

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 歯科用根管長測定器 (JMDNコード:16355000)

ルーター

【警告】

- 1) ペースメーカーを使用している患者および術者は本機器を使用しないこと。
- 2) 本機器を他の電氣的施術機器と併用しないこと。
- 3) 本機器を酸素酸化物、窒素酸化物、空気が含まれている可燃性麻酔剤混合物のある場所で使用しないこと。
- 4) 使用説明書の使用方法、注意事項を確認してから使用すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 使用目的以外の使用と非専門家の使用は禁止
- 2) 形態変更、改造を禁止
- 3) 他機器の部品を付着し使用することを禁止
- 4) 本機器に防水機能はないため、水をかけるのは禁止
- 5) 本機器の修理専門家以外は機器の分解、修理は禁止

****【形状・構造及び原理等】**

(1) 形状



※写真はイメージです。

(2) 動作原理

根管内の根管壁に接触するファイルと唇に接触しているリップホルダー間に電流を流すと、根管内のファイル先端の位置によりインピーダンスが変化する。このとき、周波数によりインピーダンスが異なる。本品は、500Hzと5kHzの二つの異なった周波数の電流をファイルとリップクリップ間に流し、そのインピーダンス変化を観測して既知のデータとの比較により、根管の先端の位置を確認する。

(3) 電氣的定格

定格電圧：DC4.5V
消費電流：60mA

(4) 寸法、重量

幅：70mm
奥行き：25mm
高さ：100mm
重量：103g±10g(乾電池以外)

(5) 原材料

リップホルダー：ステンレススチール

(6) 性能

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装着部の分類：B形装着部
電氣的安全性：JIS T 0601-1に適合
EMC(電磁両立性)：JIS T 0601-1-2に適合

(7) 包装

メインユニット	1個
メインユニット用スタンド	1個
プローブコード	1個
ファイルホルダーA	1個
ファイルホルダーB	2個
リップホルダー	5本
チェッカー	1本
乾電池(単4)*	3本
製品説明書	1冊

****【使用目的又は効果】**

歯内治療において根管の長さを測定する。

****【使用方法等】**

1. 使用前の準備、確認
1) 乾電池カバーに挟まれていた絶縁紙(図1)を取る。



図1

- 2) プローブコードの先端にファイルホルダーBとリップホルダーを接続する。(図2)
- 3) プローブコードをプローブコードジャックに接続する。(図3)



図2



図3

2. 使用方法

- 1) コード接続
 - ①ファイルホルダーとリップホルダーをプローブコードに接続する。
 - ②プローブコードをメインユニットに接続する。
- 2) 根尖標準値の設定
 - ①パワーボタン(POWER)を押してメインユニットの電源を入れる。
 - ②アップボタン(UP)とダウンボタン(DOWN)を約3秒間押し続け設定モードにする。
 - ③アップボタン(UP)又はダウンボタン(DOWN)を押して希望する値を0.1ステップで変更する。(工場設定値は0.0に設定されている)
 - ④セットボタン(SET)を2回押して根尖標準値を設定する。
- 3) ブザー音量の設定
 - ①パワーボタン(POWER)を押してメインユニットの電源を入れる。
 - ②アップボタン(UP)とダウンボタン(DOWN)を約3秒間押し続けた後、セットボタン(SET)を押して、ブザー音量設定モードにする。
 - ③アップボタン(UP)又はダウンボタン(DOWN)を押して最大音量、大音量、小音量、無音のいずれかを選択する。(図4)

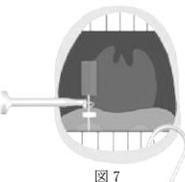


図4

- ④セットボタン(SET)を押してブザー音量を設定する。

4) 根幹長の測定

- ① パワーボタン (POWER) を押してメインユニットの電源を入れる。
- ② リップホルダーを患者の口唇に取り付ける。(図 5)
- ③ ファイルを患者の根管に挿入する。(図 6)
- ④ ファイルにファイルホルダーBを付ける。(図 7)
(ファイルホルダーAを使う場合は、ファイルホルダーAをファイルに接触させる。)
- ⑤ ディスプレイに表示される数値を確認しながら、ファイルを根尖方向に進ませる。
- ⑥ ファイルの先端と根尖の距離が設定値 (工場出荷時の設定値は 0.0) に達するとディスプレイの APEX 表示が点滅を開始する。このとき、ファイルを停止させる。
- ⑦ ファイルのラバーストップの位置を調整して、ファイルを根管外に取り出す。
- ⑧ ファイルの先端部とラバーストップの距離を測定して根管長を求める。



4) 点検

- ① パワーボタンを押してメインユニットの電源を入れる。
- ② プローブコードジャックにチェッカーを接続し、ディスプレイのデジタル表示が 0.5 であることを確認する。

**【使用上の注意】

[使用注意]

1. 機器を落下させないこと。また、機器に衝撃を与えないこと。
2. 機器を水に浸さないこと。
3. 機器を分解しないこと。

[重要な基本的注意]

1. 歯科以外に使用しないこと。
2. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
4. リップホルダー、ファイルホルダーAとBは、使用前に滅菌を行ってから使用すること。
5. 濡れた手で電源コードならびに通電部に触れないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

周囲温度：10 ～ 40℃
相対湿度：30 ～ 75%
大気圧：70 ～ 106 kPa

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

メインユニット、プローブコード等の異物は乾いた布に少量のエタノールを付け拭いたあと、製品に残ったエタノールは乾いた布で完全に拭くこと。
本機器の金属部(プローブコードのジャック等)にエタノールや導電性物質が付いたまま使用すると感電または故障が起る可能性がある。

2. 滅菌

- 1) 使用したリップホルダーとファイルホルダーAは121℃で30分間滅菌してから使用すること
- 2) ファイルホルダーBは、滅菌用の包装をし、金属部分が蒸気に接続しないように滅菌する。
- 3) 滅菌時の温度は135℃を超えないように注意すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ
電話番号：092-409-4050、FAX 番号：092-409-4051
住所：福岡県福岡市博多区博多駅南一丁目7番22号
ブックローン福岡ビル
製造業者：株式会社エスデンティー（韓国）
外国特例認証取得者等の氏名：株式会社メタバイオメド(韓国)