

類別：機械器具 24 歯科診療室用機器
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 **T-スキャンⅢ**

再使用禁止(T-スキャンセンサシート)

****【禁忌・禁止】**

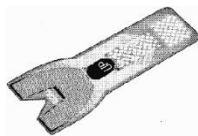
T-スキャンセンサシートは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

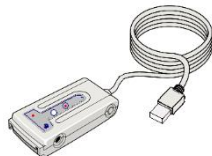
* (1) 構成

本装置は次のような内容物により構成する。

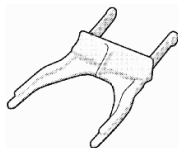
T-スキャンセンサシート



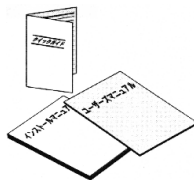
センサコネクタ



センササポート



取扱説明書 ソフトウェアCD



(2) 本体の寸法及び重量

<センサシート>

サイズS:幅 66.5mm×長さ 147mm×厚さ 0.1mm
サイズL:幅 73.7mm×長さ 153mm×厚さ 0.1mm

<センサコネクタ>

サイズ: 幅 57mm×奥行 135mm×高さ 35mm
ケーブル長さ: 約 2.7m
重量: 約 270g

** (3) 材質

<センサシート>

ポリエステルフィルム(ポリエチレンテレフタレート)

<センササポート>

ポリスルホン樹脂

** (4) 電気的定格及び仕様

- 1) 定格電圧:DC5V(PCのUSBポートより供給)
- 2) 定格消費電力:最大 1.25W
- 3) A/D分解能:8ビット
- 4) サンプリング速度:最大 2ms/フレーム

(5) 動作原理

センサシートは厚さ約 0.1mm のフィルム状シートで、加わる力の大きさに応じて電気抵抗値が変化する特殊インクで薄膜が形成されています。薄膜の上下には一定間隔で格子状に電極が配列されており、これらの交点が個別の力検出点となっています。センサシートはセンサコネクタを介してパソコンと接続し、センサシートに加えられた圧力は、各力検出点ごとに計測され、圧力分布情報としてパソコン画面上に表示記録されます。

** (6) 接続する汎用PCの必要仕様

- 1) メモリ 1GB 以上
- 2) ハードディスク 1GB 以上の空き容量

- | | |
|-----------|----------------|
| 3) ディスク装置 | CD-ROMドライブ |
| 4) I/Oポート | USBポート(USB2.0) |
| 5) OS | Windows 7 以上 |

【使用目的又は効果】

センサシートを口腔内に装着し、歯で噛むことにより、噛み合わせの圧力分布と大きさをリアルタイムに検出することが可能です。

****【使用方法等】**

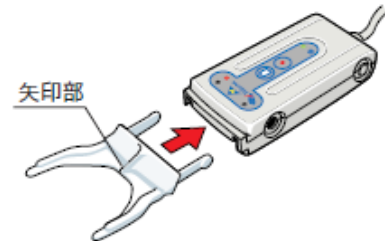
ご使用にあたっては取扱説明書をよくお読みになってからご使用ください。

<使用前準備>

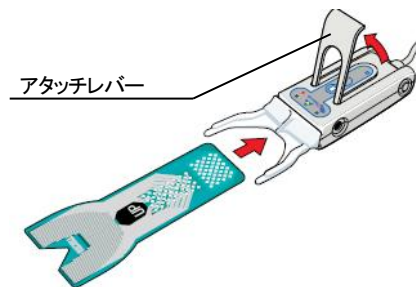
- 1) 未滅菌品の為、初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

<機器の接続>

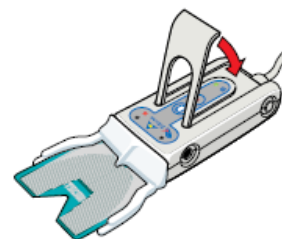
- 1) ソフトウェアをインストールしたPCのUSBポートにセンサコネクタを接続する。
- 2) 対象者の口の大きさに合わせて使用するセンササポート(大/小)を選択する。
- 3) センサコネクタの挿入部にセンササポートの図の矢印部が上を向いた状態で挿入する。



- 4) センサコネクタのアタッチレバーを引き上げてセンサシートの「UP」と記載されている面を上にして挿入する。



- 5) アタッチレバーを元の状態に戻す。



取扱説明書を必ずご参照下さい

<咬合接触の測定>

- 1) PCにインストールされたソフトウェアを起動する。
- 2) メニューで[対象者の記録]-[新しい対象者で開く]ダイアログボックスに対象者情報を入力する。
- 3) メニューで[ファイル]-[リアルタイムウィンドウを開く]コマンドを選択する。
- 4) センササポート中央の矢印部分が上顎の中切歯に当たるまで挿入する。
- 5) センサコネクタの赤い円形ボタンを押す。
- 6) 対象者にセンサを通常の方で噛んでもらうと、最初の出力を検出したときに記録が開始される。
- 7) 記録が完了すると、リアルタイムウィンドウが閉じ、ムービー、グラフ、3次元、グラフ拡大の各ウィンドウが表示される。
- 8) メニューの「保存」ボタンを押して、測定したデータを保存する。
- 9) ソフトウェアを終了し、PCの電源を切る。
- 10) センサコネクタからセンサシートとセンササポートを取り外す。

(3) 業者による保守点検事項

- ・ 専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
名称：ニッタ株式会社
連絡先：03-6744-2720

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

(1) 保管方法

- 1) 温度：-10～70℃
- 2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
- 3) 気圧：700～1,060hPa
- 4) 直射日光に長時間さらされないこと

(2) 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10年間[自己認証（当社データ）による]とする。

**【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄、消毒、滅菌方法

<センサシート>

オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）や消毒液に浸しての消毒は出来ません。70%イソプロピルアルコール溶液などの消毒液を含ませた脱脂綿等で拭き取って消毒してください。

<センササポート>

オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）や消毒液に浸しての消毒が可能です。オートクレーブ滅菌をするときは、滅菌パックに入れ、熱源や缶体に密着しないようにしてください。重力置換式オートクレーブにより132℃で15分間の滅菌を行ってください。滅菌の乾燥工程で135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程は行わないでください。

<センサコネクタ>

センサコネクタは内部に電子部品が組み込まれていますので、消毒はしないでください。故障の原因になります。もしも対象者の唾液等が内部に浸入した場合は、測定作業を即時に中止し内部が完全に乾燥するまで（24時間以上）作業を再開しないでください。

(2) 使用者による保守点検事項

使用前に必ず下記を確認すること。（毎回）

- 1) ケーブル類に傷や損傷が無いこと。
- 2) センサコネクタに破損が無いこと。
- 3) アタッチレバーにきしみやがたつきが無いこと。
- 4) センササポートに損傷やがたつきが無いこと。
- 5) センサシートに破れや破損が無いこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい