

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 体成分分析装置 JMDNコード:36022020

Murata 口腔湿潤計ムーカス

再使用禁止(専用センサカバーのみ)

【警告】

<使用方法>

- (1) 歯科医師又は医師が適切な使用方法を理解した上で使用する。またはその他の医療従事者が、歯科医師、医師の指導のもとで使用する。[<重要な基本的注意>に記載される内容のとおり、測定者や測定条件及び部位によって、再現性が損なわれるおそれがある。また、本品は診査の補助を目的とした機器であり、診断機器ではない。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 人の口腔内の測定以外には使用しない。[故障や破損するおそれがある。]
- (2) 再使用禁止(専用センサカバーのみ)[他の患者が感染するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

- (1) 本体

寸法:縦 233mm×横 33mm×高さ 27mm

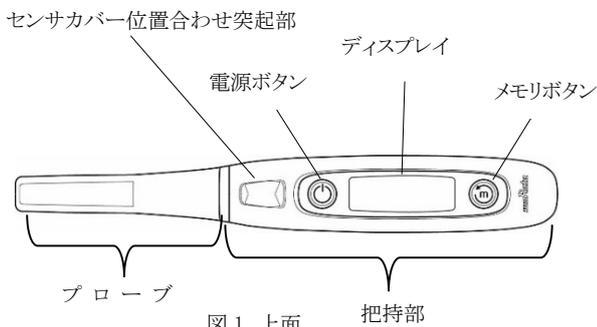


図1 上面

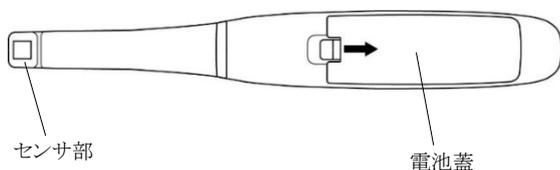


図2 下面



図3 ディスプレイ

- (2) 専用センサカバー

寸法:縦 138mm×横 32mm、12 μ m(センサ両側フィルム厚さ)

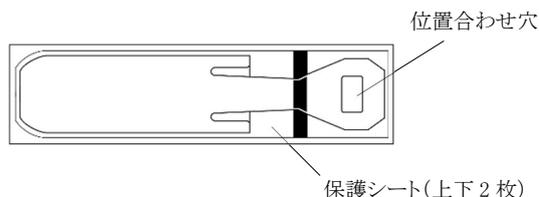


図4 専用センサカバー

2. 人体に接触する部分の組成

専用センサカバー:ポリエチレンテレフタレート

3. 電撃に対する保護

- (1) 電撃に対する保護の形式:内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

4. 電気的定格

- (1) 電源電圧:DC3V
(2) 電源:単4形アルカリ乾電池2本

5. 表示に関する仕様

仕様	
測定精度	±2.0
精度保証範囲	10.0~30.0 (表示可能範囲は 0.0~99.8、相対値のため単位はない)
メモリ機能	最大9件 (メモリボタンで保存された測定値を表示する)

6. 作動原理

本品の作動原理は、体脂肪計に用いられる BIA (Bioelectrical Impedance Analysis) 法を使用している。BIA 法とは、体内に交流電圧をかけた際に発生するインピーダンスを基に、電気伝導体となる体内の水分量を求める方法である。本品のセンサ部は2つの楕歯型の電極が基板上に相対して配置し、電極の間は一定の間隔である。その楕歯電極をもつセンサ部に対してセンサカバーを介して舌測定部(口腔内粘膜表面)に当接させ、電極間の静電容量を測定し、発振回路インピーダンスに対応する周波数を導出する。この周波数の値は、測定部位の表面および表面近くの組織に含まれた水分に対し相関関係を持つことが解っている。得られた周波数値を温度検出用サーミスタで測定した温度を用いて補正を行い、周波数補正値の逆数である周期を求め、その周期と係数から表示値を算出する。

7. 使用条件

- (1) 周囲温度:18~29℃
(2) 相対湿度:35~70%RH(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補助に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 測定する前は、患者は 5 分間程度、身体的・精神的に安静状態とする。
- (2) 本体の電池蓋を外し、乾電池を正しい向きに入れ、電池蓋を閉める。
- (3) 本体を消毒用エタノールで清拭する。
- (4) エタノールが揮発したのち、専用センサカバーを本体のプロープに被せ、位置合わせ穴をセンサカバー位置合わせ突起部に合わせる。
- (5) 専用センサカバーの保護シートを上側下側ともに外す。
- (6) 電源ボタンを押して、電源を入れる。「ピッ」という音が鳴り、ディスプレイに“— — —”と表示される。

2. 使用中

- (1) 周囲の温度、湿度が規定の範囲内であることを確認する。
- (2) 患者の舌（舌先端から1cmのところ）に、舌の表面とプロープ先端のセンサ部分が平行になるように、センサ部分を押し当てる。プロープは押し当てるとバネで少し反るので、反り終わるところで押す力を維持し、1.5 秒以上押し当てる。
- (3) 「ピッ」という音で測定が開始され、そのまま約 1.5 秒待つ。
- (4) 測定が終了すると、「ピピッ」という音が鳴り、ディスプレイに測定部位の乾燥状態を示す数値が表示される。
- (5) 「ピピッ」となる前に測定部位からセンサが離れると「ピー」という音が鳴り、フォルト表示“— — —”になる。その時は、一度測定部位からセンサを離して、もう一度測定する。正常に測定できた場合も、同様にすることで連続測定を行うことができる。
- (6) 測定操作を 3 回繰り返して測定し、3 回の測定値の中央値を測定結果とする。
- (7) エラーが発生した場合、取扱説明書に従い対応する。

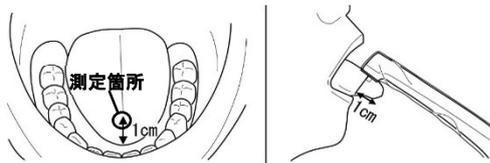


図 5 測定箇所

3. 使用后

- (1) 機器本体から専用センサカバーを外し、廃棄する。
- (2) 本体を消毒用エタノールで清拭する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使う前に、機器の外観に破損がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しない。[怪我をしたり、正しく測定できなかつたりするおそれがある。]
- (2) 破れたり、穴があいたり、接着部分が剥がれたりしたセンサカバーは使用しない。[正しく測定できないおそれがある。]
- (3) 機器を落としたり、激しい衝撃を与えたりしない。[故障するおそれがある。]
- (4) 無線機器の周囲、電子レンジなど電波を発する機器により、電磁妨害を受ける場所で使用しない。[故障したり、正しく測定できなかつたりするおそれがある。]
- (5) マイクロ波治療器などの高周波治療器や他の医療機器に近接させて使用しない。[電磁干渉などにより、故障したり他の機器に影響を及ぼしたりするおそれがある。]
- (6) センサ部およびセンサカバーに水分や付着物が付いた状態で測定しない。[正しく測定できないおそれがある。]
- (7) センサカバーの保護シートは使用(測定)の直前に外す。[正しく

測定できないおそれがある。]

- (8) 測定の際、センサヘッドを勢いよく口内に挿入しない。[センサヘッドが唇やのど、頬の内側、口蓋を傷つけるおそれがある。]
- (9) センサカバーのエッジ部分を唇や口角、口腔内に接触させない。[唇や口角、口腔内を傷つけるおそれがある。]
- (10) センサ部を患者が痛みを感じるまで強く舌に押し当てない。[舌が傷つくおそれがある。]
- (11) 患者がプローブを噛まないようにする。[故障や破損するおそれがある。]
- (12) 測定を開始してからは、測定完了のブザーが鳴るまで動かさない。[正しく測定できないおそれがある。]
- (13) 暖房機器などの温風が、直接口にあたる場所で測定しない。[正しく測定できないおそれがある。]
- (14) 測定中に電源ボタンを押さない。[測定データが消失する。]
- (15) 必ず専用センサカバーをつけて使用する。[プローブへの体液やごみの付着により、他の患者が感染したり、アレルギーを起こしたりするおそれがある。また、正しく測定できないおそれがある。]
- (16) 必ず専用センサカバーをつけてから電源を ON にする。[正しく測定できないおそれがある。]
- (17) 専用センサカバーは使いまわさずに、使用ごとに交換する。[他の患者が感染するおそれがある。]
- (18) センサ部が十分乾いていることを確認して、センサカバーを装着する。[正しく測定できないおそれがある。]
- (19) センサカバーの上下を確認してプローブを挿入する。[正しく測定できないおそれがある。]
- (20) 測定中に電源が切れたときは、専用センサカバーを交換してから電源を ON にする。[正しく測定できないおそれがある。]
- (21) 患者または測定者が変わるときは、必ず電源を OFF にして専用センサカバーを交換してから測定する。[正しく測定できないおそれがある。]
- (22) 続けて測定するときはセンサを清掃しない。汚れなどによりセンサを清掃したときは、よく乾かしてから測定する。[センサに液体が残っていると正しく測定できないおそれがある。]
- (23) 専用センサカバーを、患者の口の中に残さない。[誤飲により気道が損傷したり窒息したりするおそれがある。]
- (24) 測定後の専用センサカバーは放置せず、速やかに廃棄する。血液や病原微生物等が付着しているおそれのある場合は、感染廃棄物として廃棄する。[他の患者や操作者が感染するおそれがある。]
- (25) 液体や異物が機器内部に入らないようにする。[故障するおそれがある。]
- (26) 水や消毒用エタノールなどの液体に浸したり、液体をかけたたりしない。[防水構造ではないため、故障するおそれがある。]
- (27) 分解や改造を行わない。[故障や怪我をするおそれがある。]
- (28) 電池蓋は、手で外し、道具などを使用して外さない。[破損したり、怪我をしたりするおそれがある。]
- (29) 使用中に電池蓋を外したり、電池蓋を外したままにしたりしない。[感電するおそれがある。]
- (30) 指定の乾電池以外を使用しない。[故障するおそれがある。]
- (31) 電池を入れる際は電池を傾け、マイナス側から挿入する。このとき、電池端子のばねをまっすぐにつぶす。[故障や破損するおそれがある。]
- (32) 電池交換の際は、新しい電池と古い電池を混ぜない。[故障や破損するおそれがある。]
- (33) 電池の向きを逆に入れない。[故障や破損するおそれがある。]
- (34) しばらく使用しないときは、電池を外す。[故障や液漏れにより損傷するおそれがある。]
- (35) 機器から煙がでたり、異臭や異音がしたりしたときは使用をしない。[やけどするおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 測定は、舌を出した状態で舌背の測定部位(先端から約 1cm の舌背中央部)にプローブが平行になるように圧接する。[正しく測定できないおそれがある。]
- (2) 適正な測定角度と測定圧を、事前に確認する。[同一の測定者であっても測定誤差が生じたり、正しく測定できなかつたりするおそれがある。]
- (3) 舌を出せない患者は、舌を下から支えてから測定する。[正しく測定できないおそれがある。]
- (4) 測定の前は 5 分間程度、患者を身体的・精神的に安静状態にする。[正しく測定できないおそれがある。]
- (5) 口の中が汚れている場合は、スポンジブラシなどで清掃してから測定する。[汚れていると、正しく測定できないおそれがある。]
- (6) 専用のセンサカバーを使用する。[正しく測定できない。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

- (1) 本体
3 年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

詳細は取扱説明書を参照

- (1) 機器は使用ごとに清掃をおこない、唾液などの付着がないことを確認する。[他の患者や操作者が感染するおそれがある。]
- (2) 水洗いしない。[防水機能がないため、故障するおそれがある。]
- (3) センサ部分は常に清潔な状態を保つ。[正しく測定できないおそれがある。]

【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:株式会社村田製作所

電話番号:045-227-3007