

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 JMDN 16355000
特定保守管理医療機器 ディーペックス V

【禁忌・禁止】

＜適応対象＞

心臓ペースメーカー等の植込み型の医用電気機器を装着している患者または術者〔医用電気機器の作動に影響を与えるおそれがある。〕

＜併用医療機器＞

電気メス、歯髄診断機等、電磁干渉を引き起こす機器〔近接して操作した場合、本機が誤作動をおこすおそれがある。〕

＜使用方法＞

ファイルのハンドル部が金属製のもの〔金属のハンドル部から指を通じて漏電し、正確な測定ができない。〕

のファイル等の位置を測定し、本体画面にその結果を表示する。

【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】

詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用方法】

1. 本体表面とメジャリングワイヤーを、医療用アルコールで濡らした布またはペーパータオルで拭く。
2. 各部品を適切に接続する。
3. 電源を入れ、必要に応じて音量を調節する。
4. 唇にリップフックをかけ、フックの先端を口腔粘膜に接触させる。
5. ファイルクリップでファイルを挟み、ファイルを根管内に挿入する。予め撮影した X 線写真を元に、おおよその根管長を予測して、慎重に挿入する。
6. ファイルが根尖に達したら、ラバーストッパーを操作して歯冠部の上面で固定する。
7. ファイルを引き抜き、先端からラバーストッパーまでの長さを測定し、根管長とする。
8. 奥歯の根管長測定には、ファイルクリップの代わりにタッチプローブを使用することも可能である。

【使用後】

1. 電源を切り、各部品を取り外す。
2. 測定終了後 30 分以内に、本体表面とメジャリングワイヤーを、精製水で濡らした布またはペーパータオルで拭く。
3. 【保守・点検にかかる事項】に従い、各部品を清掃、消毒、滅菌する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 毎回使用前にワイヤーの接続をテストすること。
2. 測定に使用するファイルはハンドル部が樹脂製のものを使用し、金属部分に指が触れないようにすること。ハンドル部が金属製のものを使用しないこと。
3. ファイルのサイズは根管の直径に合わせて選択すること。ファイルが小さすぎると、画面の表示が安定しない場合がある。
4. 根尖部拡大表示バーが「0.0」に到達し、画面に「APEX」が表示されると、ファイルは解剖学的に根尖孔に達している。安全性確保のため、作業長は本機で測定した長さより 0.5～1mm 短く設定すること。
5. 充電しながら使用しないこと。
6. 純正の AC アダプターとリチウム電池を使用すること。

【使用上の注意】

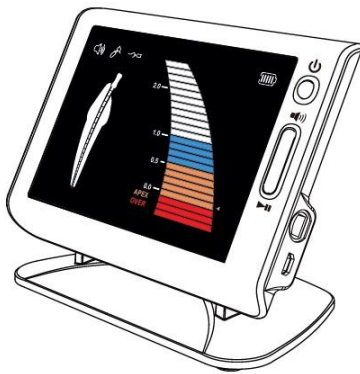
【使用注意】

1. 次の場合は安定した根管長測定ができない。根管環境を改善して測定するか、他の方法を考慮すること。
 - (1) 根管と根管孔の大きさが同じ場合：歯根の形成不全により、測定された根管長は実際の長さよりも短くなる。
 - (2) 根管から出血している：止血すること。
 - (3) 歯冠部が破損している場合：石こうなどの絶縁物で絶縁すること。
 - (4) 歯根に亀裂がある場合：亀裂により漏電する可能性があり、正確な測定ができない。
 - (5) ガッタパーチャが充填されている根管を再治療する場合：ガッタパーチャを完全に除去すること。

【形状・構造及び原理等】

【形状、構造】

本体



寸法：幅138 × 奥行77 × 高さ107 (mm)
重量：385g

【構成品】

メジャリングワイヤー、ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ、バッテリー、AC アダプター、テスター

【主な原材料】

ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ：
ステンレス鋼

【電気的定格】

バッテリー：リチウム電池 3.6V/750mAh
ACアダプター：入力；100V-240V 0.5-0.2A
出力；DC5V/1A
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器（ACアダプター）
内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B型装着部
水の侵入に対する保護等級：一般機器（IPX0）
バッテリー充電時間（満充電時）：3時間
バッテリー駆動時間（満充電時）：7～8時間

【動作環境】

温度	+5℃～+40℃
湿度	30%～75%
気圧	70kPa-106kPa

【原理】

電極となるリーマ、ファイル等とその対極となるリップフックの間に電流を流し、回路内に流れる電流の変化から根管内

取扱説明書を必ずご参照ください

- (6) 歯冠部にクラウンなどの金属補綴物があり歯肉に接触している：ファイルが金属に接触すると正確な測定ができない。
2. 根管内を乾燥しすぎると誤差が生じる。
3. ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブは超音波洗浄しないこと。
4. 本体画面の清掃にアルコールを使用しないこと。

[重要な基本的注意]

1. 心臓ペースメーカー等の植込み型の医用電気機器を装着している患者または術者は使用しないこと。
2. 電気メス、歯髄診断機等、電磁干渉を引き起こす機器の近くで使用しないこと。
3. ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブは初回および毎回使用前に【保守・点検に係る事項】に従って高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌すること。
4. 根管長測定の結果を確認するため、必ず X 線写真を撮ること。

[相互作用] 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカー等の体内植込み型の医用電気機器	使用禁止	医用電気機器の作動に影響を与えるおそれがある
電気メス等の強い電磁干渉を引き起こす機器	使用禁止	電磁波の影響を受け本機が誤作動を起こすおそれがある

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 直射日光、高温多湿、水分（水濡れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない場所に保管すること。
2. 一週間以上使用しなかった場合は、【保守・点検に係る事項】に従い、清掃・消毒・滅菌すること。

[保管場所の環境条件]

温度	-20℃～+55℃
湿度	10%～93%
気圧	70kPa～106kPa

[耐用期間]

製造日から正規保守点検を行った場合に限り 5 年間[自己認証（当社データ）による]とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

[清掃・消毒・滅菌]

<ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ>

1. 柔らかいブラシを使用し、目に見える表面の汚れがなくなるまで精製水の流水下で丁寧にブラッシングする。
2. 洗浄消毒器を使用して消毒し、乾燥させる。
3. 滅菌バッグに入れ、2.0～2.3 バールの圧力で、132℃・134℃で少なくとも 4 分間（134℃では最長 20 分間）オートクレーブ滅菌する（最高滅菌温度：138℃）。
最大滅菌回数：ファイルクリップ；200 回
リップフック、タッチプローブ；1000 回
4. 次に使用する時まで、滅菌バッグに入れたまま、清潔な状態が保てる場所に保管する。
5. 保管期間が 7 日間を超えた場合は、使用前に再度滅菌する。

<本体、メジャリングワイヤー>

毎回使用後に、本体表面とメジャリングワイヤーを精製水で濡らした布またはペーパータオルで拭く。

[使用者による保守・点検事項]

1. 使用前に必ず患者の口腔外で作動させ、音や振動などの異常がないか確認する。
2. 次の手順に従い、2 週間毎にテスターによる機能テストをする。
 - (1) メジャリングワイヤーを取り外し、電源を切り、テスターをメジャリングワイヤー差込み口に差し込む。
 - (2) 電源を入れた後、根尖部拡大表示バーが目盛 0.5 から ±3 の範囲を示していれば機器は正常である。この範囲外にある場合は販売代理店に連絡すること。

[業者による保守・点検事項]

不具合が生じた場合は販売代理店に点検を依頼すること。

【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	東京歯科産業株式会社
所在地	東京都千代田区外神田 6-10-5
外国製造業者	ケイリン ウッドペッカー社 GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
国名	中国

取扱説明書を必ずご参照ください