属補綴物にファイルが接触す ると、測定電流が歯肉あるい は歯周組織に流れ、バーグラ フが振れますので、金属補綴 物に触れていないか確認してく ださい。
	歯冠の崩壊が大きくて、 測定電流が歯肉にリー クしている。	隔壁を作って歯肉へのリークを 防いでください。
	ファイルクリップが破 損、汚れている。	ファイルクリップを交換、清掃 してください。

症 状	原 因	対 策
バーグラフ が振れない。	閉塞根管である。	根尖狭窄部まで穿通すると、正しく表示されます。このような場合は、必ずX線での撮影と併用での確認を行ってください。
	根管内が極端に乾燥している。	生理食塩水などで根管をしめらせてください。

## 14 仕様

販売名	アイベックスII	
型式	iPex II	
電源	DC 4.5V (AAA dry cell battery 1.5V x 3)	
定格電力	100mW	
測定電圧	AC 80mV 以下	
測定電流	AC 100 $\mu$ A 以下	
測定表示	反射式カラー液晶ディスプレイ	
本体	寸法	W60 × D60 × H86.5 mm
	質量	約 76g (乾電池含まず)

	温 度	湿 度	気 圧
使用環境	0 - 40°C (結露のないこと)	30 - 75%	700 - 1,060hPa
輸送・保管環境	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1,060hPa

※保管する際は、乾電池を本体から取り除いた状態で保管してください。

## 15 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：
  - －内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による分類：
  - －BF形装着部（装着部：ファイルクリップ、リップフック）
- 製造業者が許容する滅菌または消毒の方法による分類：
  - －“9-2 ファイルクリップ、リップフックの滅菌”を参照
- 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：
  - －本体・・・IPX0
- 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）中での使用に適しない機器
- 動作モードの分類：
  - －連続動作

## 16 動作原理

リップフックとファイルクリップをそれぞれ患者の口腔内と、根管内に挿入するファイル等に装着する。その両端間のインピーダンスを異なる2つの周波数で測定し、ファイル先端の移動に伴うインピーダンス変化の違いにより根尖孔の位置を検出する。

## 17 シンボルマーク



BF 形装着部



取扱説明書参照



機器および機器部品であって、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

## 18 アフターサービス

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。

## 19 別売品一覧

製品名	製品番号
iPexII プローブ	U1109352
iPexII ファイルクリップ	U1109351
リップフック	U501513
iPexII テスター	U1109353

## 20 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。

使用済みのアルカリ乾電池、マンガン乾電池は、ショートによる発煙、発火の恐れがあるため、端子を絶縁するためにテープを貼るかポリ袋に入れて、各自治体の指示にしたがって処分してください。

## 21 電磁環境

指針及び製造業者の宣言－電磁エミッション		
本製品は、下記の「電磁環境－指針」での使用を意図しています。 ご使用の際は、下記の「電磁環境－指針」で使用してください。		
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/EN55011	グループ1	本製品は、内部機能の為にだけ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干渉を引き起こす可能性は非常に低い。
RF エミッション CISPR11/N55011	クラスB	本製品は、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日本国内の商用電源配電網に直接接続された施設を含む全ての施設での使用に適する。
高調波エミッション EN/IEC61000-3-2	非該当	
電圧変動/フリッカエミッション EN/IEC61000-3-3	非該当	

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－指針」での使用を意図しています。 ご使用の際は、下記の「電磁環境－指針」で使用してください。			
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) EN/IEC61000-4-2	±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電	±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電	床材は木材、コンクリート又は陶製タイルである事が望ましい。 床板が合成物質で覆われている場合、湿度は、30% 以上である事が望ましい。
電気的な高速過渡現象 / パースト EN/IEC61000-4-4	±2kV 電源線 ±1kV 入出力信号線	非該当 非該当	電源電力品質は、典型的な商用電源である事が望ましい。
サージ *1 EN/IEC61000-4-5	±1kV ライン対ライン間 ±2kV ライン対接地間	非該当 非該当	電源電力品質は、典型的な商用電源である事が望ましい。
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動 *1 EN/IEC61000-4-11	<5%Ut (>95%ディップ) 0.5 サイクル用  40%Ut (60%ディップ) 5 サイクル  70%Ut (30%ディップ) 25 サイクル  <5%Ut (>95%ディップ) 5 秒	非該当  非該当  非該当  非該当	電源電力品質は、典型的な商用である事が望ましい。 停電時の連続操作が必要な場合、電源は、無停電電源装置又は電池にする事が推奨される。
電力周波数 (50/60Hz) 磁界 EN/IEC61000-4-8	3A/m	3.15A/m	電源周波数磁界は、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事が望ましい。

※Ut は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。

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－指針」での使用を意図しています。 ご使用の際は、下記の「電磁環境－指針」で使用してください。			
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 EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz ～ 80MHz	3.15Vrms	携帯形及び移動形の 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、下記の推奨分離距離より遠ざけて使用する事が望ましい。  推奨分離距離 $d=1.11 \sqrt{P}$ $d=1.00 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.00 \sqrt{P}$ 80MHz to 2.5 GHz
放射 RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz ～ 2.5 GHz	3.5V/m	ここで $P$ は送信機最大出力定格であり、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。 固定の RF 送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査 <sup>(a)</sup> によって決定されるが、これは各周波数範囲 <sup>(b)</sup> において、適合性レベル未満である事が望ましい。 次の記号でマークされた機器の近くでは、干渉が  生じる可能性がある。
備考 1 80MHz 及び 800MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。 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吸収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、正確には予想できない。 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、適用される RF 適合性上記のレベルを超過する場合、本製品は、正常動作を検証するために観察されることが望ましい。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となるかもしれない。			
b 周波数範囲 150kHz~80MHz で、電磁界強度は 3.15V/m 未満であることが望ましい。			

携帯形及び移動形の 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しています。携帯形及び移動形の 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することができます。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います。			
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 to 80MHz $d=1.11\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.00\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.00\sqrt{P}$
0.01	0.11	0.10	0.20
0.1	0.35	0.32	0.63
1	1.11	1.00	2.00
10	3.51	3.16	6.32
100	11.10	10.00	20.00
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使用して決定できる。ここで、 $P$ は単位がワット (W) の送信機の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 80MHz 及び 800MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。			
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吸収及び反射によって影響される。			

株式会社 **ナカニシ** [www.nsk-nakanishi.co.jp](http://www.nsk-nakanishi.co.jp)

本社・工場 〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向 700  
TEL:0289(64)3380 FAX:0289(62)5636

東京事務所 〒110-0015 東京都台東区東上野 4-8-1 TIXTOWER UENO 9F  
TEL:03(5828)4180 FAX:03(5828)0064

大阪事務所 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-45 新大阪八千代ビル 6F  
TEL:06(6350)7217 FAX:06(6350)7218

**お客様相談窓口** ☎0120-7242-56 (9:00~17:00/土日・祝祭日を除く)  
e-mail: cs@nsk-nakanishi.co.jp

本書の内容は、改善のため予告無しに変更することがあります。 2013.03.20 005 ㊤



Powerful Partners®