*2018 年 10　第 4 版
2017 年 1 月　第 3 版（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：223AGBZX00203000

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　特定保守管理医療機器　歯牙動揺測定器　JMDN 70701000

ペリオテスト M

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

1) 充電を行う際は、患者がいる場所で行わないこと。
2) 充電終了後、AC アダプターを接続した状態で充電スタンド及び本体を診療室に持ち込まないこと。
*3)専用の AC アダプター（型式：FW8002M/12）以外は使用しないこと。
4)可燃性の麻酔剤やガスの側で使用しないこと。

2. 適用患者における禁忌

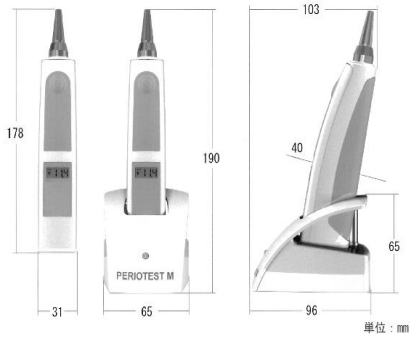
1) 急性根尖性歯周炎のある患者。
2) 外傷（脱臼、歯根破折、歯槽部損傷）のある患者。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本品は、歯牙の動揺度を測定する機器で、本体、充電スタンド及び AC アダプターで構成され、テストキャップ、クリーニングブラシ、取扱説明書が付属される。

2) 外観



3) 寸法及び重量

本体
寸法　：　W: 31 x D: 40 x H: 178(mm)
重量　：　150 g

充電スタンド
寸法　：　W: 65 x D: 96 x H: 65(mm)
重量　：　80 g

4) 電気的定格

本体
定格電圧　：　DC 7.4V
定格電流　：　50mA
電撃に対する保護の形式　：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度　：　B 形装着部

充電スタンド
定格電圧　：　入力 DC 12V　出力 DC 8.4V
電撃に対する保護の形式　：　クラスⅡ機器

*AC アダプター
定格電圧　：　入力 AC 100V　50/60Hz
出力 DC 12V
*定格電流　：　最大 600mA
電撃に対する保護の形式　：　クラスⅡ機器
*型式：FW8002M/12

5) EMC(電磁両立性)

本品は、EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。

6)原理

ハンドピースのタッピングロッド（打診子）が歯面を毎秒 4 回軽打する。タッピングロッドが歯面に接触した後、歯牙の安定度が大きい（動揺が少ない）場合は速く戻り、安定度が小さい（動揺が多い）場合は歯面との接触時間が長くなる。この時間差を測定し－8 ～ ＋50 の数値で「ペリオテスト値」として表示する。

【使用目的又は効果】

歯の動揺度の測定に用いる。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書の「使用前の準備」を参照すること。

使用環境条件

1. 温度　：　15～30℃
2. 湿度　：　20～90%
3. 気圧　：　700～1060 hpa

[使用前準備]

1. 使用前準備

① 充電スタンドは頑丈で平らな場所におき、本体が安全な位置に置かれていることを確認する。
② バッテリーの充電を行う。
③ スタンドから本体をとる。スタートボタンを押す。ディスプレイに全ての項目が 2 秒間表示され、その後ディスプレイ画面は --.- に変わる。
④ 本体が測定できることを確認する。

2. 動作確認

① 動作確認は付属するテストキャップを用いて行う。充電スタンドの後部のホルダーからテストキャップを取り外し、ハンドピース先端に軽く右方向へ回しながらしっかり固定されるまで装着する。
② 本体を水平に保持しながら、スタートボタンを押す。
③ 測定が完了すると測定値が表示される。測定したペリオテスト値がテストキャップに表示されている数値の±2 以内であることを確認する。±2 を超えた場合は、ハンドピース及び測定器を洗浄して再度測定する（取扱説明書の「洗浄と保守管理」及び「測定器の滅菌」の項目参照）。それでも±2 を超える場合は使用を中止して製造販売元に連絡する。
④ テストキャップは装着した時と同じく軽く右方向へ回して取り外す。

[使用開始]

詳細は取扱説明書の「測定」を参照すること。

1. 操作方法

① スタートボタンを押すと、ディスプレイに全ての項目が表示され、その後測定の準備が整った合図の電子声が聞こえる。ディスプレイ画面には --.- が表示される。
② 本体を水平に保持し、測定する歯の歯面とハンドピース先端の距離が 0.6mm から 2.0mm になるよう直角にあて、スタートボタンを押すと測定を開始する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

2. 消毒・滅菌

詳細は取扱説明書の「洗浄と保守管理」を参照すること。

① 測定器は滅菌が必要とされる時のみ本体から取り外すことができる。取り外すにはマウンティングリングを回し、測定器を取り出す。
② オートクレーブにより、2.1 バール、135℃以下（条件厳守）で滅菌が可能である。

注）他の器具（例えばケミクレーブ）は測定器を滅菌するのに適さず、測定器に損傷を与える恐れがあるので使用しないこと。

③ 滅菌完了後、測定器は本体の中へ戻し、マウンティングリングをはめる。

注）マウンティングリングをはめるのに、いかなる道具も使用しないこと(例えばペンチ等)。 このリングは手でのみはめること。

[使用方法に関する使用上の注意]

(1) 本品を落とすと測定不能になり、交換修理が必要になる場合がある。本品の取り扱いには十分注意し、落下　させないこと。

(2) ハンドピース先端とタッピングロッドが唾液、血液等で汚れていると正しく測定できないので、測定後はハンドピースの先端部を回して取り外し洗浄、消毒する。付属のクリーニングブラシでハンドピース先端の内面を必ず清掃すること。

【使用上の注意】

1) 使用前はハンドピースを消毒又は滅菌すること。
2) 専用の充電器以外は使用しないこと。
3) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
① 水のかからない場所に設置すること。
② 気圧、湿度、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おそれのない場所に設置すること。
③ 風通しのよい場所に設置すること。
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。又は電池電源の状態（放電状態、極性）などを確認すること。
4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
① ハンドピースなどは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
② 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。

【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おそれのない場所に保管すること。
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保管しないこと。

2) 耐用期間（自己認証による）

8 年

【保守・点検に係る事項】

本品は保守点検に専門的な知識及び技能を必要とする特定保守管理医療機器である。

[使用者による保守点検事項]

詳細は取扱説明書の「洗浄と保守管理」を参照すること。

1) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2) 本品・付属品などは使用後清掃した後、次回の使用に支障がないようまとめておくこと。

[業者による保守点検事項]

詳細は取扱説明書の該当部分を参照すること。

【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
電話番号	(03) 3831-0176
製造業者	メデジンテクニック　グルデン (Medizintechnik Gulden)
国名	ドイツ