** 2021 年 5 月 （第 3 版）
* 2017 年 10 月 （第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

認証番号　225AFBZX00100000

機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　　電気式歯髄診断器　　13187000

特定保守管理医療機器　　デジテストⅡ

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
- 心臓疾患またはペースメーカーなどの植込み型電気機器類を装着している患者［通電する機器であることから、心臓またはペースメーカーに異常をきたす恐れがある］

【形状・構造及び原理等】**
［形状・構造］
本体　　寸法：178× 39 ×21mm（端部）(L×W×H)
　　質量：140g（電池含む）



No.	名称	
①	本体	
②-1	メタルプローブ	ロング
②-2		ショート
③-1	精密プローブ	舌側用
③-2		頬側用

［体に接触する部分の主な組成］
メタルプローブ
精密プローブ
対極クリップ　　ステンレス鋼

［原理］
本品は、本体と患者の間に回路を形成し、電気を流すことにより、電気刺激に対する歯髄の疼痛反応を評価する。

［付属品］
・対極コード
・対極クリップ
・9V 乾電池

【使用目的又は効果】
歯髄の疼痛反応の評価に用いる。

【使用方法等】*/**
詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。
［使用方法］
使用前の準備
(1) 被検歯と隣接歯を清掃し、乾燥させる。歯間空隙はハンドインスツルメントによるスケーリングやフロッシングにより、食物残渣、唾液、水分、プラークなどが付着していない状態にする。
(2) 必要に応じて被検歯を隣接歯やメタル修復歯と電気的に絶縁するため、CR 充填修復時に使用する透明マトリックスバンドを被検歯に装着する。
(3) 被検歯を口唇や頬粘膜から隔離するため乾燥したローラーコットンを用いる。
(4) 使用部位に応じて適切なプローブ（②または③）を選択し、本体（①）に装着する。通電を良くするために、プローブの先端に少量の歯磨剤または歯面研磨用ペーストを塗布する。
(5) 対極コードの一方を対極コード接続部に、もう一方を対極クリップに接続する。対極クリップは、患者の唇に引っ掛けるか、または手でしっかり保持させて、本体と患者の間に回路を形成する。

使用方法
(1) 被検歯の表面中央部（歯肉やメタル修復物に接触しない状態でエナメル質ないし象牙質が露出している部分が望ましい）にプローブの先端を当てる。
(2) スタートボタンを押し本体を起動させ、ディスプレイに「00」が表示されることを確認する。
(3) 操作中は樹脂製のミラーを用い、歯牙から舌を隔離する。
(4) スタートボタンを押し続けると、ディスプレイに表示されている数値が増加し、電気刺激が次第に強くなる。スタートボタンを押すことで、『低速（一本線）』、『中速（二本線）』、『高速（三本線）』の 3 段階の調節ができる。
(5) 患者が刺激を感じたときスタートボタンから指を離す。
(6) 数値が約 14 秒間ディスプレイに表示され、電源が自動的に OFF になる。スタートボタンを押すと「0」にリセットされる。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
(1) 軟組織、クラウン、アマルガム、複合レジンなどの歯冠修復物には使用しないこと。
(2) 使用時は、電気刺激の増加速度は必ず『低速（一本線）』から開始すること。
(3) 本品の電気刺激の最大値は「64」である。歯髄活性度の「通常」の閾値がないため、直接的な診断値ではないことに留意すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
(1) 長時間及び長期間（30 日以上）使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。

［耐用期間］
製造出荷後 10 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】*/**
詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。
［消毒］（本体、対極コード）
(1) アルコールを染み込ませた柔らかい布などで消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

609-02-2105

［滅菌］（プローブ各種、対極クリップ）

(1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）: 115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間

(2) 乾燥工程は行わないこと。

(3) 136℃以上に加熱しないこと。

［使用者による保守点検事項］

(1) 本品を正しく使用するために下記項目について使用前に点検を必ず行うこと。

点検項目		内容
外観	本体、 プローブ各種 対極コード 対極クリップ	亀裂、損傷がないこと。
装着部	本体 プローブ各種	プローブや電池カバーが本体にしっかりと装着され、外れたり抜けたりしないこと。
動作確認	本体	スタートボタンを押し、ディスプレイの数値が上昇すること。
		スタートボタンを押し、『高速（三本線）』『中速（二本線）』『低速（一本線）』がディスプレイに表示されること。また各モードでディスプレイの数値が増加していく速度が異なること。
		測定後、スタートボタンを再度押すと、ディスプレイが「0」にリセットされること。
		電源を入れて、しばらく操作をしないとデジタル表示が消える（電源が OFF）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： パーケル　Parkell, 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 - ｍ ａ ｉ ｌ ： e-customer@morita.com