*2024 年 1 月改訂（第 3 版）
2017 年 8 月改訂(第 2 版、新記載要領に基づく改訂)　　医療機器認証番号 225AKBZX00080000

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　特定保守管理医療機器　電気式歯髄診断器（JMDN コード：13187000）

Ｃｉ歯髄診断器

【禁忌・禁止】
1. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
2. 本品にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
3. 金属冠、ポーセレンジャケット冠などの装着歯牙に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状･構造
下記の通り



構成品一覧

名称	個数
メインユニット	1
テストプローブ	2
テストケーブル	1
フック	4

2. 電気的定格
(1) 定格電圧：DC9V
(2) 消費電流：最大 90mA
(3) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
(4) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

3. 作動原理
微弱電流を歯牙に通電して電気的刺激を与え、歯髄神経を刺激して誘発させた痛みあるいは違和感の有無によって、歯髄の生死を判定する。患者が違和感、痛みを感じた時点で患部に当てたプローブを取り除くと出力回路が高インピーダンスとなり、このインピーダンスの変化を検出して通電が停止する。

4. 仕様
・出力電流：30μA 未満
・出力電圧：50～265 V
・出力周波数：1.6 Hz±10 %
・電気的安全性：EN 60601-1:2006、EN 60601-1-2:2007 に適合。

5. 包装
1 セット(専用ボックス入り)

【使用目的又は効果】
本品は、歯髄の疼痛反応の評価に用いる。

【使用方法等】
[使用方法]
使用前
1. テストプローブ、フックを滅菌パックに入れ、135±1゜C で 20 分間オートクレーブ滅菌する。
2. 各構成品を接続する。
3. ブローであらかじめ検査する歯を乾燥させる。
4. 歯牙のテストプローブ接触部分に導電グルーまたは導電ペーストを塗布する。
5. 検査中、刺激を感じたら声又は手を上げて反応するように患者に指示する。

使用方法
1. フックを口角に掛け、電源を入れる。
2. スピードインジケーターが LOW になっていることを確認する。
3. 歯牙にテストプローブを当てると、電気刺激が開始され、ディスプレイの表示数値が上昇する。
4. 患者が刺激を感じた時点で、テストプローブを取り除き、ディスプレイの表示数値を記録する。数値が 40 未満で患者が刺激を感知した場合、歯髄は正常であると診断し、数値が 40 以上で感知した場合、歯神経の一部が死んでいると診断する。 また、全域を通して全く感知しない場合、歯神経が死んでいるものと診断する。
5. 検査が終了すると、3 分後に自動的に電源が切れる。

[使用方法等に関する使用上の注意]
・使用前に、テストプローブが汚れていないかどうかを確認すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
ペースメーカーや除細動器を使用している患者に使用しないこと。
[機器の誤作動]
2. 取扱い上の注意
・本品は有資格者のみが使用すること。
・分解、改造しないこと。
・純正パーツ以外のパーツを使用しないこと。
・可燃性ガスの存在する場所で使用しないこと。
・長期間使用しない場合、バッテリーを本機からはずしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
・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。
・長期間使用しない時は、清潔にし、乾燥した場所に保管すること。
・清掃・消毒
清潔な布をエタノール水溶液に浸し、固く絞って清拭する。
・滅菌
テストプローブ、フックを滅菌パックに入れ、135±1゜C で 20 分間オートクレーブ滅菌する。

【保守・点検に係る事項】
・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
・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か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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者： Denjoy Dental Co.,Ltd.（デンジョイ デンタル社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。