

機械器具 2 4 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 歯科用下顎運動測定器 70698000

特定保守管理医療機器 **松風顎運動測定器 MM-J 2**

*再使用禁止 (シーネ)

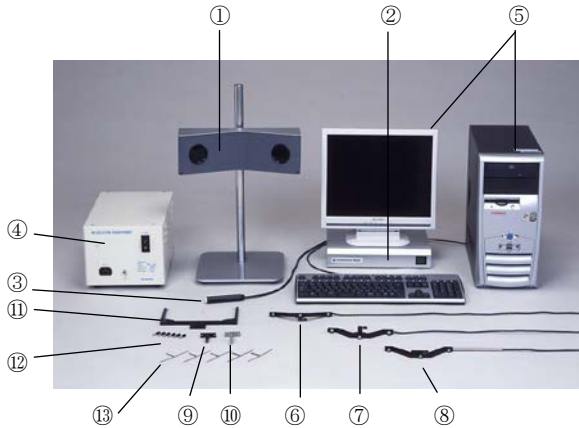
【禁忌・禁止】

シーネは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

[構造]

1) 外観



- ① センサボックス
- ② コントロールボックス
- ③ リモートスイッチ
- ④ 医用アイソレーションボックス
- ⑤ コンピュータシステム
- ⑥ 上顎フェイスボウ
- ⑦ 下顎フェイスボウ
- ⑧ 生体標点フェイスボウ
- ⑨ 口腔内標点指示具
- ⑩ 前方基準標点指示具
- ⑪ 後方基準標点指示具
- ⑫ 標点指示具取付ねじ
- ⑬ シーネ

2) 寸法及び質量

① 寸法

- ・ センサボックス W343×D100×H109 (mm)
- ・ コントロールボックス W303×D244×H 58 (mm)
- ・ 医用アイソレーションボックス W226×D360×H180 (mm)

② 質量

- ・ センサボックス 2kg
- ・ コントロールボックス 2.5kg
- ・ 上顎フェイスボウ 30g
- ・ 下顎フェイスボウ 35g
- ・ 医用アイソレーションボックス 15kg

[原理]

上顎及び下顎フェイスボウに3個ずつ取り付けられたLEDから発光された光をセンサボックスに備えられた2個のPSDセンサで受光し、上顎に対する下顎の相対運動として下顎運動を算出する。

【使用目的又は効果】

下顎運動の測定及び解析

- 1) 顎運動の測定及び解析による歯の治療計画等への活用をする。
- 2) 補綴物装着前後での顎運動解析比較による適否判断と改善への応用をする。
- 3) 顎関節異常者の患者と健康者について顎運動の比較をする。

【使用方法等】

詳細な設置方法や操作方法については取扱説明書等を必ず参照してください。

1) 準備

- ① 被験者の上顎、下顎歯列またはその他の部位に固定できるように歯列に適合したシーネを製作します。
- ② 各種ケーブルの接続をします。

2) 設置

- ① ウォーミングアップのため、測定の約1時間前に医用アイソレーションボックス、コントロールボックス及びコンピュータシステムの電源をONにします。
- ② 被験者の顔から約30cm前方にセンサボックスの中央が来るように設置します。
- ③ 被験者に製作したシーネを取り付けます。
- ④ ソフトウェアを起動させ、「患者ファイル」を作成します。
- ⑤ 被験者に固定したシーネの上顎及び下顎にフェイスボウを取り付けます。

3) 測定

- ① 生体標点フェイスボウに測定する標点(口腔内標点、前方基準標点、後方基準標点)に合った生体標点指示具を取り付けて、位置座標を測定します。
- ② 被験者の顎運動を測定します。
- ③ 測定データの処理を行います。

4) 顎運動解析

- ① 各測定データを読み出します。
- ② 顎運動解析を行います。
- ③ 顎運動の測定データを顎運動6要素データに変換して保存します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 2) 引火性のものを近くに置かないこと。
- 3) 全ての接続コードが正確に接続され、スイッチの接触状況、極性等の点検を行い、本器が正確に作動することを確認すること。
- 4) 各機器の電源コードはすべて医用アイソレーションボックスに接続されていること。
- 5) 市販機器を医用アイソレーションボックスに接続しないこと。
- 6) 医用アイソレーションボックスのアウトレットに接続されている各機器の電源コードを固定しているコード抜け止め具は外さないこと。
- 7) 医用アイソレーションボックス、コントロールボックス、ディスプレイ、コンピュータの順で電源スイッチをONすること。
- 8) センサボックスを設置する時はしっかりと固定すること。
- 9) センサボックスとコントロールボックスを接続しているセンサボックス接続ケーブルに負荷がかからないようにセンサボックスを設置すること。
- 10) 蛍光灯等の光源に直接センサボックスに向けて測定しないこと。
- 11) 測定中、周囲の明るさを変化させないこと。
- 12) 測定中、センサボックスに触れないこと。
- 13) LEDやセンサボックスのレンズ面は手で触れないこと。
- 14) 各フェイスボウのケーブルは引っ張らないこと。
- 15) 被験者に上顎及び下顎フェイスボウを装着した時、下顎を動かしてフェイスボウのケーブルが引っ張られていないことを確認すること。
- 16) 測定中、被験者が頭部を大きく動かすと測定エリアから外れるため、できる限り頭部は動かさないように測定すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本器又は被験者に異常が発見された場合には、被験者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 2) 電源コードを本体のインレットに接続あるいは取り外す際は、電源プラグを抜いてから行うこと。また、電源コードを本体インレットへの接続は奥まで確実に差し込むこと。
- 3) 濡れた手で電源プラグをコンセントより抜き差ししないこと。
- 4) 電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。また、重い物を載せたり挟み込んだりしないこと。
- 5) 使用後は電源スイッチを切ること。又長期間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 6) シーネはディスプレイ品であり、再使用しないこと。
- 7) 口腔内標点指示具は、オートクレーブ滅菌を行うこと。それ以外のものは、消毒用アルコール（エタノール等）で清拭消毒を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・湿気を避け室温にて保管すること。
- ・本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を必ず参照すること。

- 1) ヒューズ交換について
コントロールボックス背面のヒューズを交換する際は、指定のヒューズと交換します。
〈ヒューズ：1.0A／φ6.4×30（mm）〉
- 2) LEDに埃などが付着した場合、柔らかな布などで軽く拭きます。
- 3) センサボックスのレンズ面に埃が付着したり、汚れがあった場合、湿った柔らかな布で拭きます。
- 4) コントロールボックスやセンサボックス（レンズ面を除く）などの清掃は中性洗剤（研磨材を含まない物）を用い、柔らかな布で拭きます。

[保守・点検上の注意]

- 1) 取扱説明書に従い、日常の保守・点検を励行すること。
- 2) 使用中、機器に異常を感じた時は使用を中止し、点検・修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112