*2016 年 12 月改訂（第 2 版）　（新記載要領に基づく改定）　　認証番号：225ALBZX00024000
2013 年 11 月 15 日作成（第 1 版）

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　４

【 形状･構造及び原理等 】

1. 形状

2. 構成

本品は以下から構成される。

1）本体
2）フットスイッチ
3）スタイラス
4）フラッグ
5）歯科用顔弓:以下の物を組み合わせる。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
コンダイログラフ	27B1X00020221001	自社
コンフォートフェイスボウ	27B1X00020223046	自社

6）付属品
・USB ケーブル
・パーツケース
・ガンマデンタルソフトウェア

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	DC5V
	電源入力	2.5VA
	保護の型式	併用する汎用 PC による
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

使用する汎用パソコンは以下の条件を満たすものを使用する。
RAM：1GB 以上
HDD：残容量 500 MB 以上
CPU：ペンティアム４プロセッサ、2GHz 以上
OS　：Windows8、Windows7(サービスパック 1)、
　　Windows Vista(サービスパック2)、Windows XP(サービスパック3)

4. 原理

本品は、ガンマ社製コンダイログラフにスタイラスと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、更にＡ／Ｄコンバータによりデジタルの変化量とし、それをコンピュータに取り込んで解析する。
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、その抵抗膜上を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。尚、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。
前後（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軸の移動距離と対応している。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コンバータによりデジタル信号となり、それを汎用パソコンに取り込み解析して移動距離が計算され三次元的に移動経路が再現される。

【使用目的又は効果】

下顎の運動を電気的に測定すること。

【使用方法等】

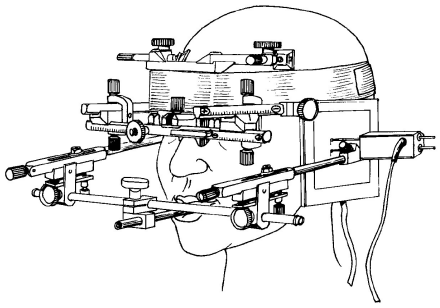
1. 使用前の準備

1）本体にフラッグ及びスタイラスのケーブルを接続する。
2）本体にフットスイッチケーブルを接続する。
3）USB ケーブルを本体の USB コネクタに接続する。
4）汎用パソコンの電源を入れる。
6）ガンマデンタルソフトウェアを起動させる。
7）汎用パソコンの USB ポートに USB ケーブルを接続する。
8）ファンクションテストを行い、フラッグ及びスタイラスが正常に接続されていることを確認する。

2. フラッグとスタイラスのフェースボウへの取付け

1）コンダイログラフ又はコンフォートフェイスボウをその取扱説明書に従って患者に装着する。
2）フラッグをパーツケースから取り出す。
3）コンダイログラフ又はコンフォートフェイスボウにフラッグを取り付ける。その際にコンダイログラフのロウアーボウのサイドアームの後端部にフラッグが来るように合わせて固定ネジを止める。
4）スタイラスをパーツケースから取り出しロウアーボウの穴に差し込む。
5）スタイラスのハウジング先端まで差し込んだらネジで止める。
6）リファレンスポイントにフラッグとスタイラスが正しく取り付けられていれば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のところに位置することになる。
7）なお、その際に先に接続したフラッグ及びスタイラスのケーブルを本体より一時的に外しても差し支えはない。ただし、取り付け完了後は再び接続したことを確認すること。

取り付け例



3. アキシスの設定

1）記録機能のプログラムを起動するとアキシスの設定画面が現れるので必要がある場合はアキシスの位置の設定を行う。
2）フットスイッチを踏んで信号音が鳴るのを待つ。
3）信号音が鳴ったら、患者に口をゆっくり(15㎜ 以上)開けてもらい、次の信号音が鳴るまでその状態を維持する。
4）計算されたヒンジアキシス位置までのスタイラスを動かす方向と距離が表示されるので、スタイラスをつけたロウアーボウの調整ねじのアキシス位置まで誘導する。
5）フットスイッチを踏んでアキシスの位置データを登録する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 計測・記録
1) メイン画面より Recording をクリックして記録ウィンドウを開き、Data → New Curve 又はメニューバーのNew Cure ボタンで新しくカーブを記録する画面を開く。開くとRecording Parameters というダイアログが開く。
2) メニューバーの Edit→Definitions でカーブの名前を記録する。
3) 測定時間を設定する。初期値は 4.5 秒であるが、設定を変更する場合は、Recording Parameters の time で設定を変更する。
4) フットスイッチを一回踏んで記録を始める。始めの合図として信号音が１回鳴る。記録を終了するにはCansel ボタンをクリックする。データが記録されると信号音が1回鳴り終了し、計算データによるグラフが表示される。
5) 計測データを保存しない場合は、Data→Delete またはDelete ボタンをクリックして消去する。
6) 次に、Data→New CPM またはNew CPM ボタンをクリックしてCPM(ｺﾝﾀﾞｲﾛﾎﾟｼﾞｼｮﾝ計測)の記録画面を開き記録を行う。
7) 記録するものの名称を入力し OK ボタンをクリックする。
8) 下顎をリファレンスポジションに合わせ、フットスイッチを踏んで1回目の信号音が鳴るのを待つ。
9) 患者の下顎を次の位置(咬頭嵌合位など)に誘導し、２回目の信号音が鳴るのを待つ。
10) ２回目の信号音が鳴ると記録が終了し、グラフが表示される。
11) 必要なデータを更に選択し上記の要領で計測・記録を行う。
12) 運動データの記録が全て終了したら、ファイル名を付けて保存する。また、定期的に全ての計測データのバックアップを作成すること。
13) 全ての測定が終了したら、最初にフラッグとスタイラスを取り外しパーツケースに収納する。次に、上下のコンダイログラフ又はコンフォートフェイスボウを取り外し、その後でパラオクルーザールクラッチをその取扱説明書に従って口から取り外す。

5. 終了
1) 汎用パソコンのウィンドウズを終了させる。
2) 汎用パソコンの電源コードを電源コンセントから抜く。
3) 本体に接続したケーブルを全て外す。
4) 本体、パーツケース等をトランクケースに収納する。

6. 使用後の処置
1) 装置は年に数回は清掃を行う。
2) 清掃を行う前には必ず電源を切り、各種接続プラグを抜き、フラッグとスタイラスを取り外した後、柔らかい布でふき取る。
3) 清掃中は液体などが内部に侵入しないように注意する。
4) フラッグの表面は必要に応じて洗浄する。油性以外の食器洗浄剤をぬるま湯に溶かした液を洗浄剤としてフラッグに塗布して洗浄し、洗浄後は自然乾燥させる。なお、抵抗黄面には傷が付かないように注意する。
5) スタイラスは必ず乾いた、綿埃の出ない布で拭く。また、軸部や軸受部に注油しないこと。
6) 年に1回は、定期点検を行い、フラッグは約500回使用するたびに交換する。
7) フラッグとスタイラスは、使用後は速やかにパーツケースにて保管すること。
8) 装置を長距離にわたって運搬する場合は、専用の箱に納めて梱包すること。

【使用上の注意】＊

[使用方法に関連する使用上の注意]
1. 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。
2. 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。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 1)診断、治療に必要な時間をこえないように注意すること。
 2)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。
 3)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。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 1)定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 2)コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 3)附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 4)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
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、油性以外の食器洗浄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. 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。

[基本的な注意]
1. 使用環境：15～35℃、相対湿度 最大85%(結露なきこと)
2. 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。
3. 正常にかつ安全に作動することなどを確認するため、取扱説明書に沿って保守点検すること。
4. 汎用パソコンの取扱説明書を良く読んでから使用すること。
5. 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。
6. 故障したときは、訓練を受けた有資格者以外は、修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。
8. 電磁波による相互干渉を防止するため、患者から1.5m 以内に他の電子機器を置かないこと。
9. 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 】

[保管の方法]
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。
5. 歯科従事者以外が触れないように保管すること。

[耐用期間]
本品出荷後５年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間と保証期間とは異なります。

【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. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
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。

[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
ＦＡＸ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-Wissenschafatliche Fortbildungs GmbH