KV-017-020

**2023 年 8 月（第 17 版）
*2022 年 5 月（第 16 版）

認証番号：21200BZY00321000

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　光学式う蝕検出装置　33995020

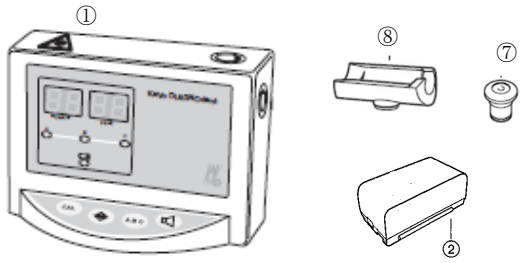
ダイアグノデント

【形状・構造及び原理等】

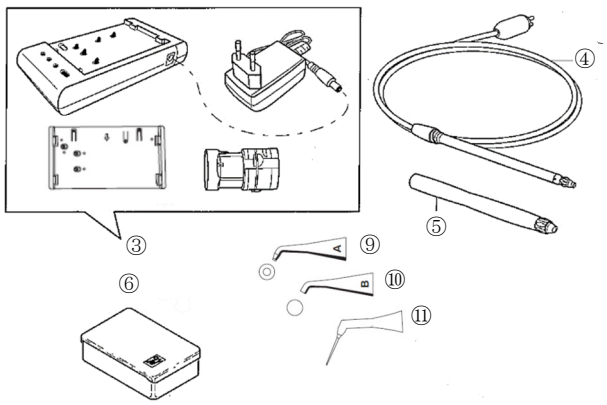
1. 概要

本品はダイアグノデント本体に取り付けられるバッテリーパックを電源部とし、本体上部に装着されるグリップスリーブに、取り付けられるライトプローブからレーザー光を出光させ、歯面の状態の変化を認識する装置である。

2. 構成品



本体寸法：150mm×95mm×59mm



① 本体　② バッテリーパック
③ 充電器セット（充電器、バッテリー用アダプター、AC アダプター、コンセント用アダプター）
④ ホース　⑤ グリップスリーブ
⑥ カセット　⑦ キャリブレーションチップ
⑧ ホルダー　⑨ ライトプローブ A
⑩ ライトプローブ B
⑪ ライトプローブペリオ（オプション）

3. 電気的定格等

電圧	: DC6.0 V
レーザー	: クラス 1 (IEC 60825-1:2007)
レーザー波長	: 655 nm
レーザー出力	: ≤1 mW
電撃に対する保護の形式	: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部

4. 作動原理

脱灰した、又は変化した歯牙組織は特定の波長のレーザー光で励起されると蛍光を発することを利用し、蛍光強度を測定、解析して歯牙の状態を数値化、音声化する。

5. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）

周辺温度	+10～+30℃
相対湿度	30～75%
気圧	700～1060 hPa

【使用目的又は効果】

歯面の状態変化を数値化することにより、診査の補助に用いる。光学的性質を利用して、う蝕の検出をする。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

〈滅菌〉

本品を初めて使用するとき、および患者毎にライトプローブ、グリップスリーブ及びキャリブレーションチップを滅菌する。

〈バッテリーパックの充電〉

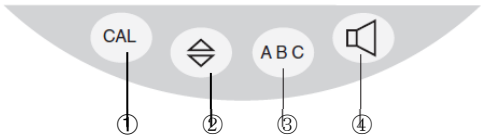
充電器にバッテリーパックを取り付けて充電する。

〈ダイアグノデント本体の準備〉

1) 本体背面に、充電完了したバッテリーパックを取りつける。
2) ホルダーとキャリブレーションチップを本体の上または横に取りつける。
3) ホースを本体背面に取りつける。
4) グリップスリーブをホース先端のハンドピース部分に取りつける。
5) ライトプローブをグリップスリーブに取りつける。

〈ダイアグノデント本体の動作確認〉

1) リングスイッチを押して電源を入れ、プローブ ABC セレクターボタン③で使用するプローブを選択する。
2) 信号音の音量を調節する場合は④を押して選択する。
3) キャリブレーション基準値入力ボタン②を押して、キャリブレーションチップを実測し、基準値±3 の範囲の実測値が得られることを確認する。



2. キャリブレーション

1) キャリブレーションボタン①を押す。
・〔MOMENT ディスプレイ｜PEAK ディスプレイ〕の表示が〔0｜ 〕から〔0｜0〕に変わった後、キャリブレーションチップの基準値がディスプレイに表示されていることを確認する。表示の一例：〔88｜C〕
2) ビープ音がなっている間に、キャリブレーションチップを実測する。
・〔MOMENT ディスプレイ｜PEAK ディスプレイ〕の表示は、〔基準値｜実測値〕として表示されるため、実測値が基準値±3 の範囲内の数値であることを確認する。表示の一例：〔88｜88〕
・実測値が、基準値±3 の範囲内の場合はキャリブレーション完了、範囲外の場合は再キャリブレーションを行う。

3. 患者の健常歯における歯質基準値の設定

1) 患者の健常歯の 1 本の歯面にライトプローブを軽く当てる。
2) リングスイッチを押し、2 回ビープ音がなってディスプレイに〔SE｜ヒ 0〕が表示されるまで押した状態を保つ。
3) ディスプレイに〔SE｜ヒ 0〕が表示されたら歯質基準値の設定は完了である。

4. 測定

う蝕が疑われる歯面にライトプローブを当て実測する。

5. 清掃、消毒、滅菌

使用後は電源を切ってから、外表面を清掃、消毒し、ライトプローブ、グリップスリーブおよびキャリブレーションチップは、

取扱説明書を必ずご参照ください。

オートクレーブ滅菌する。

［使用方法に関連する使用上の注意］
・対象となる照射部位以外、絶対にレーザー光を照射しないこと。また、レーザー光を直視しないこと。
・測定部に堆積物・歯垢などがあると、測定値が高く出ることがある。必ず対象部位を清掃した後に測定すること。
・金属、ガラス、陶器などでレーザー光が反射することがある。反射光に注意して使用すること。
・プローブやキャリブレーションチップが汚れていると、測定数値が安定しないため、歯面に当てる前に再確認すること。
・液晶ディスプレイの液晶が破損したときは直ちに使用を中止すること。漏れた液晶に触れないこと。
・信号音が変わることによって患者が緊張する場合は、信号音を消音すること。
・特定波長の照明に干渉する可能性があるため、干渉した場合は照度等を変更するか、消灯して本品を使用すること。
・裂溝および平滑部、ポケット内部の測定では、湿潤により正確な測定値が出ないことがある。乾燥可能な測定部位は、乾燥すること。
・正確な測定値が出ないため、異なる種類のプローブを A,B,C の同じメモリーに設定しないこと。
・プローブを接続後は軽く引き、固定を確認すること。
・ライトプローブは歯面に強く押付けず、かすかに接触する程度にすること。また、先端を押し付けたまま引き摺らないこと。
・ライトプローブペリオで歯周ポケットを広げるような動きは絶対にしないこと。歯根面に沿ってゆっくり挿入すること。ライトプローブペリオの使用には、事前に部位ごとのポケットの深さを把握し、決してその深さ以上にライトプローブペリオを挿入しないこと。
・バッテリーパックを本体または充電器に取り付ける際は、電気接点の位置に注意して正しい向きに取り付けること。かっちりと嵌らない場合は、逆向きに取り付けている可能性があるため、無理に押し込まずに方向を確認してから再度取り付けること。
・充電完了後は、充電器からバッテリーパックを取り外し、AC アダプターのコンセントを抜くこと。
・キャリブレーションは室温 22℃前後で行うこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
・本品は、電磁波障害を受け誤動作を起こす可能性があるため、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。また、本品の周辺で、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
・バッテリーパックおよび充電器セットをショートさせたり、高温となる場所に近づけたり放置しないこと。
・落下等によりバッテリーパックに衝撃があった場合は、外観に異常なくとも直ちに使用を中止すること。
・バッテリーパックの変形や水濡れ、カバー接着部剥離が起こった場合は、使用せず新しいバッテリーパックと交換すること。
・バッテリーパックが 50℃以上に発熱している時は内部回路に異常が発生しているため、直ちに使用を中止すること。
・バッテリーパックが液漏れし、それが皮膚についた場合は大量の水で洗い流し、医師の手当てを受けること。
・充電は使用者の監視下で行い、充電が終わり次第、バッテリーパックを充電器から取り外すこと。
・バッテリーパックは消耗品である。充電一回あたりの使用可能時間が短くなったり、異常がある場合は新品と交換すること。
・測定値は目安であり、歯面異常の有無を決定づける数値ではない。治療方針を決定する場合の唯一の根拠とするべきではない。他の診断方法と併用すること。
・本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従って廃棄すること。

〈併用注意〉
植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。 使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 輸送と保管条件
下記の条件にて輸送、保管すること。（但し、結露しないこと）

周辺温度	-30～+80℃
相対湿度	5～95%
気圧	700～1,060 hPa

バッテリーパックは本体から取り外し、ステンレス製の棚やバット等、燃えにくい場所に壁から離して保管すること。高温多湿を避けること。

2. 耐用期間
製造日より、正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。[自己認証（当社データ）による。]
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】
〈清掃、消毒及び滅菌方法〉
1. ぬるま湯で湿らせた、又は中性洗剤（石けん水等）を染み込ませた柔らかい布で外表面を拭く。グリップスリーブ先端部のレーザー出射口は綿棒などを使用し、中性洗剤で清掃する。
2. 必要に応じてアルコール系消毒剤を染み込ませた柔らか布で消毒を行う。
3. グリップスリーブ、ライトプローブ及びキャリブレーションチップは、以下の条件でオートクレーブ滅菌をする。

方式	温度、時間
プレバキューム式（3 回脱気）	134±1°C で 4 分以上
重力置換式	134±1°C で 10 分以上 121±1°C で 60 分以上

・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
・ライトプローブは必ずカセットのプローブホルダーに固定した状態で滅菌すること。
・液体に浸漬しないこと。
・オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。

［使用者による保守点検事項（日常点検）］
機器を正しく使用するため、必ず下記項目を点検すること。

項目	頻度
ライトプローブの光の状態（ムラの有無等）	毎使用前後
ホース外観	

・日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用する際は、使用前に必ず機器が正常且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］
24 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。
- ライトプローブ、ホースの破損の有無
- ディスプレイ表示、信号音
- キャリブレーションの正確性
- スイッチ作動状態
- バッテリーパックの状態

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
* 製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者　　：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名　　：ドイツ（Germany）

取扱説明書を必ずご参照ください。