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　歯牙動揺測定器　JMDNコード：70701000

特定保守管理医療機器

歯牙動揺測定器　エニーチェック

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・可燃性麻酔ガス等の雰囲気下で使用しないこと[火災、爆発の恐れあり]。
・電気メス等の電磁波を発生する機器の近傍で本品を使用しないこと[誤作動を引き起こす恐れあり]。

【形状・構造及び原理等】
1. 外観



2. 原材料
フロントガイド：アルミニウム
タッピングロッド：チタン合金

3. 電気的定格
[メインボディ]
・定格電圧：DC3.7V
・機器の分類
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による装着部の分類：B 形装着部

[充電アダプタ]
・定格電圧：AC100V 50～60Hz
・機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

3. 作動原理
フロントガイドから突出するタッピングロッドにより歯面を打診し、その衝突によりタッピングモーションの速度が減速する。動揺度の大きさは歯面への接触時間で異なる。動揺度が大きい程、歯面への接触時間は長くなり、動揺度が小さい程、接触時間は短くなる。この接触時間の差異をマイクロコンピュータが演算し、平均値を 01～99 の値で表示する。

【使用目的又は効果】
歯に振動を加え、歯の動揺の程度を測定するために用いる。

【使用方法等】
[使用前の準備]
1. 付属の充電アダプタを使用し、フル充電となるよう充電を行う。
2. タッピングロッド及びフロントガイドは、下記条件で滅菌を行う。

滅菌方法	温度	時間
オートクレーブ滅菌	132℃	乾燥工程を含め4分30秒

3. タッピングロッドレンチを使用してタッピングロッドをメインボディに接続する。
4. スイッチを押し、電源を入れる。
5. タッピングロッドをターゲットバーにセットし、キャリブレーションを行う。この時、ディスプレイ上の値が 70±3 の範囲以内であることを確認し、使用を開始する。

[使用方法]
1. タッピングロッドを平行にし、歯面に対して直角になるよう配置する。
タッピングロッドの角度が 30° 以上傾くと警告音が鳴る。
2. メインボディのスイッチを押すと、測定が開始される。
3. 測定結果はディスプレイに表示される。なお、ディスプレイの表示色は、動揺度により異なる。

動揺度	表示値色
01～59	赤
60～64	オレンジ
65～99	緑

[使用後]
1. スイッチを長押しし、電源を切る。
2. メインボディからタッピングロッド及びフロントガイドを取り外す。
3. タッピングロッド及びフロントガイドは**【保守・点検に係る事項】**に従って消毒、滅菌を行う。

[使用環境条件]
・周囲温度：+10℃～+35℃
・相対湿度：35～75%(結露しないこと)

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1. 本品は未滅菌のため、初回使用時にはタッピングロッド並びにフロントガイドは滅菌を行ってから使用を開始すること。
2. タッピングロッドを歯面に押し当てないこと。
3. 歯面への接触角度が表面から 0° ～30° の範囲を外れると、警告音が鳴る。この場合、接触角が上記範囲内になるよう傾けてから再度測定を行うこと。
4. フロントガイドの先端と歯面への距離が近過ぎたり、あるいは離れすぎている場合は、正確な測定ができない恐れがあるため位置に気を付けること。
5. タッピングロッドとフロントガイドをメインボディに取付ける際は、外れのないよう確実に接続すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意事項〉
1. 本品の構成品以外の製品を併用しないこと。
2. 水気や埃の多い場所では使用しないこと。
3. 過放電、過充電に注意し、充電を行うこと。
4. 充電中は使用不可。
5. バッテリーの消耗が激しい場合は、バッテリー交換が必要であるため、製造販売業者に連絡すること。
6. バッテリーの液漏れ等の異常を認めた場合には、速やかに製造販売業者に連絡をすること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
1. 気圧、温度、気、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。

2. 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。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

[保管の条件]
・周囲温度：-20～+55℃
・相対湿度：10～93%
・周囲気圧：70～106kPa

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
1. 取扱説明書の保守・点検に係る事項を参照し、点検を行うこと。
2. 使用後はタッピングロッド及びフロントガイドは速やかに希釈したイソプロピルアルコール等を用いてやわらかい布等で表面を清拭し、オートクレーブ滅菌(132℃で3分)を行う。
3. 長期間使用しない場合は、使用する前に本品が正常、かつ安全に動作することを確認してから使用すること。
4. 廃棄する場合は、各自治体の廃棄方法に従って行うこと。
5. 作業開始前に必ず本品が正常に動作するか確認すること。

[業者による保守点検事項]
本品の動作に異常が認められる場合または充電池の交換、若しくは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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地
電話番号：0761-50-0114

製造業者：DMS Co., Ltd.
（ディーエムエス社）
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ず参照すること