

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 コード：16355000）
特定保守管理医療機器 アペックスロケーター R7

【禁忌・禁止】

- (1) ＜併用医療機器＞
- ・心臓ペースメーカーを使用している患者の近くで使用しないこと。[ペースメーカーの誤動作を招くおそれがある]
 - ・心臓病の患者や妊婦・小児に使用する際は、慎重に行うこと。
- (2) ニッケル又はクロムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観、構成

本品は、本体（コントロールユニット）、AC アダプター、付属品（ファイルクリップ、測定ワイヤー、リップフック、ファイルプローブ、テスター）により構成される。



本体



AC アダプター



ファイルクリップ



測定ワイヤー



リップフック



ファイルプローブ



テスター



エンドローラー

2. 電気的定格

- 1) バッテリー：リチウムポリマー

定格電圧：3.7V／800mAh

- 2) AC アダプター

定格電源：AC100-240V, 50/60Hz

定格出力：DC5V/1A

3. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式：

- ・内部電源機器（動作時）
- ・クラスⅡ機器（充電時）

- 2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

- 3) 水の浸入に対する保護の程度：IPX0

4. バッテリーの仕様

- 1) 充電時間：約 3～4 時間
- 2) 駆動時間：約 6～7 時間
（新品時）

【主な原材料】

リップフック：ステンレス鋼

【原理】

本品は、リップフック、ファイルクリップ、ファイルプローブが電極として使用され、患者の口腔内とファイルなどの操作器具に装着される。根管内での器具の動きにより、一対の電極間でインピーダンスの変化が生じる。このインピーダンス変化を 2 つの異

なる周波数で測定することで、根尖孔の位置を検出する。

【使用目的又は効果】

根管の先端の位置を確認し、根管の長さを測定すること。

【使用方法等】

＜準備＞

- (1) ファイルクリップ、リップフック、ファイルプローブは未滅菌品のため、使用前に以下の条件で必ず滅菌を行うこと。

【滅菌条件】

推奨される滅菌条件は次のとおり。

尚、滅菌対象はファイルクリップ、リップフックとファイルプローブである。

滅菌方法	蒸気
温度	134℃
滅菌時間	10 分

- (2) バッテリーに充電してから使用する。
- (3) 測定ワイヤーを本体に接続する。
- (4) 電源ボタンを押し、電源を ON にする。
- (5) テスターで正常動作することを確認する。

＜計測操作＞

- (6) ファイルクリップ、リップフックを測定ワイヤーに接続する。
- (7) 根管に挿入したファイルの金属部分の上部をファイルクリップで挟む。また、患者の口角にリップフックを装着する。ファイルプローブを使用して測定することもできる。
- (8) 本体のディスプレイを見ながら根管長測定を行う。

＜使用後＞

- (9) 電源ボタンを押して電源を OFF にする。
- (10) ファイルクリップ、リップフック、ファイルプローブを取り外し、清掃、消毒、滅菌を行う。
- (11) 装置及び付属品を保管する。

＜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、リップフック、ファイルプローブは滅菌したものを使用すること。（感染防止のため）
- (2) 根管長測定を行う場合には、ファイルやリーマーはハンドル部が樹脂製のものを使用すること。ハンドル部が樹脂製の場合でも金属部分に指が触れないように注意すること。
- (3) ファイルやリーマーを正しく挟むこと。正確に根管長測定ができなかったり、ファイルクリップの先端が破損したりするおそれがある。
- (4) 破損したファイルクリップを使用しないこと。正確な測定ができないおそれがある。
- (5) リップフックを使用するときは患者によって金属アレルギーを起こすおそれがあるので、事前に確認すること。
- (6) リップフックやファイルクリップに治療用薬液が附着しないようにすること。正確な測定ができないおそれがある。
- (7) 処置中、リップフック、ファイルプローブ、ファイルクリップに薬液を使用することは避けてください。薬液の使用は炎症を引き起こす可能性がある。
- (8) ファイルクリップでファイルやリーマーの金属部を把持する場合は、金属部分の上部（ハンドル付近）を把持すること。下部（刃の移行部や刃の部分）を握ると、根管長を正しく測定できず、ファイルクリップの先端が折れることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9) 歯肉とファイルなどの測定用探針が接触しないように注意すること。正確な測定ができないおそれがある。
- (10) 本体に表示される数値は、根管の先端から実際の距離を示す値ではないので、根管長測定時の目安として使用すること。
- (11) 本品を使用する際は、手袋やマスク等を着用し、安全対策をとること。
- (12) 使用後、体液、歯科材料等の付着物は直ちに除去すること。
- (13) 本品は携帯用および移動用の RF 通信機器の作動に影響を与えるおそれがあるため、これ等の機器の近くでは使用しないこと。
- (14) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 可燃物質の近辺では使用しないこと。
- (2) 電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。作動に影響を受けるおそれがある。
- (3) 本体外装の変形、部分的な変色に気が付いた時はすぐに使用を中止すること。
- (4) 歯科用電動式ハンドピースと組み合わせて根管長を測定する際は、コントラアングルヘッドを口腔内に接触させないようにすること。正確な根管長測定ができないおそれがある。
- (5) 根管長測定を行う際、歯の状態によっては正確に測定できない場合があるため、必ず事前に X 線写真を撮影しておくこと。
- (6) 本品は防水仕様ではありません。本体に水や薬液、消毒液などがかからないようにすること。もし、かかった時は速やかに拭き取ること。ショートによる感電のおそれがある。
- (7) 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、浸漬、ふき取りをしないこと。
- (8) バッテリーインジケーターが点滅しているときは、製品の使用し続けないこと。通常の動作や表示がされないおそれがある。
- (9) ディスプレイに数値が表示されない、数値が点滅するなどの場合は、取扱説明書の手順に従い、動作確認をすること。
- (10) 他の医療機器に接続したり、組み込んだりしないこと。
- (11) 内部回路の故障による発熱・発火の原因となるため、直射日光のあたる場所や発熱する機器のそばなど、高温になる場所で使用や放置しないこと。
- (12) 製品を分解したり、機構に手を加えたりしないこと。
- (13) 本品を落としたり衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- (14) 付属品以外の AC アダプターは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

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

耐用年数

5 年間（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

1.清掃、消毒、滅菌

- (1) 洗浄前に測定用ワイヤーからファイルクリップとリップフックを外し、各コードに損傷がないか、変形がないか確認すること。
- (2) 測定ワイヤーは中性洗剤アルコールを含ませた布で拭くこと。
- (3) ファイルクリップ、リップフック、ファイルプローブはオートクレーブ滅菌をする。滅菌条件は 134℃10 分で、最低 30 分間の乾燥を行うこと。
- (4) 本品を洗浄する際、ペンジンやシンナーなどの溶剤は使用しないこと。
- (5) 塩素系クリーナーは使用しないこと。
- (6) 超音波洗浄器で洗浄しないこと。

2.保守・点検

- (1) しばらく使用しなかった本品を再度使用するときは、使用前に装置が正常かつ安全に動作することを確認すること。
- (2) 安全のため、保護具（手袋、眼鏡、マスク）を着用すること。

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検頻度
外観確認	使用前
バッテリー充電状況	使用前
動作確認	使用前

※詳細については、取扱説明書を確認すること。

【業者による保守点検事項】

機器の動作が正常でない場合や、修理点検が必要と判断される場合は、製造販売業者の保守点検を受けること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号：06-6845-0066

製造業者：Guilin Mecco Medical Instrument Co.,Ltd
(国名：中国)