

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
歯科用下顎運動測定器 70698000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

キャディアックスコンパクト 2

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

- ・キャディアックスコンパクト 2 本体



- ・フラッグ



- ・スタイラス



- ・フェイスボウ



- ・フットスイッチ



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) キャディアックスコンパクト 2 本体
- 2) フラッグ
- 3) スタイラス
- 4) フェイスボウ
- 5) フットスイッチ
- 6) 付属品
 - ・USB ケーブル
 - ・キャディアックスコンパクト 2 ソフトウェア CD-ROM

3. 電気的定格

電圧	DC5V
電源入力	最大 0.5A (USB の仕様に従う)
電撃に対する保護の程度	B 形装着部を持つ機器
水の侵入に対する保護の程度	フットスイッチ IPX4

4. 原理

本品は、キャディアックスコンパクト 2 本体と、キャディアックスコンパクト 2 ソフトウェアをインストールした汎用パーソナルコンピュータ（以下、汎用パソコン）を接続し使用するもので、電力はパソコンから USB ケーブルを通してキャディアックスコンパクト 2 本体へ供給され、さらにキャディアックスコンパクト 2 本体へ接続しているフラッグ、スタイラス、フットスイッチへ供給される。

本品は、フェイスボウにスタイラス、フラッグを取り付け、患者の側方運動や開閉口運動、咀嚼運動など下顎運動におけるヒンジアキシスの運動経路を三次元的に測定する。測定は、それぞれの運動をフラッグとスタイラスが電気信号に変換し、さらに A/D コンバータによりデジタルの

変化量とし、それを汎用パソコンにインストールされたキャディアックスコンパクト 2 ソフトウェアにより解析する。

計測方法は、正方形の抵抗の膜を貼ったフラッグの 4 辺のうち対向する辺を抵抗器の電極とし回路を構成する。そして、その抵抗器には電圧が印加されており、その抵抗膜上に接触して移動するスタイラス（電極）によってその電圧を分圧する構造となっている。そして、分圧された電圧値はスタイラスの移動距離に対応する。フラッグの左右（X 軸）、上下（Z 軸）方向は逐次切り換って測定される。

Y 軸はスタイラスの内部に抵抗器があり、接触子（ロッド）自体の前後運動に応じてその抵抗器に印加されている電圧を分圧する構造になっており、X 軸 Z 軸と同様に分圧された電圧値が Y 軸の移動距離に対応している。そして、フラッグ面を基準とすれば左右方向を X 軸、上下方向を Z 軸、前後方向を Y 軸としてそれぞれの電圧値が A/D 変換器によりデジタル信号となり、それを汎用パソコンにインストールされたキャディアックスコンパクト 2 ソフトウェアにより解析して移動距離が計算され三次元的に再現される。

【使用目的、効能又は効果】

下顎の運動を電氣的に測定する。

【使用方法等】*

1 本体の準備

- 1) キャディアックスコンパクト 2 ソフトウェアをインストールしているパソコンと、キャディアックスコンパクト 2 本体を USB ケーブルで接続する。
- 2) キャディアックスコンパクト 2 本体の準備が整うと表示灯が緑色に点灯する。
- 3) フットスイッチコネクタにフットスイッチケーブルを接続する。
- 4) キャディアックスコンパクト 2 ソフトウェアは、汎用パソコンのスタートメニューから開始する。プログラムの開始後、メイン画面が現れる。

2 フェイスボウの取り付け

- 1) トレークラッチにシリコーン（別製品）を盛る。シリコーンの使用については、その取扱説明書に従うこと。
- 2) シリコーンをセットしたトレークラッチを、患者の口腔内に装着する。
- 3) アッパーフェイスボウの幅の調節を行いながら、イヤードットを患者の耳孔に入れる。次にナジオンサポートを患者の眉間にあて、調整ネジで距離の調節を行い、固定する。リテンションストラップを前方から患者の後頭部に回し、患者に最適な圧力で締める。
- 4) ロウアーフェイスボウのダブルクランプに、クラッチの先端を差し込み、ロウアーフェイスボウの接続部にヒンジロケーターピンを取り付け、アッパーフェイスボウに接続する。
- 5) ダブルクランプのネジを締め、クラッチとロウアーフェイスボウを固定させる。

3 フラッグとスタイラスのフェイスボウへの取り付け

- 1) フェイスボウアダプタを取り付けた部分に、フラッグを合わせてネジを止める。
- 2) スタイラスをロウアーフェイスボウの接続部に差し込み、ネジで止める。
- 3) スタイラスの先端が、フラッグの黒い抵抗膜面上の後頭部より上方 4 分の 1 に位置するように、正しく取り付ける。
- 4) スタイラスのフラッグ接続ケーブルを、フラッグのスタイラス接続ケーブルに差し込み接続する。
- 5) フラッグの本体接続ケーブルをキャディアックスコンパクト 2 本体のフラッグコネクタに接続する。
なお、患者の右側に取り付けられたフラッグはフラッグコネクタ（右）に、左側のフラッグはフラッグコネクタ（左）に接続する。

4 下顎運動の記録方法

- 1) 汎用パソコン上に表示されたメイン画面の Recording ボタンをクリックする。
- 2) フラッグ間距離を正確にするため、フェイスボウスケールの目盛りを読み、入力画面に数値を入力する。
- 3) 基準位置に患者の下顎を導いて、エンターキーまたはフットスイッ

取扱説明書を必ずご参照ください。

チを押すことにより基準位置を確定する。

- 4) 基準位置が確定した後、1～12 のカーブボタンをクリックして、下顎運動の測定記録を行う。
 - 5) 下顎運動の記録を始めるために、エンターキーまたはフットスイッチを押す。
 - 6) 患者に、目的とする下顎運動（例えば、前方運動）を行わせる。キャディアックスコンパクト 2 は、4.5 秒間、運動の記録を行う。信号トーンは、記録の始まりを示す。
記録の終わりは、第 2 の信号トーンによって示される。記録が完了されるとすぐに、カーブはメイン画面に表示される。
 - 7) 次のカーブの記録を実行する場合は、エンターキーまたはフットスイッチを押すと、次のカーブボタンが選択される。
- 5 CPM（顎頭位比較測定）の記録方法
- 1) 汎用パソコン上に表示されたメイン画面の CPM ボタンをクリックする。
 - 2) 確認のために基準位置を再度設定する。
 - 3) 基準位置と咬頭嵌合位の顎頭位置を比較する場合、患者に咬頭嵌合位をとってもらるか、平行安静位をとってもらい、フットスイッチを踏む。
 - 4) 記録された座標値を入力スペースに入力すると、平均値が計算される。
 - 5) 測定記録を終了するには、もう一度 Recording ボタンを押す。
- 6 測定記録の終了
- 1) 記録データを保存する。患者名、生年月日が登録可能である。
 - 2) 患者から、スタイラス、フラッグ、フェイスボウを外す。
 - 3) キャディアックスコンパクト 2 ソフトウェアを終了し、USB ポートをキャディアックスコンパクト 2 本体から外し、電源を切る。
- 7 滅菌
- トレークラッチは使用後にオートクレーブ滅菌すること。

〔操作方法等に関する使用上の注意〕

- 1) ショア硬さが A60 以下のシリコーンを使用すること。
- 2) 他のガンマデンタルソフトウェアがインストールされている場合でも、キャディアックスコンパクト 2 のソフトウェアをインストールすること。
- 3) フラッグが汚れていると、スタイラスチップとフラッグの間で電気接触が起こらないため、【使用上の注意】1. (7)の方法に従い、フラッグの汚れを取り去ること。

【使用上の注意】*

使用前に取扱説明書を参照すること。

〔使用環境〕

常温・常湿

1. 使用上の注意

- 1) 接続するパーソナルコンピュータは、その電源部において二重絶縁構造を有するものを使用すること。
- 2) ケーブル等の不良、摩耗がないか、また接続が確実であるか確認すること。
- 3) 使用後は、フラッグとスタイラスを速やかに専用ケースに収納する。また、装置を長距離に渡って運搬する場合にも専用の箱に収納すること。
- 4) システムのメンテナンスを行う場合は必ず電源を切って行うこと。
- 5) 本器の清掃の際は、プラグ類を外し、柔らかい布で拭き取る。尚、液体などが内部に浸入しないように注意すること。フラッグには、中性以外の食器洗剤をぬるま湯に溶かした液を塗布し、自然乾燥させる。フラッグ面には傷が付かないように注意すること。また、500 回使用毎に交換する。スタイラスは、乾いた綿埃の出ない布で拭き、軸部や軸受部には注油しないこと。
- 6) 可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないこと。
- 7) EMC に関して、医療電気機器への電波の影響を防止するため、処置室等及びその周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）には携帯電話端末、PHS、小型無線機等を持ち込まない。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。また、特定小電力無線局（ポケベル、空中線電力 10mW 以下の無線局）にあっても本器に当該無線機器を近づけないよう注意する。
- 8) キャディアックスコンパクト 2 専用の構成品及び付属品を使用すること。他の付属品、特にマニュアルに書かれているケーブルよりも長いケーブルを使用すると、キャディアックスコンパクト 2 の電波妨害に対するイミュニティが低下したり、エミッション障害が起きたりすることがある。
- 9) セットされている USB ケーブルのみを使用し、長いケーブルや非シールドのものを使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ・スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ・すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - ・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 2) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ・診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ・機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 3) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 塩分やイオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、日光、ほこりなどの悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
4. 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。

【保守・点検に係る事項】*

〔使用者による保守点検事項〕

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 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にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 滅菌
トレークラッチは使用後にオートクレーブ滅菌（温度：135℃、3 分以上）すること。

〔業者による保守点検事項〕

1. 定期的に以下の項目について点検・確認を行う。
 - ・外観の異常有無の確認
 - ・外装漏れ電流の計測
 - ・患者漏れ電流の計測
 - ・内部部品と電気ボード、安全妨害の可能性を目視確認
 - ・他必要と認められる項目
2. 保守点検に概略の配線図等が必要な場合は、下記の製造販売業者にお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製 造 販 売 業 者	白水貿易株式会社
電 話 番 号	06-6396-4400
F A X 番 号	06-6396-4457
ホ ー ム ペ ー ジ	https://www.hakusui-trading.co.jp
製 造 国	オーストリア
製 造 業 者	GAMMA Medizinisch-Wissenschaftliche Fortbildungs GmbH