

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

ジーシー モーショントレーナー MT-1

再使用禁止（装着用両面テープ）

【警告】

1. 本製品は、乳幼児の手の届かない所に置くこと。[誤飲の恐れがある。]
2. シーネと下顎切歯部は確実に接着すること。[誤飲の恐れがある。]
3. シーネを使用する場合、必ず滅菌すること。[感染の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 装着用両面テープは再使用禁止[感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



<構成品>

装置本体：メインスイッチ、センサ接続部、電源接続部、PC 接続部、AC 電源アダプタ、カバー

ヘッドマウント部：ヘッドバンド、センサ部

ターゲット部：ターゲットLED、LED アダプタ、点灯スイッチ、単三電池

<付属品>

装着用両面テープ、シーネ、USB ケーブル、ソフトウェア（インストールディスク）

材質：装着用両面テープ（アクリル系粘着剤）、シーネ（ステンレス製）

2. 電氣的定格及び分類

1) 本体

電源：AC100V 50/60 Hz

電源入力：6 VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による分類：B形装着部を持つ機器

2) LED アダプタ

電源：DC3.0V

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類：B形装着部を持つ機器

3. 原理

2 個の PSD カメラを利用し、下顎又は下顎切歯部に取付けた赤外線発光ダイオードの光を電氣的に位置の信号に変換し、汎用 PC に転送し、座標位置の軌跡を表示する。

4. 使用環境

- ・周囲温度 10℃～40℃
- ・湿度 20～80%（結露しないこと）
- ・気圧 700hPa～1060hPa

【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】

・詳細については使用前に付属の使用説明書を必ず読むこと。

1. インストールマニュアルにそって汎用 PC にソフトウェアをインストールする。
2. 準備
 - 1) 本体の電源を ON にし、汎用 PC とソフトウェアを立ち上げる。
 - 2) センサ部を取付けたヘッドバンドを被験者の頭部に装着する。
 - 3) 装着用両面テープを用いて、ターゲット LED を下顎に接着する。又はターゲット LED を接着させたシーネを下顎切歯部に接着する。
 - 4) 2 個のセンサ部の中点とターゲット LED を同じ高さにし、センサ部とターゲット LED 間を 15cm に調整する。
 - 5) LED アダプタを OFF の状態で校正をする。
 - 6) LED アダプタを ON にし、測定ボタンをクリックし、下顎を動かし画面に軌跡が表示されることを確認する。
3. 測定
 - 1) 被験者に記録開始を告げ咀嚼運動を開始し、データを記録する。
 - 2) 規定時間経過後、自動で測定を終了し、データ保存に移行する。
4. 解析
 - 1) 記録されたデータで解析範囲を指定し、結果を表示する。
5. 使用後
 - 1) 本体をメンテナンス方法に従って清掃する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 電池を取り扱う際には下記に注意すること。[電池の液漏れ、発熱、発火、破裂による火災や怪我（感電、火傷など）または装置の故障の恐れがある。]
 - ・電池は指定されたもの以外を使用しないこと。
 - ・電池の（+）と（-）を逆にして使用しないこと。
 - ・電池を濡れた手で触ったり、水などで濡らさないこと。
- 2) AC アダプタは指定されたもの以外を使用しないこと。[装置の故障の恐れがある。]
- 3) 皮膚に傷やかぶれのある場所には使用しないこと。
- 4) 装着用両面テープを貼り付けた皮膚にかぶれや痛みが生じた場合は、すぐに使用を中止し、付着物をふき取って水又は石鹸水で十分に洗い流すこと。症状が改善しない場合は、専門医の手当を受けること。
- 5) 同一患者で再使用する場合も、装着用両面テープは粘着力が弱くなっている可能性があるため、新しいものを使用すること。
- 6) ターゲット LED を装着する前に皮膚部分の汚れ、皮脂、化粧などを消毒用エタノールやウェットティッシュなどで軽く拭き取ること。[本体が貼りつかない可能性がある。]
- 7) 本体の清掃および消毒の際は、必ず本体と LED アダプタの電源を OFF にして、AC 電源アダプタを抜いてから実施すること。[感電の恐れがある。]

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

【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. 使用注意

以下に示す患者へは、専門の医師の指導監督の下で使用する。

- ・ 植込み型医療機器（心臓ペースメーカなど）を装着された患者
[植込み型医療機器や本装置の誤作動の恐れがある。]
- ・ かぶれやすい患者 [かぶれが発生する可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 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ため、MRI、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で使用しないこと。また、本装置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。

3. 相互作用

[併用注意]（併用に注意すること）

本装置の発熱による火傷、火災または爆発、誤動作や破損の恐れがあるため以下の医療機器とは併用しないこと。

- ・ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）内での使用
- ・ 短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置
- ・ X線を放出する装置
- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【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℃～50℃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) 傾斜、振動、衝撃等の加わらない場所に安定状態に保管すること。
- 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) 6年間 [自己認証（当社データ）による]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本体の清掃および消毒は、柔らかい布に消毒用エタノールを含ませ、よく絞ってから拭くこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 電池の交換は以下の点に注意し交換すること。
 - (1) 指定された電池を使用すること。
 - (2) 電池交換時は、電源スイッチをOFFにすること。
 - (3) 電池を濡れた手で触ったり、水などで濡らさないこと。※電池は、必ず1年に1回は新品の電池に交換すること。電池を長く使い続けると持ちが悪くなります。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 業者に委託する保守点検については【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼してください。

・ 詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

3. 再使用のために次の措置を行って下さい。

- 1) 洗浄
- 2) 滅菌（シーネ）
滅菌方法 : オートクレーブ滅菌
推奨滅菌条件: 温度 134℃、蒸気圧 2bar、時間 30 分
- 3) 維持・管理

【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