

機械器具 2 4 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 歯接触分析装置 (コード : 70700000)
特定保守管理医療機器

ジーシー バイトアイ B E - I

【警告】

1. 採得したバイトは、バイト材料の添付文書に従い、適切な感染予防措置を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源 : AC100V 50/60Hz
- 2) 電源入力 : 65VA
- 3) 電撃に対する保護の形式 : クラスⅡ機器

3. 原理

患者から咬合採取したバイト材料をバイト挿入口にセットし、本体内蔵のカメラで上から照明を当てて撮影した表示用画像と下から照明を当てて撮影した解析用画像を得る。本体に内蔵のコンピュータにより、解析用画像をグレースケールに変換し、バイト材料の厚さが薄くなっているところを解析し着色する。また着色された面積を左右に分け、左右のバランスを算出する。その後、着色した画像と表示用画像を合成したものをタッチパネル式モニター上に表示する。

【使用目的又は効果】

**歯牙接触の位置分布を測定・分析する。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 1) 本製品の設置方法については、付属の使用説明書に従い使用すること。
- 2) 本製品は精密機器のため、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まなう機器のそばには設置しないこと。

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) 本体にACアダプタと電源ケーブルを接続し、電源ケーブルをAC100V用コンセントに差し込む。
- (2) 電源スイッチを押すと、LEDが点灯し、本体が起動する。

2) 画像取込と解析

- (1) 患者に咬合させたバイト材料を、よく水洗いし、乾燥させてから、バイト挿入口にセットする。
- (2) タッチパネル式モニター上の「解析」ボタンをタッチし、データを取り込む。
- (3) 取り込んだバイト材料のデータは、咬合接触エリアが色付けされ、タッチパネル式モニター上に表示される。
- (4) タッチパネル式モニター上の「データ選択」ボタンをタッチし、患者選択画面を表示する。
- (5) 患者選択画面から患者を選択し、取り込んだデータを保存する。
- (6) データ検索画面の「エクスポート」ボタンをタッチし、表示中のデータを汎用のUSB記憶媒体にコピーする。
- (7) USB記憶媒体にコピーされたデータを、バイトアイ For PCがインストールされた汎用コンピュータに移動して、画像解析を行う。

3) 使用後

- (1) バイト材料をバイト挿入口から取り出し、バイト挿入口内を消毒用エタノールで拭き取る。ただし、天面はカメラ及び照明があるため、拭かないこと。
- (2) 電源スイッチを押すか、タッチパネル式モニター上のメイン画面のシャットダウンボタンを押すと、電源が切れLEDが消灯する。
- (3) 電源ケーブルをAC100V用コンセントから抜き、本体からACアダプタと電源ケーブルを取り外す。

3. 使用環境

周囲温度 : 10℃～35℃

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 定格電源で使用する。
- 2) 本体にACアダプタを接続してから電源プラグをコンセントに接続すること。
- 3) バイトの不要部分はトリミングして、全体的に厚みが同じ状態になるようにすること。
- 4) 解析の際は、バイトの正中を[正中ポジショニングマーカー]に、後縁部を[後縁ポジショニングマーカー]に合わせて置くこと。
- 5) 解析の際は、本体のバイ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。正しいデータが得られない可能性がある。
- 6) バイト挿入口のドアパネルを閉めるときは、指をはさみこまないように注意すること。
- 7) データのエクスポートやインポートなどでUSB記憶媒体を接続する場合は、記憶媒体がウイルスに感染していないことを確認すること。ウイルスなどに感染した記憶媒体を接続すると、本製品が正常に動作しなくなることがある。
- 8) 電源を切る場合は必ず電源スイッチを押すか、シャットダウンボタンを使用すること。起動中に電源ケーブルを引き抜くなどすると、次回起動時にエラーが出たり、正常に起動しないことがある。
- * 9) バイトは乾いた状態で、バイト挿入口へ挿入すること。

【使用上の注意】

使用説明書を必ずご参照ください。

・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) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 心臓ペースメーカーを使用している術者が使用する場合は、ペースメーカー植込み部位に近づけることは避けること。身体に異常を感じた場合は使用を中止し、異常が回復しなければ、直ちに医師の診察を受けること。

2) 重要な基本的注意

- (1) 歯科医療有資格者以外は本製品を操作しないこと。
(2) 釘で刺したり、衝撃を与えたり、分解、改造は絶対にしないこと。漏液、発熱、発火、破裂の原因となる。
(3) 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管をしないこと。
(4) 患者及び使用者の安全を守り、製品を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
(5) 患者データを削除すると、その患者の解析データもすべて削除され、戻すことができないので、十分に注意すること。
(6) 解析データを削除すると、戻すことはできないので、十分に注意すること。
(7) データ保存の安全性を確保するため、使用後は、必ずデータをバックアップすること。データの破損及び消失については弊社では一切保証できない。
(8) バイトアイARシートの汚れが取れない場合には新しいものと交換すること。バイトアイARシートが汚れると光量が低下して、適切なデータが解析できなくなる場合がある。

* 3) その他の注意

- * (1) 電源ケーブルは確実に奥まで差し込むこと。差し込みが不十分な場合、感電や発火の原因となります。
* (2) 電源ケーブルは必ずプラグを持って抜くこと。無理に引く張ると電源ケーブルを痛め、断線や感電、発火の原因となります。
* (3) 濡れた手で電源コードの抜き差しはしないこと。感電の原因となります。
* (4) 濡れた手や先端が鋭利な物を使用して、本製品を操作しないこと。感電・故障の原因となります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 周囲の温度が 0℃～45℃であること。
2) 周囲の湿度が 20%～80%であること。
3) 周囲の気圧が 860hPa～1060hPa であること。
4) 水のかからない場所に保管すること。
5) 気圧、温度、湿度、日光、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おそれのない場所に保管すること。
6) 風通しのよい場所に保管すること。
7) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
8) 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。

[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】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 清掃時には、必ず本体からACアダプタと電源ケーブルを抜くこと。
2) 本体の清掃は柔らかい布に水かぬるま湯、又はアルコールをつけ、よく絞ってから拭くこと。洗浄剤や可燃性の液体は避けること。
3) バイト挿入口内を清掃する際は、消毒用エタノールを使用すること。ただし、天面はカメラ及び照明があるため、拭かないこと。
4) 電源プラグは確実に接続されていることを確認すること。
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時には、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