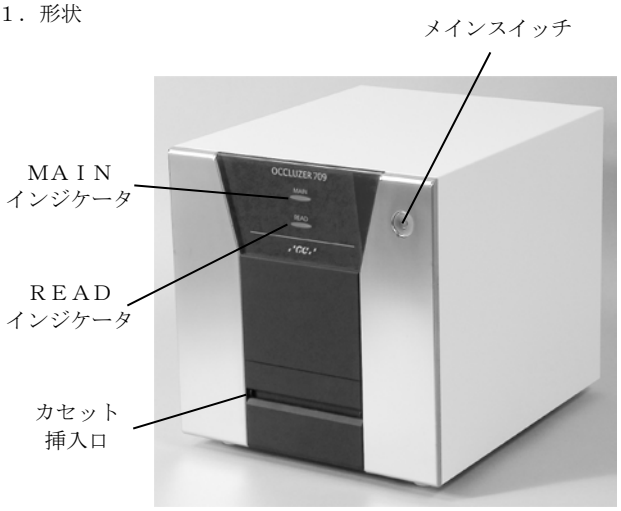
2015 年 10 月　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）　　13B1X00155000171
2008 年 10 月 01 日作成（第 1 版）

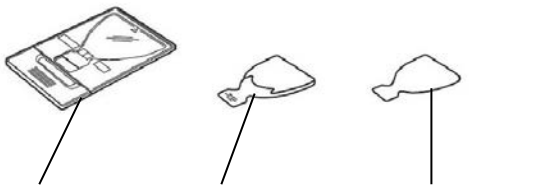
機械器具２４　知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器　歯科用咬合力計（70699000）
特定保守管理医療機器

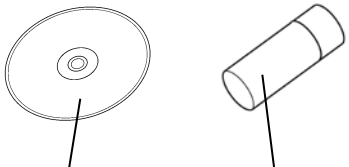
オクルーザー（型式：７０９）

【形状・構造及び原理等】

１．形状







２．電気的定格及び分類
１）電源　　：AC100V　50-60Hz
２）電源入力：50VA
３）電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

３．原理
患者に咬合させたデンタルプレスケールはその咬合圧に応じ赤色濃淡をフィルム内に発色する。これをオクルーザーシート（またはオクルーザーシートWタイプ用）の上に載せ、オクルーザーカセットにセットして読み取る。読み取ったデータを圧力値に換算しモニタ上に表示する。

【使用目的又は効果】
顎関節症等の神経筋機能障害による咬合圧の分布異常や不均衡を検出する。

【使用方法等】
１．設置方法
１）本装置の設置方法については、付属の使用説明書に従い行うこと。
２）本装置は精密機器のため、平らで安定したところに設置し、自動練和器などの振動をともなう機器のそばには設置しないこと。
３）７０９本体は約９Ｋｇあります。持ち運び時の身体への負担に注意すること。

２．使用方法
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
（１）準備
１）汎用のパーソナルコンピュータやモニタの電源を入れる。
２）汎用のパーソナルコンピュータにソフトウェア（ディプロス　７０９）をインストールする。
３）電源コードを７０９本体に接続し、電源プラグをＡＣ１００Ｖ用コンセントに差し込む。
４）７０９本体と汎用パーソナルコンピュータのＵＳＢコネクタにＵＳＢケーブルを接続する。
５）７０９本体のメインスイッチを押すと、電源が入り、「ＭＡＩＮ　インジケータ」が点滅する。約１分後、点灯に変わると、使用可能状態になる。
（２）取り込み
１）ソフトウェア（ディプロス　７０９）を起動する。
２）「患者」ボタンをクリックして、患者を選択する。
３）「取り込み」ボタンをクリックし、デンタルプレスケールの種類（Ｒタイプ、Ｗタイプ）を選択する。
４）デンタルプレスケールのWタイプを使用する場合は、オクルーザーシートWタイプ用及びオクルーザーカセットにオクルーザースプレーを塗布し、Wタイプのワックスが付着しない様にする。
５）患者に咬合させたデンタルプレスケール（７０９に適用するのは、「３０Ｈ　Ｗ」及び「５０Ｈ　Ｒ」）をオクルーザーシート（またはオクルーザーシートWタイプ用）の上に載せ、オクルーザーカセットにセットする。
６）再度、「取り込み」ボタンをクリックすると、「ＲＥＡＤ　インジケータ」が点灯する。
７）オクルーザーカセットをカセット挿入口より奥に突き当たるまで平行にオクルーザーカセットを挿入すると、約７０秒後、「ＲＥＡＤ　インジケータ」が消灯し、取り込んだデータがモニタ上に表示される。
８）取り込んだデータを保存する。
（３）使用後
１）オクルーザーカセットをカセット挿入口から取り出し、付着した唾液等をきれいに拭き取る。
２）７０９本体のメインスイッチを押すと、電源が切れ、「ＭＡＩＮ　インジケータ」が消灯する。
３）汎用のパーソナルコンピュータやモニタの電源を切る。

３．使用環境
・本装置は周囲温度が 10℃～35℃の環境下で使用すること。

【使用上の注意】
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
１．分解、改造は絶対にしないこと。
２．本装置は、電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるので、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本装置の周辺で携帯電話、電気メス、除細動器（ＡＥＤ）等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

使用説明書を必ずご参照ください。

Ｐ１３０２（1）

３．７０９本体と汎用のパーソナルコンピュータを接続する前に、付属のインストールＣＤを使って汎用のパーソナルコンピュータにソフトウェアをインストールすること。ソフトウェアをインストールせずに７０９本体と汎用のパーソナルコンピュータを接続すると、７０９を使用できなくなることがあります。
４．弊社が認めた以外のソフトウェアやドライバをインストールしないこと。７０９及び汎用のパーソナルコンピュータの不具合・故障やデータの破損・消失の原因になります。
５．７０９に電源コードを接続してから電源プラグをコンセントに差し込むこと。
６．電源プラグは必ず３Ｐのコンセントに接続すること。
７．デンタルプレスケールをセットする際は、指定のオクルーザーカセット以外は使用しないこと。
８．オクルーザーカセットの読取面に傷をつけてしまった場合は咬合圧の解析に影響するので、新しいものと取り替えること。
９．デンタルプレスケールは必ずホルダ部を持ってセットすること。感染症の原因になります。
１０．オクルーザーカセットを閉じるときに指などをはさまないように気をつけること。
１１．使用期限を過ぎたデンタルプレスケールは使用しないこと。
１２．精密機器なので衝撃を与えないこと。
１３．光学撮影するので、オクルーザーカセット挿入口にスポットライト等の明るい光、または、直射日光を当てないこと。
１４．ソフトウェア（ディプロス　７０９）を起動・実行中は、他のアプリケーションプログラムを全て終了すること。
１５．使用しないときは７０９本体の「メインスイッチ」を押して、ＭＡＩＮインジケータが消灯したのを確認後、コンセントから電源プラグを抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法
１）周囲の温度が 0℃～40℃であること。
２）周囲の湿度が 15%～80%であること。
３）水のかからない場所に保管すること。
４）温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
５）風通しの良い場所に保管すること。
６）傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
７）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

２．耐用期間
１）正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後５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）清掃時には、必ず本装置から主電源のプラグを抜くこと。
２）本体及びオクルーザーカセットの清掃は乾いたきれいな布で汚れをふくこと。汚れがひどいときは、布を水に浸してしっかり絞ってから、汚れをふくこと。オクルーザーカセットが唾液で汚れたときは、消毒用エタノールでふくこと。カセット内面にワックスの残りが付着しているときは、消毒用エタノールでふいた後、乾いたきれいな布で再度ふき取ること。シンナーやベンジンなどの有機溶剤は使用しないこと。
３）電源プラグは確実に接続されていることを定期的に確認すること。
４）ヒューズを交換する場合、装置の主電源接続を外してから行うこと。
５）機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
６）しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：株式会社ジーシー

発売元　　：株式会社ジーシー
住所　　：〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号　：（お客様窓口）0120-416480