

機械器具 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

販売名： T-スキャン Novus

再使用禁止（センサシート）

【禁忌・禁止】

センサシートは再使用禁止 [交差感染防止のため]

【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図-1



〈基本構成、仕様等〉

1. 本品の形状、構造は図-1のとおり。

2. 本品の構成内容

- ①ハンドピース（センサコネクタ）
 - ②センササポート（サイズ大・小の2種）
 - ③センサシート（サイズ大・小の2種）
- （*T-Scanソフトウェアはダウンロードにて入手）

3. 寸法及び重量

- ①ハンドピース
幅57.2×長さ182.9×高さ30.5（mm）
USBケーブル長：約3m
重量：約230g
- ②センササポート
サイズ小（S）69×89×17（mm）
サイズ大（L）77×96×17（mm）
- ③センサシート
サイズ小（S）66.5×124.3×0.1（mm）
サイズ大（L）73.7×130.2×0.1（mm）

4. 材質

- ①ハンドピース（外装）：プラスチック
- ②センササポート：プラスチック
- ③センサシート（外装）：ポリエステル

5. 動作原理

本品のセンサシートは厚さ約0.1mmのフレキシブルプリント回路で大センサには1370個の有効圧検出部位が、小センサには1122個の圧検出部位があり、加わる力の大きさに応じて電気抵抗値が変化する事で患者の咬合による圧力を検出する。センサシートはハンドピース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、検出部位ごとに計測され、圧力分布情報としてパソコン画面上に表示記録される。

6. 電氣的定格及び仕様

- 1) 定格電圧：5V（PCのUSBポートより供給）
- 2) 定格消費電力：最大1.0W
- 3) A/D分解能：8ビット
- 4) スキャン速度：最大175Hz
（ターボモードで最大500Hz）
- 5) EMC規格 IEC 60601-1-2 適合

7. 接続する汎用PCの必要仕様

- 1) メモリ 8GB以上
- 2) ハードディスク 20GB以上の空き容量
- 3) I/Oポート USBポート (USB 1.1または2.0準拠、12 Mbps)
- 4) OS Windows7、8または10以上

*Mac OSの場合はバーチャルWindowsを使用。
その際75GB以上のハードディスク空き容量が必要。
(詳細は取扱説明書を参照)

8. 動作環境

- 1) 周囲温度：5～35 ℃
- 2) 湿度：20～80 RH% (結露しないこと)
- 3) 気圧：697 ～1013 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、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事が出来る。

【使用方法等】

<使用前準備>

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、全ての構成品の清掃、洗浄及び滅菌を行う。

<機器の接続>

- 1) T-ScanソフトウェアをインストールしたPCのUSBポートにハンドピースを接続する。
- 2) 対象者の口の大きさに合わせて使用するセンサシート及びセンササポート (それぞれ大/小) を選択する。
- 3) センササポートの中切歯ポインター (ポジションガイド、図の矢印形状部) が「上」向きの状態でハンドピースに挿入する。



- 4) ハンドピースの裏側にあるラッチを下の位置に下げて開く。



- 5) センサシートを「UP」と記載された面 (左下図の○内) を上向きにしてセンササポートの中央ポインターの下にスライドさせ、奥に当たるところまで挿入する (左下図参照)。この時センサシートを無理矢理ハンドピース内に挿入しない事。



- 6) ラッチを上方向に押して閉じる事でセンサシートが所定の位置に固定される (右上図参照)。

<咬合接触の測定>

- 1) PCにインストールされたT-Scanソフトウェアを起動する。
- 2) PC画面上のT-Scanプログラムアイコンをダブルクリックしソフトウェアを起動。メニュー画面にてNew Patientをクリックし「Patient Information (患者情報)」を入力する。
- 3) PC画面上でReal-time Window (リアルタイムウィンドウ) を開く。患者記録ウィンドウ内のNew Scanをクリックする (または、ハンドピース上の記録ボタンを押す)。ハンドピース上のセンサインジケーターが緑色であれば、センサシートはスキャンできる状態である。

- 4) センササポート中央の矢印形状部（中切歯ポイント）分が上顎の中切歯に当たるまで患者（測定対象者）の口腔内へ挿入する。

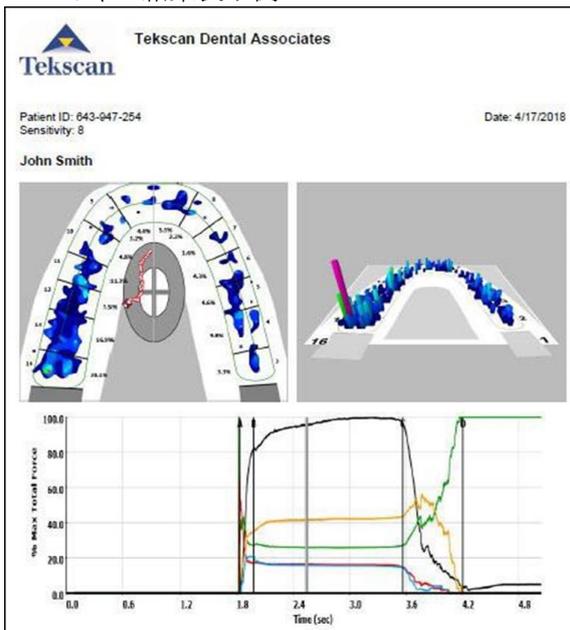


- 5) 必要に応じて感度設定を行った後、スキャンを記録する。ハンドピース上の記録ボタン（スキャン開始/停止ボタン）か、PC画面ナビゲーションバー上のRecordを押す。
- 6) 患者にセンサシートをしっかりと咬ませ、システムがスキャンを記録するのを確認する。患者が噛みしめ終わったら、再度記録ボタン（またはRecord）を押して、スキャンを停止させる。



- 7) スキャン結果をレビューする。最初の接触点でのデータを示すスキャン結果が表示される。2D咬合圧ビューは、矢状正中面をはさんで二つの等しい色つきの長方形（左側は緑、右側は赤）に分けられ、歯列全体にわたる咬合圧の分布を示す。3D咬合圧ビューは、同じ情報を表示するが、棒グラフになっており、咬合圧の変化が簡単に確認できる。ナビゲーションバーには再生オプションが表示されるようになる。

* スキャン結果表示例



- 8) スキャンを保存する。ツールバー上のSaveをクリックする。患者記録内に日付順に数字で保存される。「Notes（備考）」と「scan Types（スキャンタイプ）」を使って同一患者でスキャンを分類することができ、後々スキャンを探しやすくなる。保存した記録は必要に応じて再生・解析に用いる事が出来る。
- 9) ソフトウェアを終了し、PCの電源を切る。
- 10) PCのUSBポートからハンドピースを外し、上記<機器の接続>3)～6)と逆の手順でハンドピースからセンサシートとセンササポートを取り外す。

○使用方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・センサシートを無理矢理ハンドピース内に挿入しない事。挿入時に抵抗がある時は一旦中断し再度やり直す事。
- ・センサシート挿入後は、センサ部だけで装置を把持しない事。破損することや位置が不適切になることがある。
- ・ハンドピースを使用しない時は必ず裏面ラッチを下の位置に下げた（開いた）状態で保管する事。
- ・センサシートを切断しないこと。切断するとセンサシート内部が患者にむき出しになり、唾液、その他の液体や異物がセンサシート内に混入する恐れがある。

- ・センササポートは、サイズ毎にセンサシートとセットであり代替え不可。センササポート小と大センササポート大は、それぞれ必ずセンサシート小とセンサシート大に組み合わせて使用する事。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品を使用するにあたっては、本品が患者の症例に適合するかどうかを歯科医師が判断すること。
- ・本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした時は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ・誤って口腔軟組織を傷つける事がないよう充分注意すること。
- ・センサシートに破れ、穴やヒビが認められた場合は廃棄／交換すること。
- ・センササポートに、亀裂、穴、部品の割れが認められた場合、廃棄／交換すること。
- ・ユーザーが修理可能な部品はないのでいかなる場合でも修理・分解を行わないこと。
- ・取扱説明書に明記されていない部品はいずれも使用せず、また、取り付けないこと。
- ・EMCに関し特に注意して設置、運用し、電磁波を発生させる機器周辺で使用しないこと。
- ・ポータブルおよび携帯型RF通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼす可能性がある。本品使用時に何らかの影響が生じた場合、あるいは、表示画面に高度のノイズが生じた場合、他の電気機器（テレビ、ラジオや携帯電話等）から離れた位置に本品を移動させること。
- ・ESD（静電放電）によりシステムが中断される場合がある。システムの機能が停止した場合、全ての付属部品の電源をオフにしてシステムをシャットダウンする。さらに、ソフトウェアもシャットダウンすること。その後、システムの電源を入れ、ソフトウェアを再起動する。問題が一向に解決されない場合、室内の湿度が30%を超えていることを確認し、改めて装置を設置し、電源を入れた後、しばらく患者に触れないようにすること。
- ・コンピューターの設置場所 - 患者に対して - 患者と接触しないように、患者環境から1.5メートル以上離れた位置に置くこと。

〈その他の注意〉

- ・使用済みセンサシート及び破損したセンササポートは必ず、医療用廃棄物に関する法令及び各自治体のガイドラインに従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件及び保管方法〉

- ①温度：-20 ～60 ℃（72時間未満の短期）
5 ～40 ℃（72時間以上の長期）
- ②湿度：5 ～95 RH%（結露しないこと）
- ③気圧：111 ～1013 hPa
- ④直射日光を避け冷暗所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄、消毒、滅菌方法

*センサシート、ハンドピース、センササポート共通事項

清掃

- ・医療用清掃殺菌シート等を使って表面から手が届きにくい部分を含め全体の汚れを取り除くこと。見た目にきれいになるまで必要な枚数のシートを使用する。使用後は感染性物質の廃棄に関する国や地域の規制に従ってシートを廃棄すること。

消毒・滅菌

〈センサシート〉

- ・オートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）は不可。
- ・前出の共通事項に則り適切に清掃した後、センサシートをメーカー指定の希釈と浸漬時間で消毒液内に入れる（消毒液には医療器具・機器・装置用の消毒剤を使用すること）。このとき、センサシートが完全に浸漬していて、消毒槽内の他の製品と接触しないようにすること。センサシートを溶液から取り出し、消毒されたセンサシートを大量（例：3～4リットル）の蒸留水に1分以上漬ける。水を交換、さらに1分間の浸漬を2回繰り返す（3回に分けて大量の水に浸漬して水洗する必要がある）。洗浄水は毎回交換すること。
- ・洗浄を終えた後は清潔な柔らかい布で水分を拭き取ること。

注：上記の手法に沿った適切な洗浄を行った場合は複数回の診療にわたって同じセンサシートを同じ患者に使用することができる。ただし、同じセンサシートを異なる患者に使用しないこと。

<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。
- ・前出の共通事項に則り適切な清掃を行った後、センササポートを蒸気滅菌に適した標準的な滅菌バッグに入れ蒸気滅菌器にて滅菌処理を行うが、1回のオートクレーブ処理サイクルで複数の機器を滅菌する場合、必ず滅菌器の最大負荷容量を超えないようにすること。また、熱源や缶体に密着しないようにすること。
- ・132°Cで15分間の滅菌サイクルを実施し、滅菌段階後には30分間の乾燥サイクルを行うこと。
ただし、滅菌の乾燥工程で135°Cを超えてしまう場合は、乾燥工程は行わないこと。

<ハンドピース>

- ・ハンドピースは内部に電子部品が組み込まれているため、前出の共通事項に則った清掃のみに留め消毒は避けること（故障の原因になる）。もし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）作業を再開しないこと。

(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) ハンドピースに破損が無いこと。
- 3) ハンドピースのラッチ開閉にきしみや緩み、がたつきの無いこと。
- 4) センササポートに損傷やがたつきが無い事。
- 5) センサシートに破れや破損が無いこと。

(3) 業者による保守点検事項

- ・12ヵ月以内を目途に当社もしくは修理業者の定期点検（各部清掃、機能点検、安全点検）を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ①製造販売業者 株式会社東京歯材社
- ②電 話 03-3823-7501
- ③製造業者 Tekscan, Inc.
テックスキャン インク
(国名：アメリカ合衆国)

(取扱説明書を必ずご確認ください)