

機械器具 24 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 15

(EM-S15)

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉相互作用の項参照。

ペースメーカ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。

[ペースメーカの誤動作の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



* 2. 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。

3. 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 °C
相対湿度	30—75 %
気圧	700—1060 hPa

【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 2. 使用する前に を参照すること。

2. 使用方法

機器の詳細な使用法は、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 単三形アルカリ乾電池又はニッケル水素乾電池をオサダアピット 15 本体に取り付ける。
- ② オサダアピット 15 本体にプローブリール部を取り付け、プローブプラグを接続する。
- ③ プローブに中継コード及び対極を接続する。
- ④ 電源スイッチを押して、電源を投入する。

2) 使用中の操作

- ① 中継コードにファイル又はリーマを接続する。
- ② アジャスト (0 設定) を自動で行う場合はオートモードを、手動で行う場合はマニュアルモードを選択する。また必要に応じて、セットスイッチでアラームの鳴り始めの位置を調整する。
- ③ 患者の根管内に生理食塩水等を流し込んだら、口唇に対極を配置し、ファイル又はリーマを根管に挿入する。マニュアルモードを選択しアジャスト調整を行う場合は、アジャストスイッチを押す。
- ④ ファイル又はリーマを根管に進める。表示メータ、アラーム音又はメロディ音により、根尖までの長さを測定する。

3) 使用後の処置

- ① ファイル又はリーマを根管から抜去し、対極を口唇から外す。
- ② オサダアピット 15 本体、プローブリール部は、異物・汚れを除去し、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭する。

〈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、ファイルやリーマは柄部が樹脂製のものを使用すること。(正しく測定できなくなる)
- 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。(正しく測定できなくなる)
- 3) 使用中、またファイル、リーマ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	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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 ℃
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

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下の 乾燥工程
オサダアピット 15 本体	○	○	×	×
ブローブリール	○	○	×	×
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	点検内容(概略)
使用前	電源スイッチでオン・オフできること。
	ファイルホルダーの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	電源スイッチが切っており、あること。

※詳細については、取扱説明書 点検チェックリスト を参照すること。

**【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 ：<https://osada-group.jp/>

サイバーセキュリティ問い合わせ先

： <https://osada-group.jp/contactform/index.html>

取扱説明書を必ずご参照ください。