

特定保守管理医療機器 K7エバリュエーションシステムEX

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

<適用対象(患者)>

- 表面電極の粘着剤あるいはジェルに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

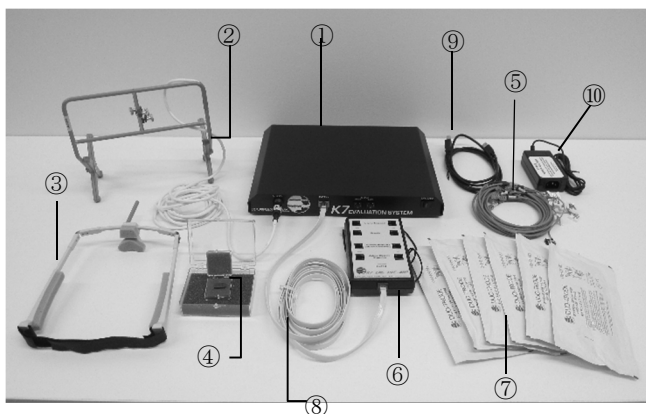
<使用方法>

- 表面電極は、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本システムは、患者の開閉口時の顎運動を、下顎に取りつけたマグネットとセンサーアレーにより電気的に読み取り、筋活動時の電位を表面電極により導出し、EMG プリアンプで増幅したデータをコンピュータ処理して、顎機能の診断のための分析や記録を行うシステムである。本器は、汎用のコンピュータ(デスクトップ型、ノートブック型どちらも可能)にプログラム CD からプログラムをインストールして使用する。



No.	名称	No.	名称
①	K7ユニット	⑥	EMG プリアンプ
②	センサーアレー	⑦	表面電極(再使用禁止)
③	メガネフレーム	⑧	EMG 接続ケーブル
④	マグネット	⑨	コンピュータ接続ケーブル
⑤	電極コード	⑩	電源アダプター

寸法(①) 幅 320mm×奥行 230mm×高さ 50mm

寸法(⑥) 幅 92mm×奥行 145mm×高さ 29mm

【体に接触する部分の主な組成】

マグネット: ネオジウム磁石

表面電極 電極: 銀/塩化銀電極、ステンレス鋼、ABS樹脂

ジェル: 導電性ジェル

粘着部: アクリル系粘着剤

【電気的定格】

電源電圧: AC 100V

電源周波数: 50/60Hz

消費電力: 70VA

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 IPX0

【原理】

本システムは下顎運動を三次元的にモニターして開閉口時の下顎の運動と速度を測定したり、表面電極で4対までの筋肉群をモニターして筋電図データを得るシステムである。

下顎運動を描記するための機序は電磁近接測定法を使用している。センサーアレーは、磁界の変化に敏感に反応する一連のホール素子がセンサーフレームに取り付けられたもので、患者に装着し、下顎中切歯直下に貼り付けられたマグネットの動きを感知する。

センサーアレーはメガネフレームに固定されており、マグネットは下顎中切歯点に固定されているため、本システムから得られたデータは、下顎中切歯点と頭蓋の三次元の位置的関係を示す。下顎運動は垂直、前後、側方の三平面に沿って同時に描記される。開閉運動の速度も記録される。

本システムに用いられている筋電図を表記するための機序は、8チャンネル(4対の咀嚼筋群)を同時にモニターするもので、データは銀・塩化銀電極の表面電極によって患者の咀嚼筋群の表層から得られる。

筋電図のデータは、安静時と機能時に得られ、顎描記機能と同様に、診断に必要な情報を提供する。

本システムから得られたデータは、カラーモニターに表示され、また将来の検索及び分析のためにハードディスク及びFD等の電子媒体に保存できる。またプリンターを使用して、記録として残すことも可能である。

【使用目的又は効果】

- (1) 下顎中切歯点の三次元的な動きをモニター画面に表示することにより、

①機能時の下顎運動の経路を観察し、顎運動機能障害の有無など咀嚼系機能の正常異常の鑑別診断に使用する。

②補綴修復、咬合調整を行う場合に適正な顎間距離や下顎位を可視的にコンピュータにより計測確認するのに使用する。

③歯列矯正治療時の客観的評価に利用する。

- (2) 咀嚼筋の筋活動量を定量的に測定することにより、

①機能時の咀嚼筋の各筋(4筋)の活動電位の正常異常の鑑別診断に使用する。

②生理的筋安静位の識別に使用する。

③筋機能時の下顎位(咬合位)が適正であるかどうかの診断に使用する。

④TMD(顎関節症)、MPD症候群(筋膜疼痛異常症候群)の筋評価、咬合採得時の下顎安静位の判定、筋訓練方法の利用、治療結果の評価(治療完了の判定)や矯正治療時の筋診断に使用する。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

【設置、接続方法】

取扱説明書の接続方法に関する各項を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法】

下顎運動の測定

- (1) マグネット、センサーアレーを装着し、目視及びコンピュータ画面によりセンサーアレーを調整する。
- (2) スキャンナンバー1～8 及び 13 を選択して測定を開始する。トレーシングはハードディスクに保存できる。

筋活動電位の測定

- (1) 表面電極を指定の部位に装着する。
- (2) 表面電極に電極コードを接続した後、EMG プリアンプに接続する。
- (3) スキャンナンバー9～12、14 及び 18 を選択し、測定を開始する。トレーシングはハードディスクに保存できる。

顎関節音の測定

エレクトロソノグラム E S G - 2 を使用し、スキャンナンバー15、16 を選択し、顎関節音を測定・記録することができる。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 表面電極は「販売名：EMG ディスポ電極（デュオトロロード（届出番号：27B1X00109000162）」を使用する。
- (2) 本品は「販売名：エレクトロソノグラム E S G - 2（届出番号：27B1X00109000259）」と併用して使用できる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず 10 分間のウォーミングアップを行うこと。
[ウォーミングアップを行わないと、正確な測定ができない場合がある]
- (2) 電磁波干渉を受けないようにするため、患者とモニターは 90cm 以上間隔をとること。
- (3) 患者に表面電極を装着している間は EMG プリアンプのケーブルコードの抜き差しを行わないこと。[抜き差しを行うと、患者に静電気が放電され不快感を与える場合がある]
- (4) 患者に表面電極を貼付する場合、アルコールで電極貼付部位の皮膚面の汚れ、皮脂を十分に除去し、完全に乾かすこと。
- (5) 表面電極は、皮膚に密着させて使用すること。
- (6) 表面電極が皮膚に確実に装着できない場合は、交換して使用すること。
- (7) 表面電極開封後は、ジェルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
- (8) マグネットをセンサーアレーのセンサー部に近づけないこと。[センサーが着磁すると正確な測定ができなくなる]
- (9) マグネットを貼付する場合、N 極を必ず被験者の左側になるように装着すること。また、上下の歯を噛み合せた時、マグネットと上顎の歯が接触しないこと。

【使用上の注意】*

【重要な基本的注意】

- (1) 表面電極の粘着剤あるいはジェルにより、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起した患者には、粘着剤及びジェルを拭き取り、石鹸水で皮膚を洗浄すること。また、必要に応じて専門医の診断を受けさせること。
- (2) 表面電極は、正常で傷などのない清潔な皮膚に装着すること。
- (3) マグネットの誤飲には十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】*

【保管方法】（表面電極）

- (1) 開封後は、残りの表面電極が乾燥しないよう保管すること。

【保管の条件】

- (1) センサーアレーに過度な力が掛かからないように保管すること。また、長期間使用しない場合は専用ケースに保管すること。
- (2) マグネットは金属と接触させないように注意し、消毒後は十分乾燥させて専用のケースに入れて保管すること。

【有効期間】（表面電極）

製造日より 18 ヶ月 [自己認証 (外国製造業者データ) による。]
包装又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。
※砂時計マーク △△-○○○○ は、使用期限 ○○○○ 年 △△ 月を示す。

【使用期間】（表面電極）

- (1) 使用時間にかかわらず 1 回のみ使用すること。

【耐用期間】

製造出荷後 5 年 (正規の保守点検を行った場合に限る) [自己認証 (外国製造業者データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

【洗浄】

マグネットは、超音波洗浄器で洗浄しないこと [マグネット表面に傷がつき、内部に水が浸透すると、錆を生じて使用できなくなる]

【消毒】

- (1) 交叉感染を防ぐため、マグネットは患者毎にグルタラル製剤による薬液消毒を行うこと。その際、使用する薬剤の取扱方法に従うこと。
- (2) K7 ユニット、センサーアレーのフレーム、及び EMG プリアンプは、よく絞ったアルコール綿で清拭すること。

【滅菌】

マグネットは滅菌しないこと [滅菌すると、マグネット表面のコーティングが劣化する原因となる]

【使用者による保守点検事項】

- (1) 本器は 3 年ごとに補正 (キャリブレーション) を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ安全に作動することを確認すること。

【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：**株式会社モリタ**

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：マイオトロンクス・ノロメド

Myotronics-Noromed, Inc.

国名：アメリカ合衆国

【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020 (無料)

Fax 番号：0800-222-6480 (無料)

E-mail：e-customer@morita.com