※2023 年 4 月（第 2 版）
2019 年 1 月（第 1 版）

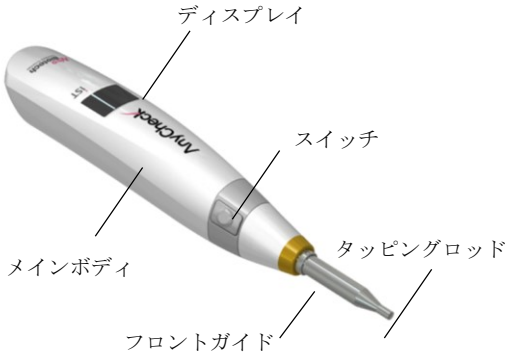
医療機器認証番号：231AFBZI00007000

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 コード 70701000）

Anycheck-エニーチェック-

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
〇可燃性麻酔ガスなどの雰囲気下で使用しないこと［火災・爆発の危険がある］。
〇電気メス等の強い電磁波を発する機器の近傍で本品を使用しないこと［正しい操作が妨げられる可能性がある］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状



2.　患者の口腔内に接触する原材料
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. 構成
1）Anycheck 本体
2）付属品
(1) タッピングロッドレンチ
(2) ターゲットバー
(3) クレードル
(4) アダプタ／USB ケーブル
(5) パイプクリーナ

4.　電気的定格
〇Anycheck 本体

電気的定格	電圧	3.7VDC
機器の分類	保護の形式	内部電源機器
	保護の程度	B 形装着部

〇アダプタ

電気的定格	電圧	AC100V 50～60Hz
機器の分類	保護の形式	クラスⅡ機器

5.　作動原理
タッピングロッドを歯面に向けて打診すると、歯面への衝突により速度が減速する。この際、動揺の大きな歯面ほど接触が長くなり、動揺の少ない歯面ほど接触時間が短くなる。この接触時間の差異をマイクロコンピュータが演算して、平均値を 01～99 の数値で表示する。

【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こと。

【使用方法等】
1. 使用前の準備：
1）タッピングロッド及びフロントガイドを初めて使用する場合は、「3. 使用後の処置」に記載した条件で滅菌を行う 。
2）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 Anycheck 本体に接続する。
3）Anycheck 本体に USB ケーブルを接続する。
4）USB ケーブルに取り付けたアダプタを商用電源に接続して充電を開始する。充電が終了したら USB ケーブルから Anycheck 本体を取り外す。
5）Anycheck 本体のスイッチを押すと電源が投入され、使用可能状態（Ready 状態）となる。
6）タッピングロッドをターゲットバーにセットしてキャリブレーションを行う。ディスプレイに表示された値が 70±3 以内であれば正常値であり、歯面への測定が可能と判断される。

2. 使用中の操作：
1）タッピングロッドを平行にし、歯面に対して 90° の位置で配置する（タッピングロッドの角度が 30° 以上傾くとビープ音で警告が発せされる）。
2）Anycheck 本体のスイッチを押すと、0.5 秒に測定が開始される。
3）測定結果はディスプレイに表示される。（動揺度の表示値は、赤・オレンジ・緑の 3 色でカラー表示される）

3. 使用後の処置：
1）Anycheck 本体のスイッチを長押しして電源を遮断する。
2）Anycheck 本体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、希釈したイソプロピルアルコール等を用いて表面を清拭し、以下の推奨条件で滅菌を行い、乾燥させて保管する。
〇 滅菌方法：高圧蒸気滅菌
〇 サイクルタイプ：プレバキューム（2bar）
〇 温度及び時間：132℃／3 分

4）Anycheck 本体のメインボディは、希釈したイソプロピルアルコール等を用いて表面を清拭し 、乾燥させ保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
〇 最初の納品時点ではタッピングロッド及びフロントガイドは滅菌されていない。滅菌を行ってから使用すること。
〇 タッピングロッドを歯面に押し当ないこと。
〇 歯面への接触角が範囲（表面から 0° ～30° ）を外れると、警告音が鳴る。この場合、接触角が 0° ～30° の範囲内に戻るまで傾けてから再度測定を行うこと。
〇 フロントガイドの先端が歯面に近づき過ぎたり離れすぎたりしていると、測定誤差が生じることがある。
〇 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り付ける際は、隙間なく確実に接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

○ 本品の構成品以外を併用しないこと。
○ 本品には防塵・防水の機能はない。水気や埃の多い場所では使用しないこと。
○ バッテリーの残量が少なくなると、液晶ディスプレイに"LOW BATTERY"と表示されるので充電を行うこと。充電は状況により約3時間程度かかる。
○ 充電中は測定できない。
○ バッテリーが異常に早く消耗する場合は、バッテリーを交換する必要がある。バッテリー交換は使用者が行うことはできないので、弊社又は販売店に連絡をすること。
○ バッテリーからの液漏れを認めた場合は、すぐに使用を中止し、弊社又は販売店に連絡をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	+10℃～+35℃
相対湿度	35 %～75%（結露しないこと）

2) 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	-20℃～+40℃
相対湿度	10 %～90 %（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

1使用者による保守点検事項

○ 使用前はターゲットバーによるキャリブレーションを行うこと。
○ 使用後は直ちにタッピングロッドとフロントガイドをメインボディから外し、滅菌を行うこと。
○ 直射日光、水気、振動、外部からの衝撃を避けて保管すること。
○ 長期間使用しない場合は、包装箱に入れて保管すること。
○ 廃棄する際は、各自治体の廃棄方法を遵守すること。

2. 業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検及び修理については製造販売業者又は修理業者に依頼すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1.認証取得者

Neobiotech Co., Ltd.
ネオバイオテック （韓国）

2.選任製造販売業者

和田精密歯研株式会社
大阪府大阪市東淀川区西淡路3-15-46
06-6321-8551

3.製造業者

DMS CO., LTD.
ディーエムエス コーポレーション リミテッド （韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください。