

CanalPro X-Move

取扱説明書-ユーザー・マニュアル

JP

CE 0197



 **COLTENE**



ご使用前に必ず本取扱説明書をよくお読みください。



この機器は、医療施設、病院、または診療所において、法律上の資格を有する歯科医が操作する必要があります。

この機器の操作者は、根管長測定器に精通しているものと想定されています。

使用目的

CanalPro X-Moveは、根管治療用の機械器具（歯内療法ファイル）を駆動させるように設計された電気医療機器である歯内療法用モーターです。加えて、作業長の測定（根管長測定）も可能です。



米国連邦法では、この機器の販売は医師または医師の処方による場合のみ許可されています。[21CFR801.109(b)(1)]。

エンドユーザーは、my.coltene.comでCanalPro X-Moveモーターのユーザー登録を行うことができます。

my.coltene.comでは、以下のサービスを提供しています。

- ユーザー・マニュアル
- トラブルシューティング・ガイド
- サービス窓口および連絡先

目次

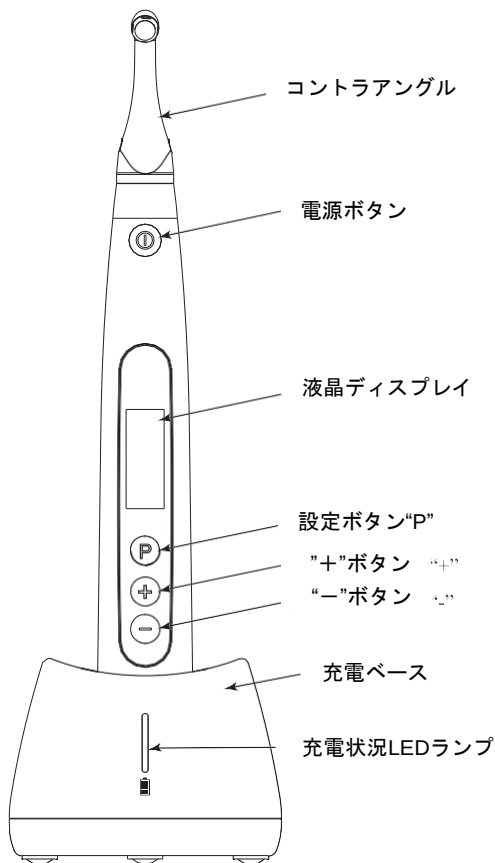
1. 製品紹介	5
1.1 機器の説明	5
1.2 部品および付属品	6
1.3 技術仕様	7
1.4 注意事項	7
1.5 禁止事項	8
1.6 機器の安全区分	8
1.7 環境パラメータ	8
1.8 ユーザーの適格性	8
1.9 使用目的	8
2. 機器の設定方法	9
2.1 コントラアングルの設定	9
2.2 ファイル設定	10
2.3 根管長測定機能の設定	11
3. 機器の操作モードと表示インターフェース	13
3.1 モーターの動作モード	13
3.2 根管長測定モード	13
3.3 複合モーターと根管長測定モード	14
3.4 表示インターフェース	14
4. 機器の操作方法	15
4.1 インターフェイス設定とボタンの説明	15
4.2 機器の電源のON/OFF	15
4.3 ユーザープログラムの選択	17
4.4 ユーザープログラムパラメータの設定	17
4.5 機器のパラメータ設定	20
4.6 過負荷トルク防止機能	22
4.7 根管長測定機能の制限	22
5. トラブルシューティング	24
6. 洗浄、消毒および滅菌処理	24
6.1 まえがき	24
6.2 一般的な推奨事項	24

6.3 ハンドピース、ACアダプター、ベースの取り扱い手順.....	25
6.4 付属品（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、 プローブ）の取り扱い手順.....	26
7. メンテナンス.....	28
7.1 キャリブレーション.....	28
7.2 コントラアングルの注油手順.....	28
7.3 バッテリーの充電.....	28
7.4 バッテリーの交換.....	29
8. 保管方法.....	29
9. 輸送について.....	29
10. 環境保全.....	29
11. アフターサービス.....	30
12. 記号表記の説明.....	30
13. ステートメント.....	31
14. EMC適合性評価宣言.....	31
14.1 電磁波放出に関する技術的詳細.....	31
14.2 電磁波耐性に関する技術的詳細.....	32

1. 製品紹介

1. 機器の説明

CanalPro X-Moveは、根管長測定機能付きのコードレス根管治療用モーターです。根管拡大形成のエンドモーターとして、また根管治療における根管作業長を決定するための根管長測定器としても使用できます。また、根管内での根管治療器具の先端部の相対的位置をモニタリングしながら根管形成を行うこともできます（複合モーターおよび根管長測定モード）。



1.2 構成部品と付属品

#	名称	数量	重量(g)	部品番号
1	ハンドピース	1	137	65002742
2	充電ベース	1	155	65002743
3	コントラアングル	1	20	65002744
4	注油ノズル	1	2	65002745
5	ブローブコード	1	22	65002747
6	ファイルホルダー	4	8	65002748
7	リップクリップ	2	2.6	65002749
8	ブローブ	2	2.4	65002750
9	Oリング	2	< 1	65002751
10	ACアダプター	1	96	65002746
11	バッテリー	1	37.5	65002752
-	ユーザーマニュアル	1	-	-
-	根管長測定機能トラブルシューティング	1	-	-
-	パッケージ内容リスト	1	-	-



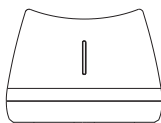
1.ハンドピース



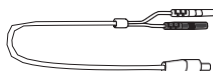
4.スプレーノズル



8.ブローブ



2.充電ベース



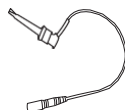
5.ブローブコード



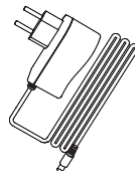
9.Oリング



3.コントラアングル



6.ファイルホルダー



10.ACアダプター



7.リップクリップ

1.3 技術仕様

- a) ハンドピース用リチウムバッテリー仕様
3.7V / 2000mAh
- b) 電源アダプターの仕様
入力: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A
大出力: DC5V/1A
プラグ: type C, type A, type G and type I
- c) ハンドピースの動作仕様
トルク範囲: 0.4N.cm~5.0N.cm
回転数範囲: 100rpm~2500rpm
- d) ワイヤレス充電仕様
周波数範囲: 112-205kHz
製品の最大RF出力: 9.46dBuA/m@3m



1.4 注意事項

- a) この機器を本来の使用目的以外に使用しないでください。
- b) 正規の構成部品と付属品のみを使用してください。
- c) 必ず、ファイルの製造元の推奨に従ってトルクと速度を設定してください。
- d) ハンドピースを始動させる前に、コントラアングルがしっかりと取り付けられていることを確認してください（第2章1項を参照）。
- e) ハンドピースを始動させる前に、機器が適切に接続されロックされていることを確認してください（第2章第2項を参照）。
- f) モーターが作動している間は、コントラアングルを着脱しないでください。
- g) モーターが作動している間は、機器の取り外しを行わないでください。
- h) いつでも機器の電源を切れる状態にしておいてください。
- i) 安定した環境で装置を操作および保管してください（第1章7項および第8章を参照）。
- j) EMC（電磁波適合性）干渉を避けるため、蛍光灯、無線送信装置、リモコン装置、携帯型および移動式の高周波通信装置の近くでは機器を使用しないでください。
- k) ハンドピース、電源アダプター、充電ベースはオートクレーブ不可です（第6章を参照）。
- l) 説明書に従ってバッテリーを交換してください（第7章第4項を参照）。
- m) a) 機器に一切の変更や改造を加えないでください。機器の変更、改造、その他の改変は、安全管理規定に違反し、患者に危害を及ぼす可能性があります。
- n) ハンドピースが頻繁に異常過熱する場合は、地域の代理店に連絡してください。
- o) 本機器を直接または間接的に熱源の近くに置かないでください。
- p) 本機器を被覆しないでください。
- q) 長期間保管する場合は、機器からバッテリーを取り外してください。

1.5 禁止事項

- a) ペースメーカー、除細動器、その他の移植型機器を埋め込んでいる患者には、この機器を使用しないでください。
- b) 血友病患者には、この機器を使用しないでください。
- c) 心臓病の患者、妊婦、幼児には、十分に注意して使用してください。

1.6 機器の安全区分

- a) 動作モードの種類：連続動作の医療用電気機器。
- b) 電気ショックに対する保護の種類：内部電源付きクラスII機器
- c) 電気ショックに対する保護の程度：B型適用部分
- d) 使用上有害な水の浸入に対する保護の程度：一般機器（IPX0）
- e) 空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬混合物の存在下における装置の安全適用度：空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬混合物の存在下では、装置を使用してはならない。
- f) 適用部品：コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ。適用部品の接触時間：1～10分。適用部品の最高温度：46.6°C（115.88°F）。

1.7 環境パラメータ

- a) 動作環境温度：+5°C～+40°C（+41°F～+104°F）
- b) 動作相対湿度：30%～75%
- c) 動作気圧：70kPa～106kPa

1.8 ユーザーの適格性

- a) 機器は、医療施設、病院、または診療所のいずれかで、法的に資格を有する歯科医が操作する必要があります。
- b) 操作者は根管長測定器に精通しているものと想定しています。

1.9 使用目的

- a) CanalPro X-Moveは、根管治療用の機械器具（歯内療法用ファイル）を駆動させるように設計された医療用電気機器の根管治療用モーターです。
- b) 加えて、作業長を測定する機能（根管長測定機能）も備えています。

2. 機器の設定方法

2.1 コントラアングルの設定

1. 初回使用時および毎回使用后

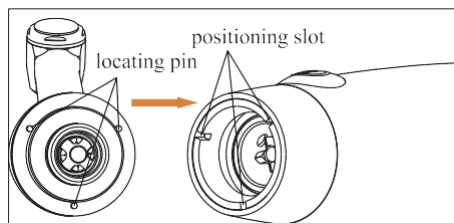
- a) コントラアングルを洗浄し、消毒する（第6章を参照）。
- b) コントラアングルに潤滑油を塗布する（第7章第2項を参照）。

2.1.2 注意事項

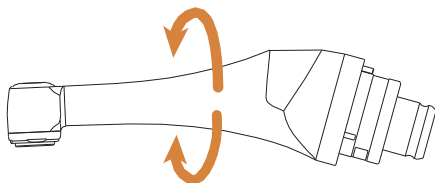
- ⚠ a) 必ず純正のコントラアングルを使用してください。
- b) ハンドピースを始動させる前に、コントラアングルがしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- c) モーターが作動している間は、コントラアングルの着脱を行わないでください。

2.1.3 コントラアングルを接続する

- a) ハンドピースの位置決めスロットに、コントラアングルの3つのピンを合わせます。
- b) コントラアングルを水平に押し込みます。「カチッ」という音がしたら、取り付け完了です。



c) コントラアングルは360°自由に回転しなければなりません。



2.1.4 コントラアングルを外す

コントラアングルを水平に引き抜きます。



2.2ファイル設定



2.2.1注意事項

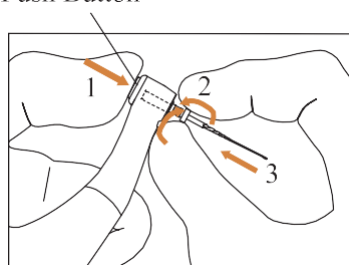
- a) 器具がISO1797規格に準拠していることを確認してください（ロータリーおよび振動器具用のシャンク）。
- b) プッシュボタンを押さずにファイルの着脱を行うと、コントラアングルのチャックが破損する恐れがあります。
- c) ファイルを操作する際は、指を傷つけないよう注意してください。
- d) ハンドピースを始動させる前に、ファイルがしっかりと取り付けられ、ロックされていることを確認してください。
- e) モーターが作動している間は、ファイルを外さないでください。

2.2.2ファイルの取り付け

ファイルをコントラアングルヘッドの穴に差し込みます。

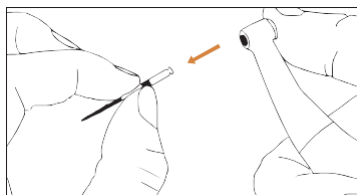
- a) コントラアングルのプッシュボタンを押し、ファイルを押し込みます。
- b) プッシュボタンを押しながら、時計回りおよび反時計回りに回転させ、シャンクがコントラアングルのラッチ溝に合うまで回します。
- c) シャンクがラッチ溝に収まり、固定されたら、プッシュボタンを離して、ファイルをコントラアングルにロックします。

Push Button



2.2.3 ファイルの取り外し

「プッシュ」ボタンを押しながらファイルを引き出します。

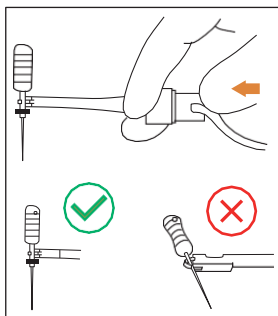


2.3 根管長測定機能の設定

2.3.1 注意事項



- a) 根管長測定モードでは、ファイルホルダーが適切にファイルを持っています。保持していません。
- b) a) 接続信号が不良または誤っている場合は、メジャーリングワイヤーを交換してください。

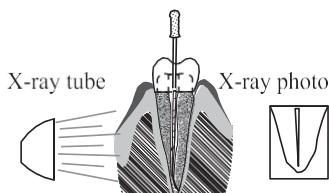


c) 根管長測定モード

より良いビューアングルを得るために、充電ベースにハンドピースを設置することをお勧めします。



d) 根管長測定機能は、歯の解剖学的尖端部ではなく、根尖孔を検出します。これが、根管長測定信号とX線画像との間に若干の差異が生じる理由と考えられます。

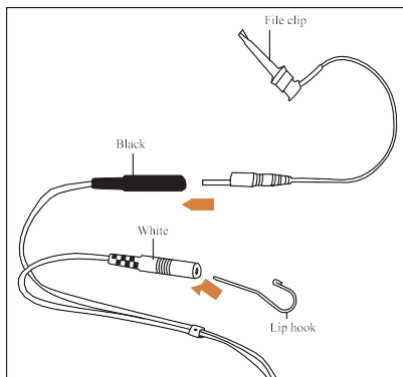


e) 必ずしもすべての条件がワーキング・レンジ決定に最適というわけではありません。根管長測定機能の制限については、第4章第7項を参照してください。

2.3.2 根管長プローブコードを接続する

- a) プローブコードをハンドピース（背面のUSBソケット）に接続します。

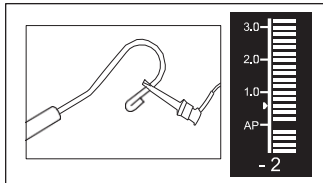
- b)リップクリップをプローブコードの白いソケットに接続します。
 c)ファイルホルダープラグをプローブコードの黒いソケットに接続します
 （複合モーターおよび根管長測定モードでは、この作業は必要ありません）。



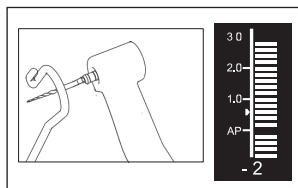
2.3.3接続テスト

毎回使用する前に接続品質を確認することを強くお勧めします。

- 1.根管長測定モードでは、ホルダーをリップクリップに固定し、下記のようにすべてのインジケーターバーが点灯することを確認してください。



- 2.複合モーターと根管長測定モードでは、ファイルでリップクリップをタッチし、下記のようにすべてのインジケーターバーが点灯することを確認します。

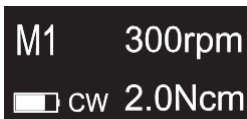


3. 機器の操作モードと表示インターフェース

3.1 モーターの動作モード

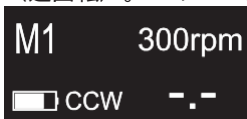
3.1.1 CW動作モード（時計回り連続回転モード）

このモードでは、ハンドピースは時計回りの方向（正転方向）にのみ回転します。



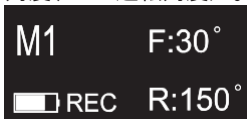
3.1.2 CCW操作モード（反時計回り連続逆回転モード）

このモードでは、ハンドピースは反時計回りの方向のみに回転します（逆回転）。このモードでは、連続して2回ビープ音が鳴ります。



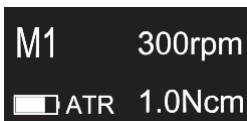
3.1.3 REC動作モード（レシプロケーション回転モード）

このモードでは、ハンドピースは往復運動のみを行います（F：正転角度、R：逆転角度）。



3.1.4 ATR運転モード（アダプティブトルクリバースモード）

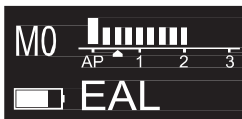
このモードでは、ファイルにかかるトルク負荷が設定トルク制限値よりも高い場合、ハンドピースが時計回りに回転し、往復運動を行います。



3.2 根管長測定モード

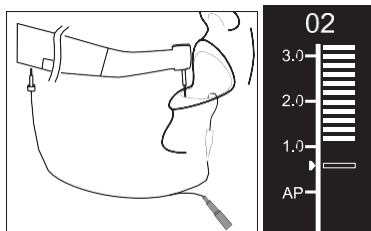
EAL 操作モード（エレクトロニックエイペックスロケータ（EMRモード））

このモードは、作業長を決定する目的のみに使用されます。このモードでは、ハンドピースは作動しません。



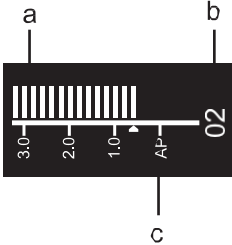
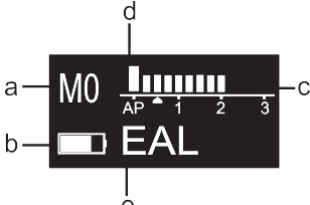
3.3 複合モーターと根管長測定モード

ファイルが根管内にあり、リップクリップが患者の唇に接触すると、複合モーターと根管長測定モードに自動的に切り替わります。



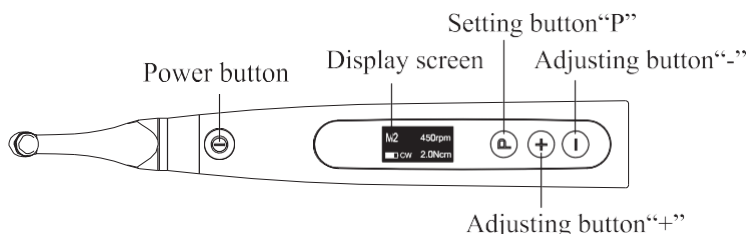
3.4 表示インターフェース

	スタンバイインターフェース モーターが動作していない間、ディスプレイには現在のモーター設定が表示されます。 a. ユーザープログラム (M0-M9) または COLTENE プリセットプログラム (第4章第2項参照) b. バッテリー残量 c. 速度設定 (rpm) d. トルク制限設定 (N.cm) e. モーター動作モード f. 正転角度設定 (° deg) g. 逆転角度設定 (° deg)
	モーター操作インターフェース モーターが作動中は、ファイルにかかるトルク負荷が表示されます。 a. 回転数 (rpm) b. トルク制限値 (N.cm) c. リアルタイムトルク (N.cm) d. トルク表示スケール (N.cm)

	複合モーターと根管長測定 操作インターフェース a. ファイル進行状況表示バー b. ファイルの進行表示番号 1.0、2.0、3.0(a) および「00」から「16」までの数字(b) は、絶対的な長さを表すものではありません。これは単に、根尖孔に対する相対的なファイルの位置を示しています。これらの数字は作業長を決定する際に役立ちます。 c. 根尖孔(AP) 指標「00」(b) は、ファイルが根尖孔に到達したことを示しています。指標「-1」および「-2」(b) は、ファイルが根尖孔を通過したことを示しています。
	根管長測定 操作画面 (EALモード) a. ユーザープログラム (M0-M9) b. バッテリー残量 c. ファイル位置表示バー d. 根尖基準点 e. モーター動作モード

4. 機器の操作方法

4.1 インターフェイス設定とボタンの説明



4.2 機器の電源のON/OFF

4.2.1 電源を入れるには、電源ボタンを押します。機器は直接Colteneファイルシステムにアクセスします。

Colteneファイルシステムは、Colteneの推奨する事前設定パラメータにより、使用を支援し、容易にするために、あらかじめ機器に設定されています。



Colteneファイルは、その国で登録されている場合にのみ使用できます。

このエンドモーターにあらかじめプログラムされていても、医療機器登録済みであることを意味するものではありません。

4.2.2 希望するColteneファイルシステムを選択するには、調整ボタン「+」/「-」を押し、設定ボタン「P」を押して確定します。

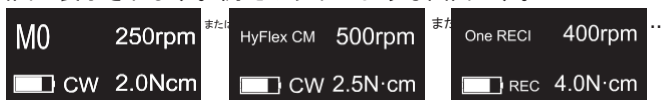
4.2.3 ファイルを選択する場合は、調整ボタン「+」/「-」を押し、電源ボタンを押して確定します。



例えば、HyFlex EDMの場合

File systems selection	File selection	Stand-by interface	Operation interface
2Shape mini HyFlex OGSF HyFlex EDM HyFlex VM	HyFlex EDM Opener CW Glidepath 400rpm EDM	HyFlex EDM 400rpm EDM CW 2.5N·cm	1000rpm 5 4 3 2 1 Ncm

4.2.4 スタンバイ状態。ディスプレイには最後に使用したプログラムのスタンバイ画面が表示されます。例えば以下のような画面です。



4.2.5 5つの「お気に入り」登録済みColteneファイルシステムのうちの1つを変更するには、調整ボタン「+」/「-」を押して変更するプログラムを選択し、設定ボタン「P」を約3秒間押し続けます。

5つのお気に入りプログラムを選択できます（第4章第4項第2節を参照）。 .

4.2.6 スタンバイ状態からモーターを起動するには、電源ボタンを押します。使用するプログラムに応じた作業用インターフェースが表示されます。以下はその例です：



4.2.7 モーターを停止するには、電源ボタンをもう一度押します。機器はスタンバイ状態に戻ります。

4.2.8 電源を切るには、設定ボタン「P」を押し続け、電源ボタンを押します。スタンバイ状態では、5分後に自動的に電源が切れます。

4.3 ユーザープログラムの選択

この装置には、スタンバイ状態から直接利用可能な10のユーザープログラム（M0-M9）と5つのプリセット/お気に入りColteneファイルシステムが記憶されています。

4.3.1 設定ボタン「P」を押して、Colteneファイルシステムのリストからプログラムを選択します

4.3.2 待機状態からプログラムを選択するには、調整ボタン「+」/「-」を押します。



4.3.3 Colteneファイルシステムのリストに戻るには、電源ボタンを押します。



4.4 ユーザープログラムパラメータの設定

4.4.1 注意事項

- モーターを始動させる前に、動作モードが適切であることを確認してください。
- すべてのパラメータは、ファイルメーカーの推奨に従って設定しなければなりません。
- ハンドピースを始動させる前に、すべてのパラメータが適切であることを確認してください。
- M0-M9 ユーザープログラムパラメータは、ユーザーによって変更された場合、記憶されます。
- Coltene ファイルシステムのパラメータは、ユーザーによって変更できません（第4章第2項を参照）。

4.4.2 パラメータ設定

待機状態からユーザープログラムのパラメータを変更するには：

- 設定したいパラメータを選択するには、設定ボタン「P」を押します。
- パラメータ設定を変更するには、調整ボタン「+」/「-」を押します。
- 電源ボタンを押すか、5秒間待つと確定します。

4.4.3 ユーザープログラムパラメータのリスト

Operation Mode CW	動作モードの設定 動作モード一覧: CW、CCW、REC、ATR、EAL（各動作モードの詳細については第3章を参照）
Speed 250rpm	動作速度の設定 連続回転モード(CWおよびCCW)では、動作速度は100rpmから2500rpm(50rpm刻み)の範囲で調整できます RECモードでは、動作速度は100rpmから500rpm(50rpm刻み)の範囲で調整できます。 ATRモードでは、動作速度は100rpmから500rpm(50rpm刻み)の範囲で調整できます。 RECモードおよびATRモードでは、動作速度は1回の角度移動の平均速度を表します(順方向および逆方向の角度の両方に設定される速度)。
Torque Limit 1.0Ncm	トルク制限の設定 CW連続回転モードでは、設定速度に応じてトルク制限を0.4N.cmから5.0N.cmの範囲で調整できます。 •100-350rpm 最大トルク制限: 5.0N.cm •400-500rpm 最大トルク制限: 4.5N.cm •550-650rpm 最大トルク制限: 4.0N.cm •700-1200rpm 最大トルク制限: 3.0N.cm •1250-1500rpm 最大トルク制限: 2.0N.cm •1550-2000rpm 最大トルク制限: 1.5N.cm •2050-2500rpm 最大トルク制限: 1.0N.cm RECモードでは、設定速度に応じてトルクリミットを2.0N.cmから5.0N.cmの範囲で調整できます。 •100~350rpmの場合、トリガートルクは2.0N.cmから5.0N.cmの範囲 •400~500rpmの場合、トリガートルクは2.0N.cmから4.5N.cmの範囲 ATRモードでは、トリガートルクは0.4N.cmから4.0N.cmの範囲で調整できます。 CCW連続回転モードでは、トルクリミットを設定できません。

Apical Action OFF	根尖部アクションの設定 根尖部アクションは、ファイルが設定された根尖基準点に到達したときに適用されます(下記フラッシュバー位置の項目を参照)。 OFF：根尖部アクションを無効にする STOP：ファイルが基準点に達すると、モーターは自動的に停止します。ファイルが基準点から離れると、モーターは自動的に再始動します。 REVERSE：ファイルが基準点に達すると、モーターは自動的に回転方向を反転します。ファイルが基準点から引き離されると、モーターは自動的に初期の回転方向に戻ります。
Auto Start OFF	自動スタートの設定 OFF：自動スタートを無効にする(ハンドピースの起動にはメインボタンが必要です)。 ON：ファイルが管内に挿入されると(ファイル進行インジケーターが2小節を表示した時点から)、モーターが自動的に始動します。
Auto Stop OFF	自動停止の設定 OFF：自動停止を無効にする(ハンドピースを停止するにはメインボタンが必要です)。 ON：ファイルが管から取り出されると、モーターが自動的に停止します。
Flash Bar Position 	フラッシュバー位置の設定(先端基準点) 根尖基準点(フラッシュバー)は、2からAP(根尖孔)まで設定できます。(0.5は、ファイルの先端が生理的な根尖孔のすぐ近くにあることを示します)根尖部アクションと根尖低速モードは、根尖基準点によってトリガーされます。

Apical Slow Down OFF	根尖低速モードの設定 根尖低速モードが起動すると、ファイルの先端が根尖基準点に近づくにつれ、モーターは設定された速度まで減速します。モーターの速度は、ファイル進行表示バーの「3.0」の位置から減速します。 OFF：根尖低速モードを無効にする CW連続回転モードでは、最終速度は100rpmから現在の設定速度（50rpm刻み）まで調整できます。 根尖低速モード機能は、CWおよびCCW連続回転モードでのみ利用できます。 最終速度は公称速度よりも低くなければなりません。
Apical Slow Down 200rpm	
Forward Angle 30°	フォワードアングルの設定 RECモードでは、フォワードアングルは20° から400°（10° 刻み）の範囲で調整できます。ATRモードでは、フォワードアングルは60° から400°（10° 刻み）の範囲で調整できます。
Reverse Angle 150°	リバースアングルの設定 RECモードでは、リバースアングルは20° から400°（10° 刻み）で調整できます。ATRモードでは、リバースアングルは20° からフォワードアングル（10° 刻み）まで調整できます。

4.4.4 ユーザープログラムパラメータ可用性テーブル

パラメータ ユーザープログラム 操作モード	作業用 速度の 設定	トルク 制限の 設定	根尖 部アク ション の設定	自 動ス タート の設定	自 動停 止の 設定	フラ ッシュ バー 位置の 設定	根尖低 速モー ドの設 定	フォー ワード アング ルの設 定	リバース アング ルの設 定
CW	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	n/a	n/a
CCW	YES	NO	NO	NO	NO	YES	YES	n/a	n/a
REC	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	YES
ATR	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	YES
EAL	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	YES	n/a	n/a	n/a

4.5 機器のパラメータ設定

4.5.1 デバイス・パラメータの設定方法：

- a) 電源オフの状態からデバイスパラメータにアクセスするには、設定ボタン「P」を押しながら、電源ボタンを押します。

Software Version

V1.0.0

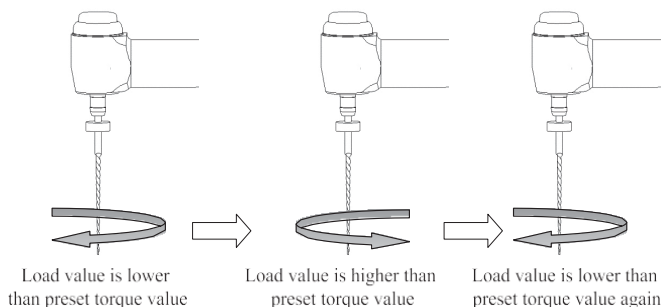
- b) 希望のパラメータを選択するには、設定ボタン「P」を押します。
 c) パラメータを設定するには、調整ボタン「+」/「-」と電源ボタンを押して確定します。

4.5.2 機器パラメータの一覧

Auto Power OFF 5 min	自動電源オフ 待機状態では、設定したタイマー後に自動的に電源が切れます。 タイマーは3分から30分まで1分単位で調整できます。
Auto Standby Scr 30 sec	自動スタンバイスクリーン 設定したタイマーが切れると、ディスプレイは自動的にスタンバイ画面に戻ります。 タイマーは3秒から30秒の間で調整できます(1秒単位)。
Dominant Hand Right	利き手 この機器は、左利きまたは右利きのユーザーに合わせて調整することができます(ディスプレイを180°回転させる)。
Calibration OFF	キャリブレーション モーターのキャリブレーションを開始する前に、純正のコントラングルが取り付けられていることを確認してください。 OFF：動作なし。 ON：モーターのキャリブレーションを開始します。 モーターは、初回使用時および潤滑油塗布後にキャリブレーションを行う必要があります。
Beeper Volume Vol.3	ビープ音の音量 デバイスの音量は、Vol. 0 から Vol. 3 の間で調整できます。Vol. 0：消音。
Restore Defaults OFF	デフォルト設定に戻す OFF：動作なし。 ON：機器のパラメータが初期設定に戻る。

4.6 過負荷トルク防止機能

動作中に測定されたトルク負荷がトルク制限値を超えた場合、モーターは自動的に回転方向を反転させます。トルク負荷がトルク制限値を下回ると、モーターは初期動作モード（CW）に戻ります。

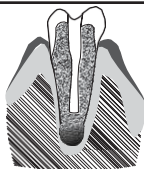


4.6.1 注意事項

- 往復動作モード（REC）において、負荷値がトルク制限値よりも高い場合：
 - 正転角度が逆転角度よりも大きい場合、モーターは自動的に時計回りの回転（逆方向）に切り替わります。
 - 逆転角度が正転角度よりも大きい場合、モーターは自動的に時計回りの回転（正方向）に切り替わります。
- CCWおよびATRモードでは、自動逆転防止機能は使用できません。
- バッテリー残量が少ない場合、自動逆転防止機能が適切に動作しない場合があります。
- 連続負荷がかかっている場合、モーターが過熱により自動的に停止することがあります。その場合は、機器が自然に冷却されるまで、機器の電源を十分な時間オフにしてください。

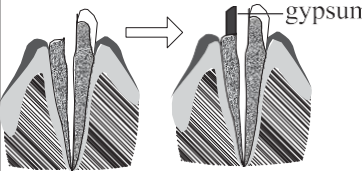
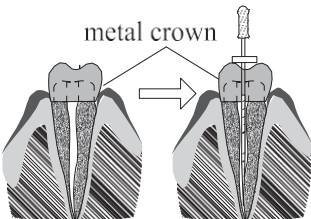
4.7 根管長測定機能の制限

根管長測定に最適な状態とは限りません。根管が以下のような状態の場合、正確な測定値は得られません。



大きな根尖孔を有する根管

病変や発育不全による非常に大きな根尖孔を持つ根管は、電気信号を妨害する可能性があります。

	開口部から液体が溢れ出ている状態の根管 血液やその他の液体が根管の開口部からあふれ出し、歯肉組織に接触すると、電気信号が乱れる可能性があります。
	破損した歯冠 もし歯冠が破損し、歯肉組織の一部が根管開口部の周囲の空洞に侵入した場合、歯肉組織とファイルの接触が電気信号を妨害する可能性があります。
	折れた歯 折れた歯は電気信号を妨害する可能性があります。
	ガッタパーチャを充填して再治療した根管 ガッタパーチャの破片が電気信号を妨害する可能性があります。
	歯肉組織に接触する歯冠補綴物または金属補綴物 義歯とファイルの接触が電気信号を妨害する可能性があります。
	極度に乾燥状態にある根管 乾燥した根管は電気信号を妨害する可能性があります。

5.トラブルシューティング

不具合	考えられる原因	対処法
ハンドピースが回転しない。	装置がEALモードになっている EALモードは、根管測定専用です。	CW、CCW、REC、またはATRモードに変更します。
ハンドピースの起動後に連続的なビープ音が鳴り続ける。	継続的なビープ音 ハンドピースがCCWモードになっていることを示しています。	ハンドピースを止め、操作モードをCWモードに変更します。
コントラアングルのキャリブレーションエラー	強すぎるコントラアングルの抵抗によるキャリブレーションエラー	コントラアングルを清掃し、オイル注入後にキャリブレーションをやり直します。
ハンドピースの加熱	往復運動モードでの使用時間が長すぎる。	使用を中止します。 ハンドピースの温度が下がったら、使用を再開します。
充電後に耐久時間が短くなる。	バッテリーが消耗している。	地域の代理店に連絡します。
音が鳴らない	ビープ音の音量が0に設定されている。 Vol.0：消音。	ビープ音の音量を1、2、3に設定します。
根管内で連続回転中のファイルが動かなくなる。	仕様設定が間違っている 使用中のファイルに対してトルク負荷が高すぎる。	CCWモードを選択し、ハンドピースを起動し、ファイルを取り出します。

6. 洗浄、消毒および滅菌処理

6.1 まえがき

清潔さと衛生上の安全を確保するため、コントラアングル（Oリングを含む）、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブは、汚染を防ぐために使用前に洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。これは、最初の使用時だけでなく、その後のすべての使用時にも適用されます。

6.2 一般的な推奨事項

- 使用後は、感染因子に接触したすべての器具を消毒剤を含ませたタオルで清掃する。
- OXYTECH® 消毒液または、VAH/DGHM リスト、CE マーク、FDA、カナダ保健省の承認など、現地の国の規制に準拠したその他の消毒剤を使用し、消毒液メーカーの取扱説明書に従ってください。
- コントラアングルを消毒液または超音波洗浄機に浸さないでください。

- d) 塩素系洗剤は使用しないでください。
- e) 漂白剤や塩素系消毒剤は使用しないでください。
- f) 安全のため、保護具（手袋、メガネ、マスク）を着用してください。
- g) 製品の滅菌および器具の滅菌は、ユーザーの責任で行ってください。
- h) 特に最後のすすぎ工程や洗浄・消毒器を使用する際には、水質が地域の規制に準拠している必要があります。
- i) コントラアングルは、洗浄・消毒後、滅菌前に注油する必要があります（第7.2章を参照）。
- j) 根管治療用ファイルの滅菌については、製造元の取扱説明書を参照してください。

 **ハンドピース、ACアダプター、充電ベースは滅菌しないでください。**

 **ハンドピース、充電器、ベースは自動機器では洗浄・消毒できません。手動による洗浄・消毒が必要です。**

6.3 ハンドピース、ACアダプター、ベースの取り扱い手順

#	操作	動作モード	注意点
1	準備	アクセサリ（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ）をハンドピースとベースから取り外します。	
2	マニュアル・クリーニング	ハンドピース、ACアダプター、ベースを柔らかい布と蒸留水またはイオン交換水で洗浄し、すべての部品の表面を乾いた柔らかい布で拭きます。	
3	マニュアル消毒	ハンドピース、ACアダプター、ベースを柔らかい布と75%アルコールで消毒し、すべての部品の表面を乾いた柔らかい布で少なくとも3分間拭きます。75%アルコールに加えて、ドイツのOXY-TECH®などの残留物がない消毒剤を使用することもできます。	洗浄および消毒は、使用の10分前までにを行う必要があります。
4	検査	ハンドピース、ACアダプター、ベースを検査し、欠陥のあるものを仕分けします	汚れた部品（ハンドピース、ACアダプター、ベース）は、再度洗浄および消毒する必要があります。

5	保管方法	ハンドピース、充電器、ベース、その他の部品を清潔な保管場所に戻します。	
---	------	-------------------------------------	--

6.4付属品（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ）の取扱い手順

#	操作	動作モード	注意点
1	準備	付属品（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ）をハンドピースとベースから取り外します。	
2	洗浄消毒乾燥機による自動洗浄・消毒・乾燥	付属品（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ）を洗浄器（Ao値>3000または少なくとも90°C/194°Fで5分間）に入れます。 使用できる溶液は、純水、蒸留水、脱イオン水、または多酵素溶液です。使用した多酵素洗浄剤はNeodisher MediZym（Dr.Weigert）です。	- コントラアングルと器具、キット、支持具、容器が接触しないようにしてください。 - メーカーの指示に従い、指示された濃度を守ってください（一般的な推奨事項も参照してください）。 - EN ISO 15883 に準拠した洗浄消毒器のみを使用し、定期的にメンテナンスと校正を行ってください。 - 次のステップに移る前に、付属品（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ）が乾いていることを確認してください。
3	検査	付属品（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ）を点検し、不良品を仕分けする。	- 汚れた付属品（コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ）は、再度洗浄および消毒する必要があります。 - 梱包前に、適切なスプレーでコントラアングルに潤滑油を吹き付けてください。

4	パッケージ	付属品(コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ)を「滅菌用パウチ」に収納します。	- 製造元から提供されたパウチの有効期限を確認し、保存可能期間を判断します。 - 141°C (286°F)までの温度に耐えることができ、EN ISO 11607-1に準拠した包材をご利用ください。
5	殺菌	134°C (+273.2°F)、2.0bar~2.3bar (0.20Mpa~0.23MPa) で、少なくとも4分間蒸気滅菌する。最高滅菌温度は138°Cです。134°Cでの滅菌時間の最長は20分です。 フランス市場向けサイクル: 134°C - 18分	- EN 13060、EN 285 の要件を満たすオートクレーブのみを使用してください。 - EN ISO 17665-1に従って検証済みの滅菌手順を遵守してください。 - 製造元が指定するオートクレーブ装置のメンテナンス手順に従ってください。 - 推奨される滅菌手順のみを適用してください。 - 有効性を確認してください(包装の完全性、湿気がないこと、滅菌インジケーターの色変化、物理化学的統合、サイクルパラメータのデジタル記録)。 - コントラアングルに腐食がないことを確認してください - 手順記録の追跡可能性を維持してください。 - 製品の最大滅菌回数は250回です。

6	保管方法	付属品(コントラアングル、リップクリップ、ファイルホルダー、プローブ)は、乾燥した清潔な環境で滅菌包装のまま保管してください。	- パッケージが開封済み、破損、または濡れている場合、滅菌は保証されません。 - 使用前にパッケージとコントラアングルをチェックしてください(パッケージの完全性、湿気がないこと、有効期限)。 - 保管期間は7日を超えてはなりません。超過した場合は、使用前に再処理してください。
---	------	--	--

7. メンテナンス

7.1 キャリブレーション

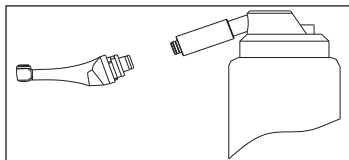
交換またはコントラアングルの注油(第4章第5項を参照)手順の後にキャリブレーションを実行してください。

7.2 コントラアングルの注油手順

 コントラアングルは、洗浄と消毒の後、滅菌の前に注油する必要があります。

歯科用ハンドピースとコントラアングル用のオイルを使用してください。

- オイル注入ノズルをオイルボトルにねじ込みます(1~3回転程度)。
- ノズルをコントラアングルの先端部分に差し込みます。



- コントラアングルにオイルを入れ、コントラアングルのヘッド部分からオイルが流れ出るまで待つ。
- コントラアングルを垂直に少なくとも30分間置き、余分なオイルを重力により先端部分から排出させる。

7.2.1 注意事項

- 純正のオイル噴射ノズルのみを使用すること。
- ハンドピースにはオイルを充填しないこと。

7.3 バッテリーの充電

7.3.1 電源アダプタのプラグを充電ベースの電源ソケットに差し込み、正しく接続されていることを確認してください。

7.3.2 充電ベースの周囲約10cmは、差し込み口と電源コードに簡単にアクセスできるスペースを確保してください。

7.3.3 ハンドピースを充電ベースに挿入します（ハンドピースは充電ベースに正しく合わせて挿入してください）。

a) ハンドピースが充電中は、充電ベースのLEDインジケーターが点滅します。

b) ハンドピースが完全に充電されると、充電ベースのLEDインジケーターは常に点灯します。

7.3.4 充電後、電源アダプターを抜いてください（約4.5時間でフル充電）。

7.4 バッテリーの交換

a) 機器の電源を切ります。

b) ピンセットまたはドライバーを使用してゴムカバーを開け、ネジを外します。

c) バッテリーカバーを取り外します。

d) 古いバッテリーを取り外し、コネクタを外します。

e) 新しいバッテリーを接続し、ハンドピースに入れます。

f) カバーとネジを元に戻します。

7.4.1 注意事項

-  a) CanalPro X-Moveバッテリーのみを使用してください。
b) バッテリー交換については、最寄りの代理へお問い合わせいただくことをお勧めします。

8. 保管方法

a) 本機器および付属品は、相対湿度10%

～93%、気圧70kPa～106kPa、温度-20°C～+55°C（-4°F～131°F）の室内で保管してください。

b) 長期間保管する場合は、本機器からバッテリーを取り外してください。

9. 輸送について

a) 輸送中の過度の衝撃を避ける。

b) 輸送中は危険物と一緒に保管しない。

c) 輸送中は、直射日光、雨、雪に晒さない。

10. 環境保全

本製品は、地域の法律に従って処分してください。

部品の廃棄またはリサイクルについては、当該国の規制およびリサイクル手順に従ってください。



11. アフターサービス

- a) 本パッケージには、修理用スペアパーツや付属品は含まれていません。
- b) アフターサービスは認定された技術者によってのみ提供されなければなりません。

12. 記号表記の説明



使用の際には説明書に従ってください。



製造年月日



タイプB適用部位

IPX0

通常の機器



屋内専用



取り扱い注意



湿度制限



保管時の大気圧



注意

R_xOnly

注意：連邦法により、本機器は欧州共同体における認定代理人の販売、または認定代理人の注文による販売に限定されています。

EC REP

CH REP

UK REP

スイスにおける認定代理人

英国における認定代理人



シリアル番号



製造者



Class II機器



再利用



水分を避ける



家電製品のWEEE指令への適合



温度制限



CEマーク取得製品



医療機器

13. ステートメント

製品を修正する権利はすべてメーカーに留保されており、別途通知は不要です。写真は参考用です。最終的な解釈権はGUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT 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、WOODPECKER社が複数の特許を申請しています。コピー商品や偽造品は法的責任を追求されることになります。

14. EMC適合性評価宣言

この装置は、EMCに関するEN 60601-1-2に準拠してテストおよび認証されています。ただし、この装置が電磁妨害を受けないことを保証するものではありません。電磁妨害の多い環境での装置の使用は避けてください。

14.1 電磁波放出に関する技術的詳細

表1: ガイダンスおよび宣言 - 電磁放射

CanalPro X-Moveは、以下に指定された電磁気環境での使用を想定して設計されています。CanalPro X-Moveの顧客またはユーザーは、必ずそのような環境で使用してください。		
放出試験	準拠規格	電磁気環境 - ガイダンス
RF放射 CISPR 11	Group 1	CanalPro X-Moveは、RFエネルギーを内部機能のみに使用しています。そのため、そのRF放射は非常に低く、近隣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	Class B	CanalPro X-Moveは、家庭用施設や公共の低圧電力供給ネットワークに直接接続され、家庭用に利用される建物に電力を供給する施設など、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	Class A	
電圧変動 /フリッカ放射 IEC 61000-3-3	Complies	

14.2 電磁波耐性に関する技術の詳細

表2：ガイダンスおよび宣言 - 電磁耐性

CanalPro X-Moveは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。CanalPro X-Moveの顧客またはユーザーは、以下の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
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 接触 ±2、±4、±8、 ±15kV 気中	±8kV 接触 ±2、±4、±8、 ±15kV 気中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイル製でなければなりません。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。
高速 過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源 供給ライン ±1kV 入出力ライン	±2kV 電源 供給ライン	電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境のものと同等でなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5、±1kV ライン間 ±0.5、±1、 ±2kV ライン対アース間	±0.5、±1kV ライン間 ±0.5、±1、 ±2kV ライン対アース間	電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境のものと同等でなければなりません。
電圧低下、 短時間の 停電および電源入力 回線における電圧 変動 IEC61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) 0.5サイクル <5 % UT (>95% dip in UT.) 1サイクル 70% UT (30% dip in UT) 25サイクル <5% UT (>95 % dip in UT) 250サイクル	<5 % UT (>95% dip in UT.) 0.5サイクル <5 % UT (>95% dip in UT.) 1サイクル 70% UT (30% dip in UT) 25サイクル <5% UT (>95 % dip in UT) 250サイクル	電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境のものと同等でなければなりません。CanalPro X-Moveのユーザーが、停電時にも継続的な動作を必要とする場合、CanalPro X-Moveには無停電電源装置またはバッテリーから給電することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数の磁界は、典型的な商業施設または病院環境における典型的な場所の特性レベルであるべきである。

³注: UTは、テストレベル適用前の交流主電源電圧です。

Table 3: ガイダンスおよび宣言 - 伝導RFおよび放射RFに関する電磁耐性

CanalPro X-Moveは、以下に指定された電磁環境での使用を想定しています。CanalPro X-Moveの顧客またはユーザーは、必ずそのような環境で使用してください。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠 レベル	電磁気環境 - ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6 伝導RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz から 80 MHz 6 Vrms ISM周波数帯 域 3 V/m 80 MHz から 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	ポータブルおよびモバイルの無線通信機器は、ケーブルを含む、CanalPro X-Moveのどの部分にも、送信機の周波数に適用される公式から計算された推奨分離距離よりも近づけて使用しないでください。推奨分離距離 $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 2.3 \times P^{1/2}$ ここで、P は送信機の製造元による送信機の最大出力定格 (ワット: W) であり、d は推奨される分離距離 (メートル: m) です。 電磁波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、(a)各周波数帯域におけるコンプライアンスレベルを下回らなければなりません。(b) 次の記号が示された機器の近辺では、干渉が発生する可能性があります。 
注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。電磁波伝播は、構造物、物体、人体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、テレビ放送など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送信機による電磁気環境を評価するには、電磁気サイト調査を検討する必要があります。CanalPro X-Moveが使用されている場所で測定された電界強度が、上記の適用されるRF準拠レベルを超える場合、CanalPro X-Moveは正常に動作しているか確認する必要があります。異常な動作が見られる場合は、CanalPro X-Move の方向転換や再配置などの追加措置が必要になる場合があります。

^b 150 kHz から 80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 3V/m 未満でなければなりません。

表4：ポータブルおよびモバイルRF通信機器とCanalPro X-Move間の推奨分離距離

CanalPro X-Moveは、放射RF妨害が制御された電磁気環境での使用を想定して設計されています。CanalPro X-Moveの顧客またはユーザーは、携帯型および移動式RF通信機器(送信機)とCanalPro X-Moveとの間に、通信機器の最大出力電力に応じて以下に推奨される最小距離を維持することで、電磁妨害を防止することができます。			
定格最大出力電力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150kHz から 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz から 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz から 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以下の式を使用して、メートル(m) 単位での推奨分離距離dを概算することができます。ここで、Pは送信機の製造元が規定するワット(W) 単位での送信機の最大出力定格です。 注1:80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数帯域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可能なわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。			



輸入者:

COLTENE JAPAN LLC
2nd Kakuni Bldg 2 Floor
2-25-1 Akebonocho, Tachikawa
Tokyo 190-0012 JAPAN
service.jp@coltene.com



製造者:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone
Guilin, Guangxi, 541004
P. R. CHINA
Sales Dept.: +86-773-5873196
<http://www.glwoodpecker.com>
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



EC代理人

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
GERMANY