

*【警告】

1. リップホルダー及びファイルホルダーは滅菌したものを使用すること。【感染防止のため】

*【禁忌・禁止】

1. ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。
[ペースメーカーの誤動作のおそれ]
2. 可燃性麻酔ガス等の雰囲気下で使用しないこと。【火災・爆発のおそれ】
3. 電気メス、歯髄診断器等、電気施術機器と併用はしないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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 本
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 個
チェッカー	1 個
乾電池(単4)	3 本
製品説明書	1 冊

2. 形状



3. 作動原理

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。本機器は、500Hzと5Hzの二つの異なった周波数の電流をファイルとリップホルダー間に流し、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。

4. 電氣的定格

定格電圧 : DC4.5V

消費電流 : 60mA

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 : B形装着部

5. 原材料

リップホルダー : ステンレススチール

【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
いる絶縁紙(図1)を取る。



- 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
ブコードジャックに接続す
る。(図3)



2. 使用方法

1) コードの接続

- 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。(初期設定値は、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)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)



- ④セットボタン(SET)を押してブザー音量を設定する。

4) 根管長の測定

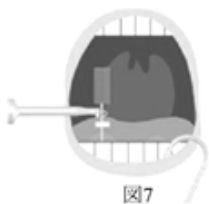
- ①パワーボタン(POWER)を押して、メインユニットの電源を入れる。
- ②リップホルダーを患者の口唇に取り付ける。(図5)
- ③ファイルを患者の根管に挿入する。(図6)
- ④ファイルにファイルホルダーBを付ける。(図7)
- ⑤ディスプレイに表示される数値を確認しながら、ファイルを根尖方向に進ませる。



⑥ファイルの先端と根尖の距離が設定値(初期設定値: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。



本機器の金属部(プローブコードのジャック等)にエタノールや誘電性物質が付いたまま使用すると感電または故障の原因となる可能性がある。

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。

3. 機能

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。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。

**【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

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

製造業者: META SYSTEMS CO., LTD.

(メタシステムズ)

製造所国: 大韓民国

*【使用方法に関連する使用上の注意】

1. ステンレスやニッケルチタン等の誘電性のある材質のファイルまたはリーマを併用すること。
2. X線画像を確認し、根管の状態を把握してから、測定を行うこと。
3. 正確な測定を行いためには、ファイル等と根管の壁面が連続的に接触している必要があるため、操作に十分注意すること。
4. 根管内の齶蝕・出血、根管内の修復物、根管周囲の病変、側枝、過度に大きく長い根管などが存在する場合、測定結果が不安定になる可能性がある。
5. 骨や周囲の靱帯が損傷している場合、測定結果が不安定になる可能性がある。
6. 本機器を使用する際は、手袋やマスク等を着用し、安全対策をとること。
7. 併用する医療機器については、各取扱説明書等を参照すること。
8. 使用後、体液、歯科材料等の付着物は直ちに除去すること。

*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 指定された部品以外を装着して、使用しないこと。
2. 本機器に防水機能はないため、水がかからないよう注意すること。製品の劣化や不具合が生じる可能性がある。
3. 濡れた手で電源コード並びに通電部をふれないこと。
4. 本機器は EMC(電磁両立性試験)に適合しているが、電気メス等の強い電磁波を発する機器に近接して操作した場合、正しい操作が妨げられる可能性がある。
5. 電池の残量が少なくなると、読み取りの精度が低下し、正しく読み取れない可能性があるため、使用時には電池の残量を確認し、消耗の兆候が見られた場合は、電池を交換すること。
6. 本機器の修理専門科以外は機器の分解及び修理行為を禁止する。
7. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

周囲温度 : 10~40℃

相対湿度 : 30~75%

大気圧 : 70~106kPa

*【保守・点検に係る事項】

本機器は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

1. 清掃

メインユニット、プローブコード等に付着した汚れは、少量のエタノールでふき取り、機器に残ったエタノールも乾いた布で完全にふき取ること。