

機械器具 60 歯科用根管長測定器 JMDN コード 16355000

管理医療機器 特定保守管理医療機器

オサダアピット 11

(EM-S11)

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉相互作用の項参照。

ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している患者及び術者は、本機器を使用しないこと。

[ペースメーカーの誤動作の恐れがある]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



※人体に接触する部分 中継コード 材質：ステンレススチール
 ポリエーテルイミド
 対極 材質：ステンレススチール

2. 原理・メカニズム

2つの異なった周波数の相対値法での測定により、歯内治療において根管の先端の位置を確認する機器

3. 仕様

使用電池 単三形アルカリ乾電池：4 本

ニッケル水素乾電池：4 本

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

4. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	10－40 ℃
相対湿度	30－75 %
気圧	700－1,060 hPa

※低温時には、液晶パネルの表示応答速度が遅くなるなどの症状が起きる場合がある。

【使用目的又は効果】

根管の長さを測定すること。

【使用方法等】

1. 設置方法

機器の据付は、取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

- ① 乾電池の取り付け
- ② プローブ巻取部一式の取り付け
- ③ プローブの取り出し
- ④ 中継コード、対極の取り付け
- ⑤ 電源の投入、設定の確認
- ⑥ コード類の断線、接続の不具合の確認

2) 使用中の操作

- ① 根管内の湿潤
- ② ファイル（リーマー）の根管内への挿入
- ③ 作業長の測定

3) 使用後の処置

- ① 電源の切断
- ② 中継コード、対極の取り外し
- ③ プローブの収納
- ④ 保守・清掃

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 根管長測定を行う場合には、ファイルやリーマーは柄部が樹脂製のものを使用すること。
- 2) ファイルなどの測定用探針を、歯肉、歯冠やブリッジと接触させないように注意すること。
- 3) 使用中、またファイル、リーマー等のインスツルメントが装着されている時は、プローブ巻き取りスイッチを絶対に押さないこと。患者や術者がケガをすることがある。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ペースメーカー	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカーが誤動作することがある。
植込み型除細動器	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、植込み型除細動器が誤動作することがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
強い電磁波を発生 する機器 （電気メス等）	強い電磁波を発生 する機器の電源を 切ること。	電磁妨害波が存在 する環境下では誤 動作することがあ る。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10-60 °C
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1,060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合
に限り7年間。（自己認証による）

*【保守・点検に係わる事項】

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず
取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

	清掃	消毒	滅菌	
	中性 洗剤 水拭き	70%アルコール 清拭	高圧 蒸気 滅菌	135℃ 以下の 乾燥工程
アピット11 本体	○	×	×	×
プローブ 巻取部一式	○	×	×	×
プローブ	○	○	×	×
中継コード	○	○	○	○
対極	○	○	○	○

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検項目（概略）
使用前	電源スイッチでオン-オフできること。
	チェッカーによる動作確認。
	金属クリップが汚れていないこと。
	対極と中継コードを接触させると表示 メータの指針が振れること。
使用后	終了後パワースイッチが切っていること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者/製造業者/設計業者

: 長田電機工業株式会社

TEL

: 03-3492-7651

ホームページ

: <http://osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照ください。