

器具器械 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 **ビンゴ 1020

【警告】

- ①本品は、根管長測定以外には使用しないこと。
- ②ペースメーカーを使用している患者さんには、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

未整備状態では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔性能〕

1. 充電用アダプター

- ①入力電圧：Ac 100V 50 / 60Hz
- ②出力電圧：Dc 6V 200mA

2. 本体

- ①入力電圧：Dc 6V
- ②消費電力：0.03W 以下
- ③測定電圧：Ac 30mV 以下
- ④表示画面：STN 液晶
- ⑤寸 法：W160 x D43 x H95mm
- ⑥重 量：280g

〔原理〕

相対値法 EMR 測定方式を採用したもので、2つの異なった周波数のインピーダンスの相対値を求め、根管長を測定します。

*【使用目的又は効果】

歯科において根管長の測定に使用する。

*【使用方法等】

〔使用方法〕

取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。

〔設置上の注意〕

- ①水のかからない場所に設置すること。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

- ③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。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- ⑦落下等の衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ①初めてのご使用前には 24 時間の充電を行うこと。
 - ②「BATLOW」の表示が出た場合は、12 時間の充電を行うこと。
 - ③スイッチの接触状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ④全てのコードの接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
 - ⑤機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を引き起こす恐れがあるので、充分注意すること。
 - ⑥患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - ⑦電池電源を確認すること。
2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①患歯の歯頸部カリエス、金属充填物によるリークに注意すること。
 - ②ファイル（リーマ）は、柄部が樹脂製のものを使用すること。
 - ③診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - ④機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ⑤機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ⑥機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - ②付属品、コード、導子などは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
 - ③機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 測定用ケーブル及びリップクリップは滅菌を施すこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①水のかからない場所に保管すること。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ず

る恐れのない場所に保管すること。

- ③歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

2. 耐用期限

製造の日より正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間とする。（耐用期限は自己認証 [当社データ] による。）

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をお読み下さい。

1. 清掃・消毒・滅菌 ○：適用可 ×：適用不可

	清 掃	消 毒	滅 菌
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭き	高圧蒸気 滅菌
本体	○	○	×
充電器	○	○	×
プローブ	○	○	×
ファイルホルダー	○	○	○
リップクリップ	○	○	○

2. 保守・点検

①使用者による保守点検事項

項 目	点検頻度	点 検 内 容
AC アダプター	充電時	充電器本体のランプ点灯状態の確認
ファイルホルダー	使用前	先端金属部の汚れ、破損 プラスチック部分の破損 ピンの破損
リップクリップ	使用前	汚れ

②業者による保守点検事項

項 目	点検頻度	点 検 内 容
AC アダプター	年 1 回	コード断線
ファイルホルダー	年 1 回	コード断線

※使用者による保守点検項目についても実施すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

緊 急 連 絡 先：TEL 078-303-8248

FAX 078-303-2151

製 造 業 者 名：フォーラム エンジニアリング テクノロジー社／イスラエル

Forum Engineering Technologies(96) Ltd.

／ Israel