

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 歯接触分析装置 70700000
特定保守管理医療機器

バイオテム ChecQ

【禁忌・禁止】

1. 本製品を開封後、全ての構成部品を確認してから使用すること。
2. 本製品はペースメーカーを妨げる可能性のある公差磁場を放出するので、移植電子装置に近づけないこと。
3. 本製品に液体が流入しないように注意し、必ずビニールカバー(別売品)をかぶせて患者に使用すること。
4. メーカー指定の専門家以外は、分解や改造をしないこと。
5. 異常発生時には使用しないこと。
6. ChecQPEG の推奨使用回数は 20 回で、超過して使用しないこと。
7. メーカー提供のアダプタと充電スタンドを使用して充電し、それ以外の方法では充電しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

本体



ChecQPEG (オプション)



デモ ChecQPEG



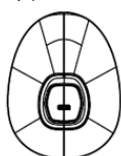
アダプタ



ChecQPEG ドライバー



クレードル



＜構成＞

本体、ChecQPEG、ChecQPEG ドライバー、デモ ChecQPEG、充電クレードル、アダプタ

【使用目的又は効果】

本品は、正常な口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することではなく、歯牙接触の市分布、時間的順位等を測定・分析する装置をいう。咬合圧の不均衡や咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - 1) 使用説明書を通じて使用方法を十分に熟知する。
 - 2) 定格入力電源を正確に確認した後、接続及び使用する。
 - 3) 充電スタンドにアダプタ DJ JACK を接続して充電されているかを確認する。
 - 4) 本体のディスプレイを確認し、現在のバッテリー残量を確認する。
 - 5) 交差汚染防止のため、本体にビニールカバー(別売)をかぶせる。
 - 6) 測定の前に、デモ ChecQPEG を使用して製品の正常動作可否を確認する。
 - 7) ChecQPEG と ChecQPEG ドライバーを滅菌する。

＜デモ ChecQPEG 使用方法＞

- 1) ChecQ 本体を測定モードに切り替える。
- 2) デモ ChecQPEG 上段に本体のプローブチップ部分を 2～3mm 程度近づけて測定を進める。この時、プローブチップとデモ ChecQPEG の間の角度は約 45° になるように維持する。
- 3) デモ ChecQPEG の反応が感知されると、ピープ音が発生して約 1 秒後に現在の測定値が表示される。(測定値が表示されるまで、プローブチップとデモ ChecQPEG との間隔を保つ)

＜ChecQPEG と ChecQPEG ドライバー滅菌方法＞

- 1) ChecQPEG と ChecQPEG ドライバーを滅菌袋(または滅菌用不織布)に入れて密封する。
- 2) 高圧蒸気滅菌器で滅菌する。(滅菌条件: Pre-vacuum、132℃ 4 分、30 分 乾燥)

2. 使用方法

- 1) ChecQPEG と ChecQPEG ドライバーを締結する。
- 2) ChecQPEG ドライバーを 4～6N・cm トルクで回し、ChecQPEG をインプラントに締結する。
- 3) ChecQPEG と ChecQPEG ドライバーを分離する。
- 4) 本体を測定モードに切り替えて、インプラントに締結された ChecQPEG の上段に本体のプローブチップ部分を 2～3mm 距離を置いて接近させて測定を進める。この時、プローブチップと ChecQPEG の間の角度は 45°になるように維持する。
- 5) ChecQPEG の反応が感知されると、ピープ音が発生し、しばらくして現在の測定値が表示される。
- 6) 3 回程度連続測定して測定値が均一か確認して記録する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) 測定を終了する。ChecQPEG ドライバーを使用して ChecQPEG をインプラントから分離し、ChecQPEG ドライバーは洗浄及び滅菌後に保管する。
 - 8) ChecQPEG の使用回数を記録し、20 回未満であれば洗浄及び滅菌後に保管し、20 回以上であれば廃棄する。
3. 使用後の管理方法
- 1) 本体にかぶせられたビニールカバーをはがして廃棄した後、本体の電源を切る。
 - 2) 本体は充電バッテリーを使用するので、使用後は必ず充電スタンドに取り付けて充電及び保管する。
4. 洗浄方法
- 1) 本体の洗浄
 - ① ガーゼや毛羽のないきれいな布を精製水に浸して製品全体を 1 分以上拭く。
 - ② ガーゼや毛羽のないきれいな布をエタノールに浸して製品全体を 1 分間拭く。(推奨洗浄剤:70%以上 90%未満のアルコール)
 - ③ ガーゼや毛羽のないきれいな布に精製水をつけてエタノールを除去する。
 - ④ 乾いたガーゼや毛羽のないきれいな布で製品に残った水気を拭き取る。
 - 2) ChecQPEG、ChecQPEG ドライバーの消毒
 - ① 毛玉のない布や掃除用ブラシを使用して流れるお湯に 20 秒間製品表面を事前に体石して血液と異物を除去する。
 - ② 酵素洗浄剤の希釈液に製品を少なくとも 10 分間浸漬する。(推奨洗浄剤:エンドザイム 4mL/精製水 1L)
 - ③ 洗浄用ブラシを使用して流れる蒸留水に 20 秒間隔で 3 回洗浄する。
 - ④ 毛玉のない布できれいに拭き、自然乾燥する。

【使用上の注意】

1. 本製品を床に落とさないよう注意する。
2. 濡れた手で本体、充電スタンド、アダプターに触れないこと。
3. 爆発性又は引火性物質がある場所で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

室温で保存する。

ChecQPEG の推奨使用回数:20 回

【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

外国製造業者:BIOTEM Co., Ltd (バイオテム)

外国製造業者国名:大韓民国