

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 歯科用下顎運動測定器（70698000）

特定保守管理医療機器 **シーキャット JMT+**

バイトフォーク及びパラオクルーザルアタッチメント 90 は再使用禁止

【警告】

（使用方法）

1. PC への接続は、必ず USB アダプタを使用すること。
市販の USB ケーブルは絶対に使用しないこと。[感電のおそれがある]
2. 下顎センサを下顎のアタッチメントに固定する部位には、強力なマグネットを使用しています。植え込み型除細動器又は心臓ペースメーカー等を装着している患者の上体 15cm 以内に、下顎センサを近づけないこと。[除細動器又は心臓ペースメーカーに影響を及ぼすおそれがある]

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 本器を 2 台以上、同室で使用しないこと。又、超音波を発生させる機器（例えば超音波洗浄機、超音波動物撃退装置、超音波警報装置）の近くで、本器を使用しないこと。[相互作用による誤作動のおそれがある]
2. X 線撮影装置、大容量電力変圧器又は大型エンジンの近くで本器を使用しないこと。[誤作動のおそれがある]
3. バイトフォーク及びパラオクルーザルアタッチメント 90 は再使用しないこと。[患者に感染のおそれがある]

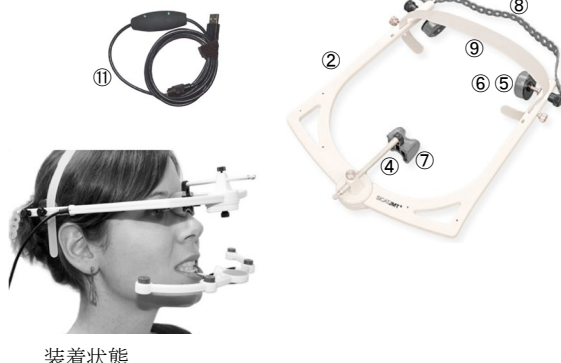
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、PC に接続して下顎の運動を測定する。

2. 構成及び形状

- ① ベーシックユニット
- ② フェイスボウ
- ③ 下顎センサ
- ④ ナジオンサポート
- ⑤ ベアリングシート
- ⑥ ベアリングクッション
- ⑦ ノーズクッション
- ⑧ ネックバンド
- ⑨ ヘッドバンド
- ⑩ ランヤード
- ⑪ USB アダプタ
- ⑫ ソフトウェア（SICAT JMT+）
- ⑬ PC（オプション品のため、出荷時には含まれない）



装着状態

3. 付属品

パラオクルーザル アタッチメント 90（T-アタッチメント）
バイトフォーク

バイトフォーク アダプタ

シーキャットファンクション（ソフトウェア）

USB 電源ユニット

4. 機器の分類及び電氣的定格

電撃に対する保護の形式：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

定格電圧：DC5V

消費電力：1W

5. 原材料

ベーシックユニット外装：ポリカーボネート樹脂

フェイスボウ：ポリアミド樹脂（30%ガラス繊維）

下顎センサ：ポリアミド樹脂（30%ガラス繊維）

バイトフォーク：ポリカーボネート樹脂

パラオクルーザルアタッチメント 90：ステンレス鋼

6. 作動原理

超音波送信機が取り付けられている下顎センサと、超音波受信機が取り付けられたフェイスボウより構成され、それぞれベーシックユニットに電気ケーブルにより接続される。下顎センサは下顎に固定され、ベーシックユニットより連続的に下顎に出力された電気パルス信号を超音波に変換して送信する。フェイスボウは頭部に固定され、下顎センサからの超音波パルスを受信して電気信号に変換してエレメントユニットに出力する。ベーシックユニットでは、出力信号と入力信号の時間差により送信機から受信機までの超音波の経過時間を算出し、USB インターフェイスにより PC にデータとして供給する。PC にインストールされているソフトウェアにより、三角測定法に基づいて下顎センサの測定ポイントの位置を算出し 3 次元座標上に下顎の動きを再現する。

【使用目的又は効果】

下顎の運動を電氣的に測定する。

【使用方法等】

IEC 60950-1 準拠の PC にソフトウェア（SICAT JMT+）をインストールして使用する。

（使用環境） 周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～70%（但し結露のないこと）

（準備）

- 1) パラオクルーザル アタッチメント 90 及びバイトフォークは、使用前に 134℃にて 3 分間高圧蒸気滅菌を行うこと。
- 2) バイトフォークに咬合採得用印象材（本品には含まれない）を塗布して、上下顎の咬合採得を行う（SICAT フェージョンバイト）。
- 3) パラオクルーザルアタッチメント 90 を患者の下顎の歯列に合わせて曲げ、歯科用テンポラリーレジン等（本品には含まれない）により、患者の下顎に固定する。
- 4) フェイスボウ及び下顎センサをベーシックユニットに接続し、USB アダプタを用いてベーシックユニットを PC に接続する。
- 5) ベーシックユニットのオン/オフスイッチをオンにし、PC を起動し、専用ソフトウェア SICAT JMT+で患者を選択（又は新規作成）する。

（測定）

- 1) フェイスボウを患者の頭部に固定する。
- 2) 下顎にパラオクルーザルアタッチメント 90 が固定され

取扱説明書等を必ずご参照ください。

ている状態で、SICAT フュージョンバイトを患者にセットする。

- 3) 下顎センサを SICAT フュージョンバイトに取付け、PC ソフトウェアで “Record” をクリックして、画面の指示に従いキャリブレーションを実行する。
- 4) 下顎センサを SICAT フュージョンバイトから取り外し、パラオクルーザル アタッチメント 90 に取付け、再度 “Record” をクリックする。この時、SICAT フュージョンバイトは口腔内にセットしたままにしておく。
- 5) SICAT フュージョンバイトを患者口腔内から取り外し、ソフトウェアで測定モード (Measurement Mode) を選択し下顎運動を記録する。
- 6) 測定終了後、オン/オフスイッチをオフにし、フェイスボウ、下顎センサ、パラオクルーザルアタッチメント 90 を取り外す。
- 7) 記録されたデータは、PC 上で表示、再現、印刷等行うことができる。

〈使用後の処置〉

バイトフォーク及びパラオクルーザルアタッチメント 90 は再使用せずに、医療用廃棄物として処分する。

【使用上の注意】

詳しくは取扱説明書をご参照ください。

〈重要な基本的注意〉

1. パラオクルーザル アタッチメント 90 及びバイトフォークは、使用前に必ず高圧蒸気滅菌を施すこと。又、再使用しないこと。
2. 本器を可燃性ガスや爆発の危険がある場所では使用しないこと。
3. 本器を濡れやすい場所、湿気の多い場所では使用しないこと。
4. 測定中、使用者は絶対に、患者と PC 又は本器のコネクタ等に同時に触らないこと。
5. PC 又は医療機器以外の電気機器は、患者環境下（患者の 1.5m 以内）に置かないこと。
6. 使用に当たっては、事前に、本器が正常に動作することを確認すること。
7. 付属の USB 電源ユニットは、本器以外の電気機器に接続して使用しないこと。
8. 本器の取扱説明書に記載されている付属品や部品以外は使用しないこと。ソフトウェアは指定のものを使用すること。
9. 本器は熱源の近くや直射日光が当たる場所に設置しないこと。過熱状態により、測定値が不正確になる可能性があります。

〈その他の注意〉

1. しばらく使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認すること。
2. 正常に作動しない場合は直ちに使用を中止し、“使用不可”の表示をすること。
3. 保管及び輸送は、購入時の梱包状態で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

以下の条件で保管すること

- ・周囲温度 : -20 ~ +70℃
- ・相対湿度 : 5~90% (但し結露のないこと)
- ・大気圧 : 700~1060hPa

2. 耐用期間

法定耐用年数：6 年

（財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 消毒・清掃

消毒は、25%エタノール又は 34%又は 35%プロパノールで拭くこと。スプレー消毒薬は使用しないこと。

清掃は、湿った布で拭くこと。

2. 滅菌

パラオクルーザル アタッチメント 90 及びバイトフォークは、使用にあたって 134℃で 3 分間高圧蒸気滅菌を行うこと。

滅菌前に、流水下（水質：飲用水、流量：2L/分）で水洗いすること。

3. 強い衝撃を受けた場合、あるいはフェイスボウまたは下顎センサが床に落下した場合は、直ちに測定機能の点検を行ってください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：

デンツブリライシロナ株式会社

**電話番号：03-6264-2781

製造業者：

シーキャット社

SICAT GmbH & Co. KG

（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書等を必ずご参照ください。