

機械器具 2 4 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

ナソヘキサグラフⅢ

再使用禁止（クラッチ、衛生カバー）

【警告】

1. 本製品は医療機器のため、診療・治療以外の目的には使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、装置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。
3. 付添いの幼児や子供を診療中の装置周辺へ立ち入らせないこと。
4. 患者の身体を装置の可動部周辺に近寄らせないこと。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

1. 装置の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）
4. 再使用禁止（クラッチ、衛生カバー）

【併用禁忌】

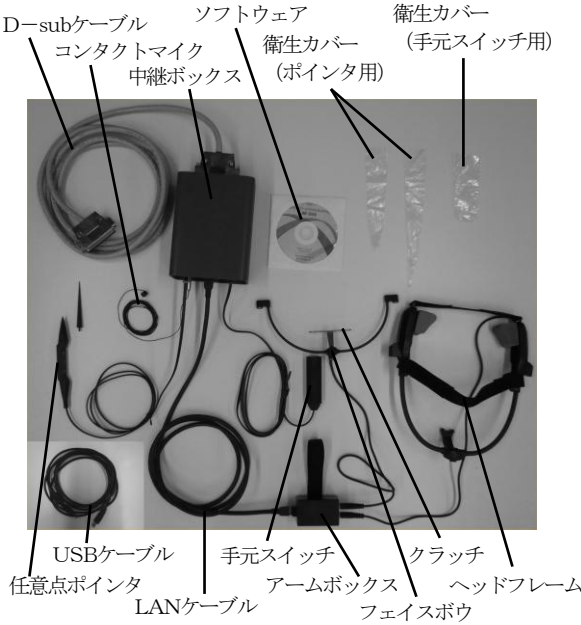
1. 本製品は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本製品の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
2. 本製品は、電気メスや AED（自動体外式除細動器）の影響を受ける可能性があるため、電気メスや AED（自動体外式除細動器）の使用時にはメインスイッチを切ること。
3. 患者もしくは使用者がペースメーカ等の機器を使用している場合は装置の使用を避けること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



ステレオカメラ



材質 クラッチ（ステンレス鋼）  
衛生カバー（低密度ポリエチレン）

2. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源 : AC100V 50/60Hz
- 2) 電源入力: 30VA
- 3) 電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器
- 4) 電撃に対する保護の程度: BF形装着部を持つ機器

3. 質量

- ・ステレオカメラ : 20.3kg
- ・ユーザーインターフェイス一式 : 1.2kg
- ・ケーブル類 : 0.5kg

総質量 : 22.0kg

4. 原理

本装置は、三角測量法の原理（2台のカメラで物体を撮像したときの視差により物体の空間的な位置を特定する）を利用して、患者の頭部（ヘッドフレーム）、下顎（フェイスボウ）、任意点（任意点ポインタ）に取り付けたLEDを高速CCDカメラで撮像し、ステレオカメラ内部に組み込まれた専用の画像処理ユニットにより、ステレオ画像処理を実時間で行い、上顎に対する下顎の相対運動を算出し、記録・再生する。また、コンタクトマイクで関節雑音・咬合音を計測し、市販の筋電計からの筋電位を顎運動と同期させ、記録・再生する。

計測した下顎運動経路、関節雑音、咬合音、筋電位を総合的に観察し、顎口腔機能障害の有無などの鑑別診断に用いる。また歯科治療における顎口腔機能の客観的評価に用いる。

【使用目的又は効果】

下顎の運動を電氣的に測定すること。

## 【使用方法等】

### 1. 設置方法

- ・本装置の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が付属の使用説明書に従い行うこと。

### 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）使用前の準備

- 1）任意点ポイントのアタッチメントを13.5℃以下でオートクレーブ滅菌またはアルコール洗浄する。
- 2）市販のパーソナルコンピュータの電源を入れ、アプリケーションソフトを市販のパーソナルコンピュータにインストールする。
- 3）患者の頭部とステレオカメラの距離が約1mになるようにステレオカメラを設置し、カメラの高さ調節を行い、キャスターをロックする。
- 4）ステレオカメラに各機材と市販のパーソナルコンピュータを付属のケーブルで接続する。
- 5）ステレオカメラに市販の筋電計を市販のBNCケーブルで接続する。
- 6）ステレオカメラ、市販の筋電計の電源を入れる。
- 7）任意点ポイントと手元スイッチに衛生カバーを被せる。

#### （2）患者の準備

- 1）患者にヘッドフレームを装着する。
- 2）クラッチの基部を患者の歯列に合わせて湾曲させ、市販のレジンをクラッチに付け患者の歯牙に圧接し、患者の前歯部に市販の医療用接着剤等で接着する。
- 3）クラッチにフェイスボウを取り付ける。
- 4）患者にコンタクトマイクを装着する。

#### （3）計測

- 1）アプリケーションソフトを起動する。
- 2）患者情報を登録する。
- 3）任意点ポイントを測定部位に当て、任意点計測を行う。
- 4）基準面計測を行う。
- 5）指定した任意点の運動経路、関節雑音、咬合音、筋電位を計測する。
- 6）データを保存する。
- 7）データの解析を行う。

#### （4）使用後

- 1）患者からヘッドフレーム、フェイスボウ、クラッチを取り外す。
- 2）ステレオカメラ、市販のパーソナルコンピュータ、市販の筋電計の電源をOFFにする。
- 3）任意点ポイントと手元スイッチから衛生カバーを取り外す。
- 4）ヘッドフレーム、フェイスボウをアルコール洗浄する。
- 5）任意点ポイントのアタッチメントを13.5℃以下でオートクレーブ滅菌またはアルコール洗浄する。
- 6）キャスターのロックを外し、本装置を移動、保管する。

### 3. 使用環境

- ・本装置は周囲温度が10℃～40℃の環境下で使用する。

## 【使用上の注意】

詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 本装置は、歯科医療有資格者以外は操作しないこと。
2. 故障したときは適切な表示を行い修理は専門家に任せること。
3. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
  - 1）スイッチの接触状況、極性等の点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
  - 2）アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - 3）すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - 4）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
  - 5）電源を確認すること。
4. 装置の使用中は次の事項に注意すること。
  - 1）装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 2）アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - 3）すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - 4）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
  - 5）電源を確認すること。
5. 装置の使用後は次の事項に注意すること。
  - 1）予め定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
  - 2）コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。
  - 3）付属品、コード、導子等は清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。

- 4）装置は次回の使用に支障のないよう必ず清潔にしておくこと。

6. 感染防止のためクラッチ及び衛生カバーは、患者毎に交換し、再使用しないこと。

#### 7. クラッチの装着についての注意

- 1）動揺の大きな歯牙への接着は避けること。
- 2）前装冠やラミネートベニヤなどの補綴処理がなされている歯牙への接着は、補綴物破損の可能性があるため充分に注意すること。
- 3）コンポジットレジンやグラスアイオノマーセメントなどの修復処置のなされている歯牙への接着は、修復物脱落の可能性があるため充分に注意すること。
- 4）デンチャーなどの人口歯への接着は、破損の可能性があるため充分に注意すること。
- 5）患者からクラッチを取り外す際は細心の注意を払い、歯牙などに破損がないことを確認すること。

8. 任意点ポイントを操作する場合、誤って患者の目に刺さないように充分注意すること。失明するおそれがある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 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-10℃～40℃であること。
- 2）周囲の湿度が30%～75%であること。
- 3）周囲の気圧が700hPa～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。

### 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）装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
  - 2）しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常且つ、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  
主たる設計元 : 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