

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
歯科用下顎運動測定器 70698000

デジタル JAW システム

再使用禁止

【警告】

次のような人は必ず医師に相談の上使用すること。

- 1 骨折や脱臼の初期症状。
- 2 その他医師の治療を受けている人、体に異常を感じている人。

【禁忌・禁止】

- 1 構成品のバイトフォークは再使用禁止
- 2 次の患者には使用しないこと。
 - ・ 植え込み型電子機器（例えばペースメーカ、除細動器）を装着した患者。
 - ・ 新生児や妊婦、意思表示ができない人など。
- 3 本品と同じ周波数の機器と併用使用しないこと。
- 4 本品の使用目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*1 構成

- ・ 本体及び付属品
 - ①ベースユニット(通常型又は BT 型)
 - ②マイクロフォンセット
 - ③4 マーカ
 - ④顎関節位置決定用ポインタ
 - ⑤T 型アタッチメント
 - ⑥赤外線フットスイッチ
 - ⑦USB ケーブル
 - ⑧AC アダプタ
 - ⑨専用ソフトウェア（汎用 PC にインストール）
- ・ オプション
 - ⑩赤外型リモコンスイッチ
 - ⑪筋電計測用電極ケーブル（アース付き、アース無し）
 - ⑫関節音計測用ケーブル
 - ⑬有線型フットスイッチ
 - ⑭バイトフォーク(本品は単回使用品)
 - ⑮バイトフォークアダプタ

2 形状



3 本体の寸法及び質量

85(高さ)×145(幅)×35(奥行)mm
160g(通常型)
約 205g(BT 型)

4 電氣的定格

1) 商用電源使用時（通常型、BT 型）

定格電圧	AC100V-240V
電源周波数	50/60Hz
消費電力	1W
保護の形式	クラスⅡ機器
装着部の分類	BF 型装着部

2) 内蔵バッテリー使用時

電源電圧	DC 5V(リチウムイオンバッテリー)
保護の形式	内部電源機器
水の浸入に対する保護	IP40

5 原理

本装置の電源部は超音波の発生に必要な DC 電圧を供給しますが、更に変調部で周波数帯域 40,000Hz の超音波パルスを連続的に発生し、有線ケーブルで接続された各 4 マーカに供給しています。超音波のサンプリング周波数は 50Hz、使用する 4 マーカ定義で変更することで調節されます。

4 マーカに供給される全ての超音波は機械的エネルギー（運動モード）を有しておらず、ランタイム放射式（1→2→3→4→1→2→3→4 という風に順送りの放射）で継続的な放射よりも、不連続する秒あたりの放射をし、それをマイクロフォンで受信を使用することにより、システム全体の電力消費及び熱の発生が著しく軽減されます。

次に運動は、測定部位に設置されている 4 マーカの角度変位（人体の下顎運動の場合、関節可動域は 1 回転しないので、検出には角度(°)や距離(mm)を使用します。）、各角度位置を時間で算出することによって、データ解析に利用されます。

顎関節位置決定用ポインタを 4 マーカ上に設置し、左右顎頭部及び眼窩や上顎、下顎の計測位置を空間座標として認識させます。

角度については、4 マーカの時間的変位（時間経過により角度の変化、及びその時々空間上での変位が角度として検知されます。）距離については、4 マーカの時間的変位（時間経過により距離の変化、及びその時々空間上での変位が距離として検知されます。）がそれぞれ設けられています。

これらのマイクロフォンで受信された信号は、本体制御回路にフィードバックされて、測定開始値と比較されます。

その差異はそれぞれ空間上の X（前後方向）、Y（左右方向）、Z（上下方向）となって可能になります。

しかし、放射する4マーカが保証角度より大きな角度を検出した場合には、エラー信号により受信回路が一時停止し、保証角度内に戻らない限り放射及び受信しません。

しかし4マーカが保証値内に戻った場合は、再度、信号の放射と受信を再開します。

運動時の各4マーカからの信号は、デジタル信号化されておりUSBケーブル及びブルーツース無線信号経由でコンピュータにリアルタイム表示され、ディスプレイでポリゴン（線）画像やX（前後方向）、Y（垂直方向）、Z（左右方向）角度として見られ、そのデータを二次処理として表計算などの外部ソフトでプリントアウトする事もできます。

また、レコーダや外部機器（CAD/CAM）と接続することにより直接記録紙などに書き出し、データを外部機器へ転送し二次処理をすることも可能です。

オプション機能として本体内部に搭載されているA/Dボードにアナログ用の生体からの微弱な電位を感知するプリアンプ等を接続した筋電計、関節音計、咬合力、感圧その他の機器と連動しての計測や評価が可能である。

【使用目的又は効果】

本装置は、下顎の運動を電氣的に測定するものである。

*【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) ACアダプタのコードを本体と商用電源に接続する。
- 2) 各種接続ケーブルを本体とパソコン（PC）に接続し、本体の「電源スイッチ」を入りにし、PCの電源を入れる。
- 3) 被験者の下顎歯列に、歯科用レジン（本申請対象外）を盛り付けた※T型アタッチメントを固定し、頭部にマイクロフォンを装着する。
※T型アタッチメントは、事前に患者の下顎石膏模型等を用いて歯列アーチに合わせて成形し、歯科用レジン等を盛り付けておく。

- 4) バイトフォーク、T型アタッチメントは使用前に消毒もしくは下記条件にて滅菌を行うこと。

〈推奨する滅菌条件〉

高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
条件 134℃ 4 分間、
圧力 304kPa（3.04bar）

※温度が138℃を超えないようにすること。

2 使用中

- 1) PCのソフトウェアを起動させ、本体の初期化を行う。
- 2) PC画面の指示に従い、顎関節位置決定用ボイнтаを4マーカに乗せ、左右の下頭点、眼下窪を定義し、上顎及び下顎の稜線をなぞる。
- 3) T型アタッチメントに4マーカを乗せマイクロフォンと共に正面向きにする。
- 4) 赤外線フットスイッチを足で踏んでデータの取り込みを開始し、フットスイッチから足を離して終了を行う。
- 5) 計測（計測ポジショニングは下図参照）
 - ・被験者に運動開始と終了及び運動の指示を合図して顎運動のデータを取り込む。
 - ・測定データの処理を行う。

6) 顎運動データを読み出し解析を行う。

7) 必要に応じ、筋電計測用電極ケーブルもしくは関節音計測用ケーブルを取り付け、筋電位、関節音を測定する。

8) 三次元CTと測定データを連動させる際には、バイトフォークを用いて上顎位置を決定する。



4 マーカ計測
ポジション



筋電位計測
ポジション



関節音計測
ポジション

3 使用後の作業

- 1) 本体の「電源スイッチ」を押して電源を切りにし、PCの電源を切る。
- 2) 被験者に装着したアタッチメント等をはずし、次に備えて清掃する。T型アタッチメントは消毒もしくは滅菌を行うこと（推奨滅菌条件参照）。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照すること。

1 次のような場所では使用しない。

- ・水のかかる場所
- ・直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等による悪影響のある場所。
- ・高温、多湿、高濃度酸素の存在する場所。
- ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ・化学薬品の影響やガス発生のある恐れがある場所。
- ・火気のそば。
- ・電磁干渉のある場所。

2 重要な基本的注意

〔使用前〕

- ・電源の周波数、電圧及び電流容量（又は消費電力）に注意して設置すること。
- ・電源に接続は、たこ足配線をしないこと。
- ・機器を設置するときには、各コネクタを確実に接続して最後に電源を入れること。
- ・機器が正常で安定に作動することを確認すること。
- ・アース線が完全に接続されていることを確認すること。
- ・すべてのコード類が正確で完全に接続されているかどうか確認すること。
- ・電源投入後は2分くらいウォーミングアップすること。
- ・口腔内、頭部に創傷部がある場合は使用しないこと。
- ・配線は踏みつけたり、躓いたりしないよう適切に配置すること。

*〔使用中〕

- ・機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、ただちに患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講じること。
- ・測定時間は、15分以内とすること。

[使用後]

- ・定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻して、電源スイッチを必ず切ること。
- ・コード類の取り外しに関しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・機器は次の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
- ・バイトフォークは単回使用のため、廃棄物処理法、院内の規定等に従って廃棄し、再使用しないこと。

3 相互作用

1) 併用禁忌

- ①他の超音波発生機器を同室内で使用した場合、測定に影響を受ける場合があるため、使用しないこと。
- ②誤動作の原因となるので次の医療機器と併用しないこと。
 - ・短波治療器、マイクロ波治療器等との近接操作。
 - ・ペースメーカ等の体内埋込型電子機器
 - ・心電計等の装着型医用電子機器
 - ・無線通信機器、高電圧回路
 - ・電気メスを使用している近傍では使用しない〔機器の電極位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与える可能性がある〕。

2) 併用の注意

- ①他の機器との併用は機器の誤動作、障害や故障の原因になるので十分注意すること。

4 不具合・有害事象

- ①痛み、発赤、火傷
- ②発疹、かゆみ、かぶれ、しびれ
- ③感染

5 その他の注意

- ・本品の分解、改造はしない。（機器を絶対開けない）
 - ・測定は本品に熟知した者が操作すること。
 - ・マーカにポインタを取り付ける際は、方向等に注意すること。
 - ・本品に接続する非医用電気機器（汎用 PC 等）は、JIS T 0601-1 で規定される患者環境外（患者から 1.5m 以上はなれた場所）に設置すること。患者環境に設置すると患者（被験者）及び操作者が電撃を受けることがある。
 - ・本品に接続する汎用 PC は、以下の仕様に適合すること。
 - 安全性：JIS C 62368-1（または IEC 62368-1、JIS T 0601-1、IEC 60601-1）適合品
- [PC の要求仕様]
- OS：Windows XP (service Pack 3) 以上
 - CPU：動作周波数 1GHz 以上
 - メモリ容量：512MB 以上
 - HDD 空き容量：2GB 以上
 - USB：1 ポート以上
 - ブルートゥース：Ver.1.1 以上
- ・無線 LAN を使用してネットワークを構成する場合は、CCU など不要電波に関する指針で使用を制限されている場所や、他の医療機器の近傍では使用しないこと。他の医療機器が誤作動することがある。
 - ・マーカを乱暴に扱わないこと。

- ・液体の溶剤、洗浄剤等でマーカを洗浄しないこと。
- ・故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が終了するまで使用しないこと。
- ・付属品や消耗品は供給品以外使用しないこと。
- ・本品には自己診断機能がある。異常検知のメッセージ、機器の異音などに気づいた場合は使用しないこと。
- ・超音波サンプリング時の音が出ているにもかかわらず、測定できないときは、エラーなどを確認後、製造販売業者または取扱店に確認すること。
- ・本品を落とすなど、衝撃を与えないよう注意すること。
- ・本品の上に液体の入った容器や物を載せないこと。
- ・筋電計は取扱説明書で指定の専用品を使用し、それ以外は使用しないこと。
- ・筋電計使用時の患者の異常（しびれ、不快感など）に注意すること。
- ・筋電計のプローブ装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が出た場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのある部位には使用しないこと。
- ・筋電計で測定中は、プローブの位置の変更やコードを抜き差ししないこと。
- ・筋電計のプローブを装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などは消毒用エタノールやウェットティッシュで軽くふき取り、通電を良くするため皮膚に湿り気を与える。

**[サイバーセキュリティに関する注意]

- 1 施設のネットワークまたは他の機器、本品操作以外の PC を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進めること。
- 2 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等を行いセキュリティ確保に努めること。
- 3 本医療機器の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード・インストールを行わないこと。
- 4 製造販売業者の合意を得ることなく、OS の更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
- 5 本品の PC を診療目的以外に使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

- 1) 本体、付属品は清浄にして保管すること。
 - 2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 〈保管・輸送環境〉
- | | |
|-------|----------------------|
| 周囲温度： | -20℃～70℃（直射日光を避けること） |
| 相対湿度： | 5%～90%（結露しないこと） |
| 気圧： | 700hPa～1060hPa |
- 〈使用環境〉
- | | |
|-------|---------------------|
| 周囲温度： | 10℃～40℃（直射日光を避けること） |
| 相対湿度： | 30%～70%（結露しないこと） |

2 耐用期間

耐用期間は機器製造後5ヵ年とする。

[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- 1) 常にケーブル、プラグ等の状態を確認し、亀裂、破損等がある場合は製造販売業者または取扱店に依頼し修理・交換をすること。
- 2) 使用後は、アルコール綿等にて本体を清拭すること。
- 3) 本品の測定で支障が発生した場合、PC 画面にエラーメッセージが表示され、本体ベースユニットからピープ音を発する。保守点検に当たっては、そのメッセージに従って、取扱説明書のトラブルシューティングを参照して対処する。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 使用者による点検以外のエラーメッセージが PC に表示された場合は、製造販売業者または取扱店に依頼して点検・修理をすること。
- 2) 一定期間（満 1 年）使用した機器は、定期点検を製造販売業者または取扱店に依頼する。

【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： インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
製 造 業 者： ゼブリスメディカル GmbH
zebris Medical GmbH
国 名： ドイツ

**[サイバーセキュリティに関する問合せ先]

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233