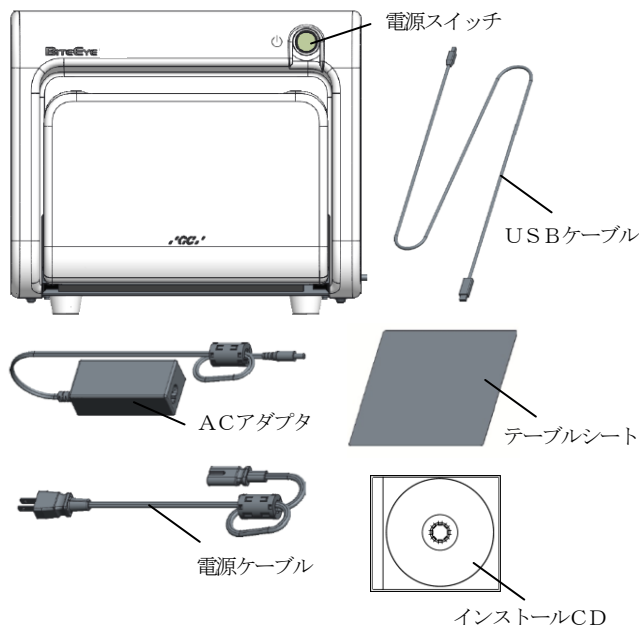


機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
 一般医療機器 歯接触分析装置（コード：70700000）
 特定保守管理医療機器

ジーシー バイトアイ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格

電源：AC100V 50/60Hz
 電源入力：25VA
 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。USBケーブルで接続された汎用PCに画像データを伝送し、解析用ソフトウェアを利用して、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PCモニター上に表示する。また、必要に応じて撮影した画像を保存する。

【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) コンピュータにインストールCD（解析用ソフトウェア）をインストールする。

- (2) 本体とコンピュータをUSBケーブルで接続する。
- (3) 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。
- (4) 本体のメインスイッチを押すと、LEDが点灯し、本体が起動する。
- (5) 解析用ソフトウェアを起動すると、使用可能状態になる。
- (6) テーブルシートをバイト挿入口内にセットする。

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) 解析用ソフトウェア上の「解析」ボタンをクリックし、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、解析用ソフトウェア上に表示される。
- (4) 解析用ソフトウェア上の「データ選択」ボタンをクリックし、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。

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) 解析用ソフトウェアを終了し、本体からUSBケーブルを取り外す。
- (3) 電源スイッチを押すと、電源が切れLEDが消灯する。
- (4) 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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・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) バイト挿入口のドアを閉めるときは、指をはさみこまないように注意すること。
- 2) 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。
- 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) テーブル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。
- 5) 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。

【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. 重要な基本的注意

- 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。[感染の恐れがある。]
- 2) コンピュータに接続する場合はウイルスなど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コンピュータに接続すると、本製品が正常に動作しなかったり、データの紛失、破損、改ざん及び漏えいする可能性がある。]
- 3) 解析データを削除すると、戻すことはできませんので、十分に注意すること。[データの紛失となる。]
- 4) 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、戻すことができませんので、十分に注意すること。[データの紛失となる。]

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

【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 A C 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。
- 7) テーブルシートは、オートクレーブをしないこと。清掃の際はアルコールを含ませた柔らかい布で拭くこと。

・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売元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