

添付文書

**2017年11月第4版(新記載要領に基づく改訂)

認証番号: 222AFBZX001300000

*2016年6月第3版

管理医療機器 特定保守管理医療機器 JAN:4560289924047

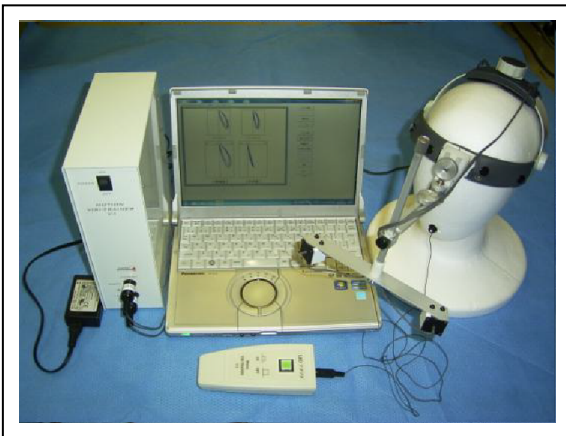
機械器具24 知覚検査又は運動機能検査用器具 70698000 歯科用下顎運動測定器

販売名 : モーションビジットレーナー V-1

【禁忌・禁止】

- ① 測定器は温度10℃～30℃、湿度20%～80%の環境で室内の照度が300Lx以下の環境で使用して下さい。直射光の入る環境では正確な測定が出来ません。
- ② 強力な磁界や静電気の発生する場所での使用は禁止です。測定が不正確になる恐れがあります。
- ③ ターゲットLEDはシーネ又は医療用両面テープを使用し固定してください。他のものは使用厳禁です。

**【形状・構造及び原理等】



1.構成

本体、ヘッドマウントカメラ、ヘッドバンド、USBケーブル、AC電源アダプタ、LEDアダプタ、ターゲットLED、ノートPC、シーネで構成されます。

- *本体外径寸法 :80×250×200(mm)スイッチの突起部を含まず
- 重量 : 2kg(本体のみ)
- 電源 : DC12V(AC電源アダプタ使用)
- 消費電力 : 10W
- ノートPC : DC16V 3.5A
- LEDアダプタ: 単3電池2本
- ターゲットLED : 波長940nm
- シーネ : ステンレス製

*2.原理

2個のPSDカメラを利用し、下顎又は切歯部に取り付けた赤外線発光ダイオード(ターゲットLED)の光を電気的に位置の信号に変換してコンピュータに記録し、下顎の運動経路の解析を行うものです。

PSDを内蔵したカメラを左右15cm離れた位置に置き、カメラから15cm離れた位置に発光ダイオードを患者の下顎へは医療用両面テープで、切歯部へは歯科用の接着材(バリケア等)で、ターゲットLEDを勘合させたシーネを固定します。患者にガムを噛ませると、顎の運動と同期して発光ダイオードが移動します。その移動によって得られた、2個のカメラからの位置信号から、顎の運動が3次元の軌跡として捕らえられる。この軌跡を解析することにより患者の顎の状態が如何様になっているかが測定され、診断を行うことが出来ます。

**【使用目的又は効果】

使用目的: 下顎の運動を電氣的に測定すること

**【使用方法等】

測定項目: 3次元の下顎の運動軌跡

測定範囲: 上下左右とも±30mm

前後方向 -15～+15mm

1. 使用環境条件

周囲温度: 10～30℃

湿度: 20～80%(結露しないこと)

気圧: 700～1060hpa

2. 使用方法

- *①本体の電源をONにし、PCの電源もONします。
- *②ヘッドカメラを被験者の頭部に装着します。
 - *③ターゲットLEDを下顎切歯部又は顎につけ、カメラの中点とLEDが水平で距離が15cmに設定します。
- *④PCの画面で有床義歯咀嚼機能検査システムを選び、測定システムを起動します。
- *⑤LEDアダプタをOFFの状態では画面の上の**測定環境確認**をクリックします。
- *⑥LEDアダプタのスイッチをONにして**モニタリング**をクリックします。顎を動かし画面に顎の軌跡が描かれることを、確認します。
- *⑦**画面消去**をクリックしてモニタリングを一旦終了させ、**記録開始・停止**をクリックして、記録開始を告げて咀嚼運動をさせ、記録します。
 - *⑧データが記録されたら、**ファイル名を登録し保存**します。
- *⑨**ファイル選択**で今登録したファイルを選び、**範囲設定、範囲表示、経路表示とGlu**等必要な項目を順次クリックして診断を行います。
 - *⑩必要に応じて**印刷**ボタンをクリックして結果を印刷します。
(必ず使用説明書を参照して下さい。)

取扱説明書を必ずご参照下さい

*** 【使用上の注意】**

- ① ターゲット LED は医師の指導のもとで適切な部位に取り付けて下さい。またターゲット LED を取り付けるシーネ及び医療用両面テープは使い捨てなので再使用しないで下さい。
- ② シーネは未滅菌品です。オートクレーブなど、滅菌してから使用して下さい。
- ③ 装置本体と PC は付属の USB ケーブルを使用して接続してください。他のケーブルを使用しないで下さい。
故障の原因になります。
- ④ 装置を水でぬらさないで下さい。
- ⑤ 装置を長期間使用しない場合は電池や USB ケーブルを外し、湿気の少ない清浄な室内に保管して下さい。測定器が故障した時は、必ず販売元にお問い合わせ下さい。勝手に修理改造をすると装置が破損する恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

清浄で乾燥した場所に貯蔵、保管して下さい

標準的な使用期間の目安：5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

装置のクリーニング

1. 患者に付けたターゲット LED から医療用両面テープやシーネを綺麗にはずして下さい。
2. 使用後は必ずカメラ、ヘッドバンド、ターゲット LED、装置の外装をアルコール綿などで綺麗にクリーニングして下さい。
3. 長期間使用しない場合は乾電池を取り外して保管すること。
4. 装置や部品、消耗品などを処分する場合は、医療用廃棄物や産業廃棄物として、各自治体の規定に従って処分してください。

**** 【主要文献及び文献請求先】**

文献請求先：(株)フジタ医科器械

113-0033 東京都文京区本郷3-6-1

TEL：03-3815-8810

**** 【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：(株)フジタ医科器械

113-0033 東京都文京区本郷3-6-1

TEL：03-3815-8810

製造業者名：(株)フジタ医科器械 第2工場

取扱説明書を必ずご参照下さい