

添付文書
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：16355000

ウッドベックス I

【禁忌・禁止】

- ・ペースメーカーを使用している患者には絶対に使用しないこと。
- ・血友病患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】（＊）

〔形状・構造〕

本体・メジャーリングコード・リップフック・ファイルクリップ・メジャーリングファイルから構成される。

本体（機種名：ウッドベックスⅢ）

電源仕様	3.7V 750mA
最大消費電力	0.5W
寸法	84×88×112mm（D×W×H）
重量	336 g

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

付属品

付属品名称	数量
メジャーリングコード	×1
リップフック	×2
メジャーリングファイル	×2
ファイルクリップ	×4
AC アダプター	×1
リチウムイオンバッテリー	×1

〔原理〕

本機器は、電気を利用した歯科用器具で歯内治療において根管の先端の位置を確認するために用いる。

詳細な仕組み・構成回路：口腔粘膜と、根管内に挿入した測定電極の先端との間のインピーダンス値は、一定の値（6.5Ω）をとるという性質を利用し、そのインピーダンス値を測定することによって根管の長さを測定する。

根管粘膜に接触するものは、リップフック、根管内に挿入する測定電極はメジャーリングワイヤー（もしくはリーマーなど）が相当する。

【動作環境】

気温：5～40℃、湿度：80%以下、気圧：50kPa～106 kPa

【使用目的又は効果】

根管の長さを測定すること。

【使用方法】（＊）

＜使用前準備＞

- 1) 根管に出血が見られる場合は出血を止める。
- 2) 歯冠部が破損している場合は、セメント等の絶縁物で人工歯冠部を作り電氣的に絶縁にする。
- 3) ガッタパーチャで充填された再治療の場合は、ガッタパーチャを完全に除去する。
- 4) 歯冠部にクラウンなどの金属補綴物があり歯肉と接触している場合は、天蓋を充分に開ける。（測定時は金属部分に触れないようにして測定する。）
- 5) 測定前に歯の表面を乾燥させる。
- 6) 電解液を根管に注入し、電解液の余剰分を除去する。

＜基本操作＞

- 1) 本器を水平な場所に設置する。
- 2) 本体廃部のバッテリーカバーを外し、バッテリーのコネクタ同士を接続し、本体に装着する。
- 3) 初めて使用する場合は、ACアダプターを本体側面の差込口に挿入し、プラグをコンセントに差し込み、充電を行う。
- 4) 電源を入れる。（使わなければ5分後に自動的に電源が切れる。）
- 5) バッテリーの残量を、バッテリー残量表示で確認する。（残量状況は6段階）
- 6) 本体下部右側の音量調整ボタンで、音量を調整する。（大/中/小/消音の4段階）
- 7) メジャーリングコードに、リップフックとファイルクリップをそれぞれ取り付け。（臼歯部分などファイルクリップが使いにくい場合は、メジャーリングファイルを取り付ける。）
- 8) 唇にリップフックをかけ、フック先端が口腔内の粘膜に触れていることを確認する。
- 9) ファイルクリップにファイル（本申請外品）を装着し、スクリーンで確認しながらファイルを根尖にすすめ、根管長を測定する。

＜使用後の処置＞

- 1) メジャーリングファイル、リップフック、ファイルクリップは、洗浄、オートクレーブ滅菌を行う。（2気圧以下、121℃で20分、乾燥工程不可）

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・本器は歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ・本機器は【使用目的、効能又は効果】の項に記載された用途以外に使用しないこと。
- ・メジャーリングコード、ACアダプターコードの不良、磨耗がないか、また、接続が確実であるか確認すること。
- ・汚染防止のため、リップフック、ファイルクリップ、メジャーリングファイルは使用する前に洗浄、滅菌（オートクレーブ滅菌）、点検を行なうこと。
- ・本体、メジャーリングコードは、化学溶剤は使用せず、アルコールで清拭すること。
- ・付属のACアダプター以外は、使用しないこと。（*）
- ・充電しながら使用しないこと。（*）

2. 重要な基本的な注意

- ・分解・改造は一切しないこと。
- ・ペースメーカーを使用中の患者には使用しないこと。
- ・本器を落下・転倒させないこと。
- ・本器を引火・爆発の可能性がある物質が存在する場所では使用しないこと。
- ・認可されていない他の付属品を本器に使用しないこと。
- ・長期間使用しない場合は電池を装置から取り外すこと。
- ・感電・その他の危険のため、本体カバーをひらいて内部を触らないこと。
- ・使用前に本器が正常に作動しているか確認すること。
- ・メジャーリングコードのプラグは、奥まで出し、差し込むこと。

【保管方法及び有効期間】（**）

〔保管方法〕

- ・本器は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温で保管すること。（気温：-10～40℃、湿度：80%以下、気圧：50kpa～106kpa）
- ・本器は歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・水のかからないところに保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。

〔有効期間〕

製造日から、正規の使用法、保守点検を行った場合に限り7年間。（自己認証による）。付属品は消耗品。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃、消毒、滅菌

- ・メジャーリングファイル、リップフック、ファルクリップを滅菌パックに入れ、2気圧以下の121℃で20分（乾燥工程はなし）、オートクレーブ滅菌する。
 - ・本体及びメジャーリングコードを洗浄する場合はアルコール綿又は中性洗剤を含ませた布で拭くこと。（ただしパネル部は消毒用アルコールを使用せずに、中性洗剤を含ませた布で拭くこと。）
- （機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は取扱説明書を参照すること。）

2. 保守・点検

- ・使用前及び使用中に機器に異常を感じたときは、速やかに点検、修理を依頼すること。
- ・機器及び部品は定期的に点検を行うこと。

〔使用者による保守点検事項〕

頻度（時期）	点検項目
使用前	設置の状態確認
	電源スイッチのON/OFF 確認
	画面表示の確認
	アラームの確認
使用后	電源スイッチのOFF 確認
	電源コードの確認

〔業者による保守点検事項〕

頻度（時期）	点検項目
本機器が正常な動作をしなかったり、修理点検を要すると判断された場合	製造販売業者の保守点検を受けること。

【製造業販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（**）

製造販売業者	（株）ピーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	ケリン ウッドペッカー メディカル インstrument カンパニー リミテッド GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
国名	中国