

器械器具 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 JMDN コード 70700000

特定保守管理医療機器

オクルセンス

再使用禁止（オクルセンス センサー）

【警告】

- (1) 測定中は、使用者及び患者に人（特に子供）が近づくことがないように注意すること。
- (2) 本品は、アップル社製 iPad と共に使用する製品です。その他の通信機器での動作は保証されません。（対応品の詳細は、取扱説明書をご参照下さい。）

【禁忌・禁止】

- (1) オクルセンス センサーの再使用禁止。
- (2) 埋込み型心臓ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

オクルセンス



オクルセンス センサー



〔セット内容〕



- ・ケース（オクルセンス専用）
- ・オクルセンス
- ・オクルセンス センサー 1 箱（25 個入り）
- ・テストセンサー
- ・充電器
- ・電源アダプター
- ・電池カバー取外し用ドライバ

【使用目的又は効果】

正常な口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することではなく、歯牙接触の位置分布、時間的順位等を測定・分析する装置である。咬合圧の不均衡や咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 測定用アプリ「the OccluSense®-iPad-App」を iPad にインストールする。
- (2) 本体を付属の充電器で充電する。
充電を開始すると本体の中央部の LED 灯が点灯し、充電が完了すると、LED 灯が消灯する。

2. 使用

- (1) ピンクのボタンを押し、本体の電源を入れる。
- (2) iPad の WiFi 通信を有効にし、本体と WiFi 接続する。
- (3) センサーテストを行う。
- (4) 患者情報を登録/選択する。
- (5) 本体の緑のボタンを押し、測定モードを選択する。
- (6) 本体にオクルセンス センサーを挿入する。
- (7) 患者の口腔内にオクルセンス センサーを挿入する。
- (8) 本体のピンクのボタンを押し、測定を開始する。
- (9) 患者はオクルセンス センサーをかむ。
- (10) 測定を停止する時は本体のピンクのボタンを押す。
(記録モード、組合せモードの時は自動的に測定停止される。)
- (11) 患者の口から咬合センサーを抜く。
- (12) 記録データを評価する。
- (13) オクルセンス センサーを本体より抜く。
- (14) ピンクのボタンを長押しして、電源を切る。

「使用方法に関連する使用上の注意」

患者の嘔吐反射をもたらす恐れがあるため、咬合圧を口腔内に挿入する際には、十分に注意をすること。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (2) 本品を使用して発疹、腫れ等のアレルギー症状が現れた場合、使用を中止し医師の診断を受けること。
- (3) 測定中は、使用者及び患者に人（特に子供）が近づくことがないように注意すること。
- (4) 専用の付属品のみを使用すること。
- (5) 充電は専用の充電器及び電源アダプターを使用すること。
故障の原因となります。
- (5) 製造業者の許可無しに改造しないこと。
- (6) 単 4 形ニッケル水素充電電池以外は使用しないこと。
- (7) 充電しながらの使用はしないこと。
- (8) オクルセンス センサーの検出面を手で触れないこと。
- (9) オクルセンス センサーを確実に本体に挿入し使用すること。
- (10) WiFi 通信の良好な環境で使用する。
- (11) 測定用アプリは取扱説明書記載の iPad 製品専用です。対応品の詳細は、取扱説明書をご参照下さい。
- (12) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (13) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (14) 熱消毒、高圧蒸気滅菌は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 長期保管する場合には、本体から電池を外して保管すること。
- (3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

取扱説明書を必ず参照して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 外観確認
 - (1) 装置の外観に異常がないことを確認する。
 - (2) 附属品などに損傷がないこと。
 - (3) 廃棄の際は、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること摩耗がないこと。
 - (4) 清潔な状態が保たれていること。
- 2) 機器の確認
 - (1) 機器が正常に動作するのを確認する。
 - (2) 通信環境及び通信状態が良好であるかどうかを確認する。
 - (3) 分析用アプリが正常に動作するを確認する。
- 3) 清掃方法
詳細は取扱説明書 20,21 章を参照すること。

2. 日常点検事項

使用前に必ずセンサーテストを実施すること。
(センサーテストを実施せずに使用を続けると、一部機能が使用制限されます。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売業者：バウシュ咬合紙ジャパン株式会社
電話番号 06-6845-0020

製造業者 : Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
(国名：ドイツ)