

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 歯科用根管長測定器 16355000

再使用禁止 (ディスポスリーブのみ)

特定保守管理医療機器

プロペックス I Q

【警告】

植込み型心臓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に対し根管長測定を行う際には、まず、他の検査方法 (レントゲン撮影等) が選択できないか検討すること。やむを得ず、本機器を用いて根管長測定を行う場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書等を参照し、必要に応じて、製造販売業者に問い合わせること。
[植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の誤動作のおそれ]

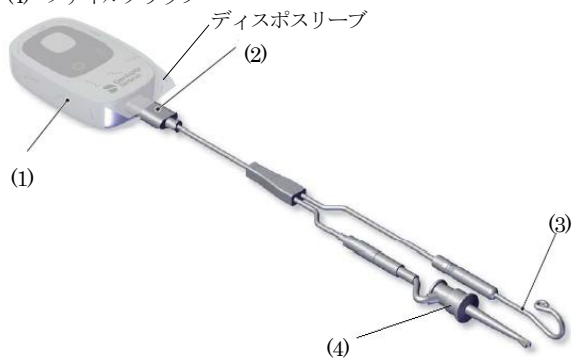
【禁忌・禁止】

ディスポスリーブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成 : 本機器は以下により構成される。

1. プロペックス IQ (歯科用根管長測定器)
 - (1) 本体
 - (2) 測定ケーブル (ファイルクリップ用、ハンドピース用)
 - (3) リップクリップ
 - (4) ファイルクリップ



2. ENDO IQ (専用アプリ)

付属品 : AC アダプター、テスター、ディスポスリーブ (本体用、iPad 用)、iPad スタンド、クランプ (オプション)

主な原材料 : ステンレス鋼 (リップクリップ)、ガラス繊維強化ナイロン、ベリリウム銅・金めっき (ファイルクリップ)

機器の分類 :

1. 本体
 - ・電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
 - ・電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器、クラス II 機器 (AC アダプター使用時)
 - ・水の有害な浸入に対する保護の程度 : IP20
2. AC アダプター
 - ・電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器

電気的定格 :

1. 本体
 - 内部電源 : 2.4VDC, 750mAh (ニッケル水素電池 2 本)
2. AC アダプター
 - 電源電圧 : 100 VAC
 - 電源周波数 : 50/60 Hz
 - 入力電流 : 250mA
 - 定格出力 : DC5V, 1.1A

併用機器 : iPad プラットフォーム要件

- ** 1. iPad バージョン :
- (1) iPad mini : バージョン 2 ~ 5
 - (2) iPad : 6th gen, 7th gen, 8th gen
 - (3) iPad Pro: 10.5, 11(2nd gen), 12.9(2nd gen, 4th gen)

- (4) iPad Air: 3rd gen, 4th gen

2. HDD : 16GB 以上

3. メモリ : 1GB 以上

4. CPU : 1.3GHz 以上

- ** 5. iOS/ iPad OS : バージョン 11, 12, 13, 14

6. 電気安全性規格 : EN60950-1:2006, EN5066:2017

7. 電磁両立性規格 : EN301 489-1 V2.2.0, EN301 489-17 V3.2.0

8. 通信規格 : Bluetooth 4.0 以上

作動原理 :

ファイルクリップに接続したファイルとリップクリップ間のインピーダンスから、ファイルと根尖との距離を表示する。本体の表示ランプ及び専用アプリ (ENDO IQ) で根管長がモニターされる。なお、歯科用根管拡大装置 (販売名 : X-スマート IQ) と本品を接続した場合は、X-スマート IQ に装着した電動式歯科用ファイルとリップクリップ間のインピーダンスから根管長を測定し、そのデータから X-スマート IQ の動作を制御する。

動作保証条件 :

下記の条件にて使用すること。

- ・周囲温度 : 15 ~ 35℃
- ・相対湿度 : 80% 以下 (結露しないこと)

【使用目的又は効果】

根管の長さを測定する。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- (1) 本体の充電を十分に行う。
- (2) リップクリップとファイルクリップの滅菌を行う。
- (3) iPad を使用する場合は専用アプリ ENDO IQ を起動し、本体を検知する。本体のシリアル番号を選択して接続を確認する。
- (4) 本体及び iPad にディスポスリーブを装着する。
- (5) 本体に測定ケーブルを接続し、測定ケーブルの他の端子にはリップクリップ、ファイルクリップを接続する。歯科用根管拡大装置 X-スマート IQ を併用する場合は、本体と X-スマート IQ を測定ケーブルで接続し、もう一つの端子にリップクリップを接続する。

2. 使用中の操作

- (1) 本体を起動させた後、リップクリップとファイルクリップを接触させて導通を確認する。X-スマート IQ を併用する場合は、コントラアングルに接続したファイルとリップクリップを接触させて導通を確認する。使用するファイルは NiTi やステンレスなどの金属製で、根管径や長さに整合するサイズのものを選択する。
- (2) 患歯と反対側の口唇にリップクリップを装着する。ファイルクリップはファイルの金属部に接続する。
- (3) 歯尖方向にファイルを進め、本体の表示ランプ又は専用アプリ上で根管長を確認し、X 線写真と比較する。
- (4) X-スマート IQ を併用している際は、ファイルが根尖に達したデータを本体から ENDO IQ に送信されファイル動作が制御される。

3. 使用後の処置

- (1) 使用を終了したら、本体の ON/OFF ボタンを押して停止させる。
- (2) 使用したディスポスリーブを取り外し適切に処分する。
- (3) 本体、測定ケーブルは清拭、洗浄、消毒し、リップクリップ、ファイルクリップは洗浄、消毒、滅菌を行う。(134℃で3分間高圧蒸気滅菌)

併用医療機器 :

販売名	一般的名称	認証番号
X-スマート IQ	歯科用根管拡大装置	229AGBZX00094000

(製造販売業者 : デンツプライシロナ株式会社)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ファイルクリップを用いて根管長測定を行う場合には、ファイルのハンドル部が樹脂製のものを使用すること。
2. ファイルが歯肉、歯冠やブリッジと接触しないように注意すること。
3. 本機器の使用前は、本体、iPad を十分充電してから使用すること。
4. 本機器に水や薬液等がかからないようにすること。
5. 本機器の使用中は、保護衣、グローブ、保護メガネ等を着用し、患者にラバーダムを着用すること。
6. 根管作業長及び湾曲等の解剖学的形態を確認するために X 線装置等を使用し調査診断を行うこと。
7. X-スマート IQ と接続して使用する際は、コントラアングルが患者口唇等に接触すると正確な測定が行えないため、コントラアングルにディスポスリーブを装着すること。
8. 測定ケーブルが操作の妨げになったり、ねじれたりしないよう注意すること。また、測定ケーブルを引っ張ったりしないこと。
9. ファイルクリップとファイルの接続部は濡れないようにすること。
10. 正確な測定のため、ファイルクリップはファイルと適切に接続させること。その際、ファイルクリップ及びファイルにダメージがないことを確認すること。ファイル（測定用探針部）は NiTi やステンレスなどの金属製のものを使用すること。
11. 使用するファイルは、根管径や長さに整合するサイズを選択すること。
12. 本機器を使用する際は、根管内に過剰な液体がなく、適度な湿潤状態にしておくこと。
13. 本機器の使用中に充電しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本機器の使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
2. 本機器を使用している周りで電気メスや携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本機器に影響が生じるおそれがあるので、注意すること。
3. 目盛は根管の先端からの実際の距離を示す値ではなく、また、根管拡大や根管洗浄、あるいは根管の状態（開いた根尖等）によっても値が変化する場合があるので、あくまで目安として使用すること。
4. 次のような場合、根管長が正確に測定できないおそれがあるので注意すること。
 - ・石灰化した根管
 - ・歯尖サイズが大きい歯牙
 - ・歯根破折・パーフォレーション
 - ・金属冠又はブリッジ
 - ・根管サイズに適合しないファイルの使用
5. 本機器は専用の電池、AC アダプター、測定ケーブル等を使用すること。
6. 機器を落下させないこと。
7. 電池の液漏が発生した場合は、直ちに使用を中止して販売店へ連絡すること。
8. 万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、失明するおそれがあるので直ちに清潔な水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けること。
9. 万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、皮膚に障害を起こすおそれがあるので直ちに清潔な水で十分に洗い流すこと。
10. 直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、またはストーブ近く等の熱源付近での使用や放置をしないこと。
11. 可燃性麻酔ガスや引火性物質等の存在下では使用しないこと。
12. リップクリップ、ファイルクリップ等は腐食させないように注意すること。
13. 本体の電池交換時にはカバーを取り外すこと。カバー以外の取り外しや分解は保証対象外となるので行わないこと。
14. 機器を 6 時間充電してもフル充電されない場合は、電池を交換すること。
15. 清潔な環境下で、安定した平面台又はクランプで確実に作業着に装着して操作すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

- 以下の条件で保管を行うこと。（但し結露のないこと）
- ・周囲温度 : -20～50℃
 - ・相対湿度 : 20～80%

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

頻度	項目	内容（概要）
患者ごと	構成品	・リップクリップ、ファイルクリップ等が汚れていないこと。 ・リップクリップ、ファイルクリップ等を洗浄、消毒、滅菌していること。
	電源	・正常に電源が入ること。 ・電池が消耗していないこと。
	機能・動作	・テスターによる動作確認。 ・導通テストによる動作確認。

1. 詳細については取扱説明書を参照すること。
2. リップクリップ、ファイルクリップは初回使用前及び毎使用后、洗浄、消毒し、134℃で 3 分間高圧蒸気滅菌を行うこと。本体、測定ケーブルは第四級アンモニウム塩含有洗浄液を湿らせた柔らかい布で清拭して洗浄、消毒を行うこと。
3. ファイルクリップの接続フック部は使用に伴い摩耗するため、劣化が認められる場合は交換すること。

【業者による保守点検事項】

使用者から委託を受けた場合に実施する。

1. 各部の状態、動作、付属品等の確認
2. 定期交換部品・消耗品の交換

【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	デンツプライシロナ株式会社
製造国	スイス
製造業者	メルファーインスツルメント社 Maillefer Instruments Holding Sarl

【問い合わせ窓口】

カスタマーサービス
電話番号 0120-789-123