

器具器械 2 1 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

口腔水分計ムークス®

**【警告】

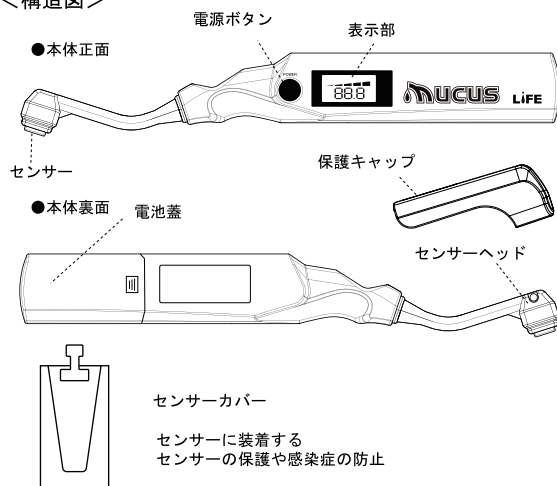
・本品は医療機器ですので、使用は適切な使用法を理解した歯科医師又は医師及び歯科医師又は医師の指示のもとで行うこと。〔＜重要な基本的注意＞に記載される内容とおおり、測定者や測定条件及び部位によって、再現性が損なわれる可能性がある。また、本品は診査の補助を目的とした機器であり、診断機器ではない。〕

【禁忌・禁止】

・ヒトの口腔内測定以外には使用しないこと。〔測定値の異常や故障の原因となる。〕

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



**<生体に接触する部分の原材料>

センサーカバー：ポリエチレン

<電気的定格>

- 電源：単4形アルカリ乾電池1.5V×2個
- 電源電圧：DC3V
- 電源入力：約100mW（ブザー鳴動時、電圧3V）

<機器の分類>

電撃保護：内部電源機器BF形

<仕様>

電極法：くし型電極
測定周波数：60～140kHz
測定部位：舌背部
出力項目：口腔粘膜の乾燥状態の数値
表示範囲：00.0～99.8（相対値のため単位はない）
測定精度：±2（表示値）
測定電流：100μA以下
消費電力：100mW
電源：DC3V
ディスプレイ：3桁（セブンセグメントLCD）
外形寸法：21.5（W）×238（L）×41（H）mm
重量：60g（電池含む）
測定時間：約2秒
測定環境：18～26℃、35～65%RH（結露なきこと）
主な付加機能：・オートパワーオフ機能（所定時間に操作がなかった場合、電源が自動的に切れる。）
・測定開始・終了をブザー音で告知

<動作原理>

本品の測定原理は、センサーカバー（ポリエチレン製フィルム）を介し、静電容量式センサー（くし型電極センサー）でインピーダンス値を交流電流の共振周波数を用いて測定するものである。表示される数値は、実際の水分量ではなく、それを反映した相対値である。

【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】

測定する前は5分間程度、身体的・精神的に安静状態とする。

1. センサーカバーを付ける

センサーへセンサーカバーを1枚かぶせる。2枚以上重ねて付けないこと。また、センサー及びセンサーカバー先端に手を触れないこと。センサーカバーの破れや先端部に折れ目があるときは交換すること。
センサーカバーは、透明フィルムと乳白フィルムの2枚構成となっている。透明なフィルム部分がセンサーに軽く触れる程度のところまでかぶせる。その際、カバーの先端を約10mm余らせる。強く引きすぎると正確な測定ができないことがある。乳白フィルムの端に、緑色の「誤飲防止用シール」が付いている。粘着シールとなっているので、裏面の離型紙をはがし、本体上部にしっかり押し付ける。



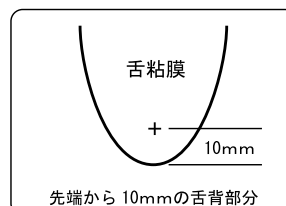
2. 電源を入れる

電源ボタンを押して、電源を入れる。「ピッ」という音が鳴り、表示部に"00.0"と表示されれば測定準備完了である。

3. 測定する

舌を突出した状態で、舌背の測定部位（先端から約10mmの舌背中央部）に垂直になるように一定の測定圧（200g程度）で圧接する。

「ピッ」という音で測定が開始され、そのまま約2秒待つ。「ピピッ」という音が鳴れば、測定終了である。表示部の数値が測定部位の乾燥状態の数値である。数値は5段階のレベルサインでも確認できる。レベルサインが大きい程、数値も高くなる。「ピピッ」と鳴る前に測定部位からセンサーが離れると「ピー」という音が鳴り、エラー（E-1）表示になる。その時は、一度測定部位からセンサーを離して、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。



レベルサイン	数値
■■■■■	30.0 以上
■■■■	29.0～29.9
■■■■	27.0～28.9
■■■	25.0～26.9
■■	24.9 以下

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用に先立ち、必ず添付文書を熟読し、その内容を十分に理解して使用すること。[本品を安全かつ有効に使用するうえで、必要不可欠な情報が盛り込まれているため。]
- ・測定する際には、舌を突出した状態で、舌背の測定部位（先端から約10mmの舌背中央部）に垂直になるように一定の測定圧（200g程度）で圧接すること。[正確な測定ができないことがある。]
- ・同一の測定者においても測定誤差が生じることがあるので、適正な測定角度及び測定圧について事前に十分に訓練を行うこと。[正確な測定ができないことがある。]
- ・測定する前は5分間程度、身体的・精神的に安静状態とすること。[正確な測定ができないことがある。]
- ・口の中が汚れている場合は、スポンジブラシ等で清掃してから測定すること。[正確な測定ができないことがある。]
- ・センサーカバーは専用のものを使用すること。[材質や厚みの違いにより測定誤差が生じることがある。]

<その他の注意>

- ・センサーに水分や付着物が付いた状態で測定しないこと。[正確な測定ができないことがある。]
- ・測定完了ブザーが鳴るまで動かさないこと。[測定完了前に抜いたり、動かしたりするとエラーとなる。]
- ・液体や異物が入らないように注意すること。[内部の電子部品に影響を与え、故障の原因となる。]
- ・水、消毒用アルコール等の液体につけたり、かけたりしないこと。[本品は防水構造ではないため、故障の原因となる。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。[故障の原因となる。]
- ・暖房機等のそばで温風が口に直接あたるところでは測定しないこと。[そのまま測定すると、測定値が低くなることもある。]
- ・寒い部屋に本品を保管していた場合は、30分程度室温になじませてから測定すること。[そのまま測定すると、測定値がばらつく原因となる。]
- ・長時間の使用でセンサーがあたたまっている場合は、2～3分待ってから測定し直すこと。[そのまま測定すると、測定値がばらつく原因となる。]
- ・使用の前に、外観に破損等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こと。[測定値の異常や、けがの可能性はある。]
- ・本体を落としたり、激しい衝撃を与えないこと。[故障の原因となる。]
- ・強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。[誤作動や故障の原因となる。]
- ・電池やセンサーカバー、本体、収納ケース、保護キャップは子供の手の届かない所に置くこと。[子供の手の届く所に置くと、誤飲やけがの可能性はある。]
- ・電池蓋を外す際、金属製の棒等を使用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・古くなった電池は取り出し、新しい電池と取り替えること。[正確な測定ができない場合があり、エラー（E-1）やローバッテリー（Lo）表示となることがある。]
- ・指定以外の電池を使用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・電池交換の際、電池を上から無理な力で押し込まないこと。[本体が破損する原因となる。]
- ・電池交換の際は、電池のプラス、マイナスの向きに注意して入れること。[プラス、マイナスの向きを間違えて入れると故障の原因となる。]
- ・電池を重ねて置かないこと。[発熱、発火の原因となる。]
- ・電池を火の中に投げ込まないこと。[火災の原因となる。]
- ・本体から煙や異臭、異音が出たり、落下、破損したときは使用を中止すること。[火災の原因となる。]
- ・センサーカバーは一人1枚として使い捨てにすること。複数の人に同じものを使用しないこと。[感染予防のため。]
- ・センサーカバーは、患者の口の中に残ったり、吸い込んだりしないよう注意すること。[誤飲する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

- ・標準的な耐用期間の目安：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>

- ・水洗いしないこと。[本品は防水構造ではないため、故障の原因となる。]
- ・センサーは常に清潔な状態を保つこと。[センサーに水分や付着物があると正確な測定ができないことがある。また、エラー（E-1）表示となることがある。]
- ・センサー以外の汚れがひどい場合は、布等を水又はぬるま湯に浸し、よくしぼってから拭き取ること。
- ・シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。ポビドンヨードで拭くと色素が付着することがある。]
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【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

株式会社ライフ

TEL:048-990-8201

** 製造業者

株式会社タイセー

LIFE

LIFE Mucus ムーカス、は（株）ライフの登録商標です。