KV-018-020

**2023 年 8 月(第 10 版)
＊2022 年 5 月(第 9 版)

認証番号:22100BZX01002000

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　ペン　２１９０

【形状、構造及び原理】

1. 構成

本体

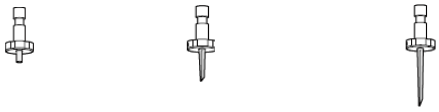


本体寸法：幅 220mm×奥行 32mm×高さ 33mm
質量：約 140g

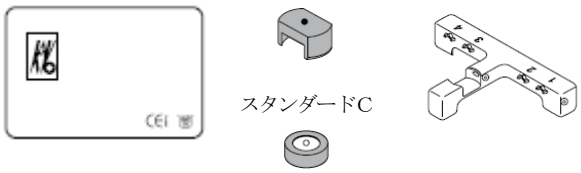
グリップスリーブ



裂溝用プローブ　隣接面用プローブ　ペリオ用プローブ(オプション)



ステリボックス　プローブガード　プローブホルダー



スタンダードC

ダイアグノデント２１９１リモートディスプレイ（オプション）



2. 電気的定格等

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

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

電源電圧

ﾀﾞｲｱｸﾞﾉﾃﾞﾝﾄ ﾍﾟﾝ 2190	：DC 1.5V
ﾀﾞｲｱｸﾞﾉﾃﾞﾝﾄ 2191 ﾘﾓｰﾄ ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	：DC 6.0V

本体とﾘﾓｰﾄ ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲの通信

通信方式	：赤外線通信
波長	：850nm
スペクトル幅	：35nm
放射出力	：最大 140mW

3. 作動・動作原理

脱灰、また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という原理に基づき、この蛍光を測定、解析しその結果を音声やディスプレイに表示する。

4. 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 ℃
較正温度	：+22±2 ℃
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. 使用前準備

〈滅菌〉

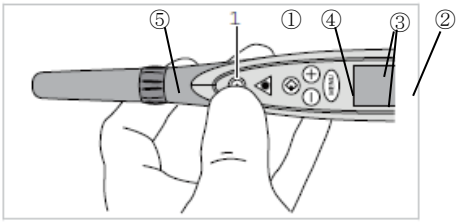
本品を初めて使用するとき、および患者毎にプローブ、グリップスリーブおよびスタンダードCを滅菌する。

〈電池の挿入〉

本体に電池（単 3 LR6 アルカリ電池）を挿入後、グリップスリーブを取りつける。

〈プローブの接続〉

1) プローブを固定し、確実に取りつけられていることを確認する。
2) 電源 ON/OFF ボタン①を約１秒間押し、ピッという操作音と共に液晶ディスプレイ表示が現れることを確認する。



2. スタンダードCによるキャリブレーション

1) メニューボタン②を押して、キャリブレーションモードを選択する。
2) プラスあるいはマイナスボタン③でプローブメモリ番号を選択する。
3) キャリブレーションモードの表示が点灯している間にスタート/設定ボタン④を押して 0 点合わせを行う。ＰＥＡＫ（最大）表示欄に０が表示されることを確認する。
4) 0 点合わせが完了し、ツーと長いトーンが聞こえている間にプローブの先端を静かにスタンダードC に垂直に押し当てる。
5) キャリブレーションが終わると低いトーンに変わり、MOMENT（実測値/メッセージ）表示欄の数値が、スタンダードC の既定値の±３以内であることを確認する。

3. 患者ごとのキャリブレーション

1) 健全歯であることが明らかな歯にプローブをあてる。
2) リングカフ⑤（もしくは電源 ON/OFF ボタン）を約１秒長押しする。PEAK（最大）値表示欄に“００”が表示された後、ピピッと２回トーンがして MOMENT（実測値/メッセージ）表示欄に“SET０”の文字が表示され、患者固有の 0 ポイント設定が完了する。

4. 測定

歯面に当てて数値を読み取ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、プローブ、グリップスリーブおよびスタンダードCは､オートクレーブ滅菌する。

［使用方法等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。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。
・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。
・裂溝及び平滑部、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同じメモリーに設定しないこと。
・プローブ接続後に軽く引き、固定していることを確認すること。
・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。
・ペリオ用プローブ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。ペリオ用プローブの使用には、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プローブを挿入しないこと。
・歯肉を傷つける可能性があるので、先端の欠けたプローブは使用しないこと。

【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。
・測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。
・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。
・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。漏れた液体に触れた場合は、直ちに水で洗い流すこと。
・アルカリ乾電池が液漏れし、漏れた液や乾いた粉に触れた場合は、直ちに水で洗い流すこと。目に入ったときは、こすらずにすぐに水道水などのきれいな水で充分に洗浄した後、すぐに医師の治療を受けること。放置すると液により目に障害を与える原因となる。
・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。
・破損の原因となるため、グリップスリーブの脱着はプローブを外してから、リングスイッチに触れずに行うこと。
・ペン本体レーザー照射部、プローブの清掃が不十分な場合、プローブ押えが固着してプローブが固定できなくなる恐れがある。
・リモートディスプレイにデータを表示できるのは、同一室内のダイアグノデント　ペン1台のみである。

〈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、人身事故になる恐れがある。
・歯科汎用照明器に反応し、誤作動の可能性があるので、その場合は照明器の電源を切ること。

【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～+55℃
・相対湿度　　：5～90％
・気圧　　：700～1,060 hPa

・長期間使用しないときは、本体から電池を取り外すこと。

2. 耐用期間

製造日から正規の保存状態を保った場合に限り 7 年間とする。［自己認証（当社データ）による］

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おそれがあるので、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. 汚れが付着している場合は､直ちにペーパータオル等で汚れを拭き取る。
2. アルコール系消毒剤を染み込ませた柔らか布で外装面を拭き取る。レーザー出射口はアルコール系書毒剤を湿らせた綿棒などを使用し清掃する。
3. グリップスリーブ、プローブ、スタンダードCおよびプローブガードは、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℃ で 4 分以上
重力置換式	134±1℃ で 10 分以上 121±1℃ 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。
・プローブ、スタンダードCおよびプローブガイドはステリボックスのプローブホルダーにセットして滅菌すること。
・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に下記項目について、必ず点検を行う。

項目	頻度
プローブの光の状態（ムラの有無等）	毎使用前後
プローブの外観、清掃状態	

・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ときは、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。

- プローブの破損の有無
- 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

****【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　：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。