2017 年 8 月　（第 6 版）新記載要領に基づく改訂
＊2014 年 5 月　（第 5 版）

医療機器認証番号　223AKBZX00070000

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 13187000

パルプペン DP2000

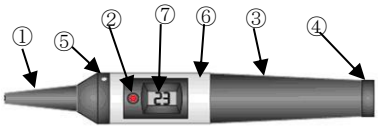
ラバーチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】
- ペースメーカー使用の患者には使用しないこと。[本品の出力によりペースメーカーに誤作動を起こす可能性があるため]
- ペースメーカー使用の操作者は必ず手袋を着用のうえ、オプション構成品のコンタクトキットを用いて操作すること。[素手で使用した場合、操作者も通電するため、ペースメーカーに誤作動を起こす可能性があるため]
- 本品は金属冠、ボーセレンジャケット冠などの補綴物が装着された歯牙には使用しないこと。[適切な診断ができないほか想定外の過電流が流れる可能性があるため]
- 高周波手術器と併用しないこと。[【使用上の注意】2. 相互作用の項を参照のこと]
- ラバーチップは単回使用で再使用できない。

【形状、構造及び原理等】

1） 構成

1)-1 本体　DP2000 デジタル



1)-2 プローブ

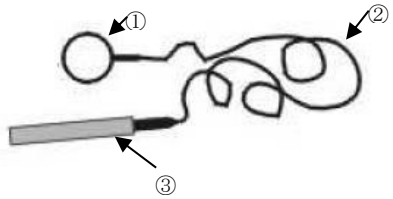
ストレート 

アングル 

1)-3 ラバーチップ

1)-4 バッテリー 

1)-5 コンタクトキット(オプション)



2） 各部の名称及び機能

本体　DP2000 タイプ		
番号	名称	機能
①	フロント部	先端にプローブを挿入する部位。
②	インジケーターライト	本体の電源が入っているときに点滅するライト。
③	ハンドル部	操作者が本品を保持する部位。
④	バッテリーカバー	バッテリーを収納する部位。
⑤	センサーボタン	操作者が金属部と共に触れることで本品の電源が入る通電部位。
⑥	金属部	操作者がセンサーボタンと共に触れることで本品の電源が入る通電部位。
⑦	ディスプレイ	出力電流に応じた数値が表示される部位。操作者がセンサーボタン及び金属部の双方に触れると「00」が表示され、出力電流が漸次的に増えるに合わせ表示値も上がる。 「00」～「32」までが表示される。

プローブ　ストレート		
番号	名称	機能
―	プローブ　ストレート	一端を本体のフロント部に挿入し、他端にはラバーチップを装着する。

プローブ　アングル		
番号	名称	機能
―	プローブ　アングル	ストレート側を本体のフロント部に挿入し、曲端にはラバーチップを装着する。

ラバーチップ		
番号	名称	機能
―	ラバーチップ	プローブの先端に装着して患者の診断部位(歯牙)に当てる。

バッテリー		
番号	名称	機能
―	バッテリー	本品を駆動する専用電源。尚、本体に収納する際はプラス側を奥にして挿入する。

コンタクトキット（オプション）		
番号	名称	機能
①	金属リング	本体のハンドル部を当該リングに通して、本体の金属部に当該リングを接触させる。
②	ケーブル	金属リングと患者側電極を電気的に繋ぐコード。
③	患者側電極	患者に手で保持させる。

3） 電気的定格
定格電源電圧： 直流 7V（専用バッテリー）
電撃に対する保護の形式による分類： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF 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： IPX3

4） 作動原理
本品は DC7V の専用バッテリーを電源としている。
本品の作動は、操作者が本体の「金属部」と「アクチベータリング若しくはセンサーボタン」双方に触れることにより開始される。作動が開始されるとインジケーターライトが点滅する。以降はタイプ毎にその作動について記す。

DP2000 は、上記のとおり作動が開始されると、併せてディスプレイの表示も開始する（開始時は「00」と表示される）。続いて制御回路によって漸次増加するように制御された出力電流(パルス波)を出力回路から送り出す。また出力電流に対応した値がディスプレイに表示される。出力電流は操作者が上記「金属部」と「センサーボタン」の何れか一方若しくは双方を離してから約 30 秒後に停止する。

尚、上記した出力回路から送り出される出力電流の経路は、本品本体のフロント部に取り付けたプローブ、ラバーチップを経て、患者 ― 操作者 ― 本品本体の金属部 で確立される。但し、操作者がサージカルグローブなどの手袋を使用する場合には、オプション構成品のコンタクトキットを用いることによって

上記ラバーチップ以降の経路は、患者 － コンタクトキット － 本品本体の金属部 となる。

【使用目的又は効果】

歯髄の疼痛反応を評価するために使用する。

【使用方法等】

〈使用前の操作〉

1) パルプペン本体の後部にある、バッテリーカバーを外す。
2) バッテリーの＋極が奥、－極が手前(バッテリーカバー側)となることを確認して挿入し、バッテリーカバーを元通りに装着する。
3) ストレート又はアングルのプローブを本体フロント部に挿入する。
4) プローブがしっかりと固定されるまで押し込む。
5) プローブの先端に、ラバーチップを取り付ける。
6) 歯髄診断する患者の歯牙の表面をよく乾燥させる。

〈使用中の操作〉

DP2000 タイプ：

1) 操作者は本品のラバーチップ部分を歯髄診断したい歯牙に接触させると共に、本品を保持していないほうの手指を患者の下唇等に接触させて出力電流の経路を確立させる。尚、このときにはまだセンサーボタンは触れないようにすること。
2) 操作者がゴム製手袋を使用している場合には、上記１）を行っても経路は確立されないため、その場合にはコンタクトキットを使用して経路確立を行う。
3) 操作者が本品を保持している手で、本体の金属部とセンサーボタンの双方に触れることにより電源が入り、インジケーターライトが点滅すると共にディスプレイに「00」が表示される。尚、次の場合にはこれら双方に触れても電源が入らないことがある。その場合には触れる手(手袋)の表面を水で湿らせることにより導電性が高められて電源が入る。
   ①操作者の手の表面が乾燥している場合
   ②操作者がサージカルグローブなどゴム製の手袋を使用している場合
4) ディスプレイの表示が「00」から徐々に大きくなっていくのを確認しつつ、患者が歯牙に電気刺激を感じたらラバーチップを歯牙から離し、そのときディスプレイに表示されている値を記録する。
   尚、歯髄の活性度が正常な場合、ディスプレイ表示値が概ね下表の範囲のときに電気刺激を感じるが、これらは電流経路抵抗のほか患者の電気刺激感受性などによってかわるものである。

歯牙の種類	パワーノブ目盛値
切歯	０５～１０
小臼歯	１０～１５
大臼歯	１５～２０

〈使用後の操作〉

DP2000 タイプ：

1) 出力電流は操作者が本品本体の金属部とセンサーボタンの何れか一方若しくは双方を離すと停止する。停止するとインジケーターライトが消灯するがディスプレイの表示は約 30 秒間維持した後に消える。
2) ラバーチップを取り外す。ラバーチップは単回使用の構成品であるため、使用後は再使用せず、感染防止に配慮した方法で廃棄すること。
3) ラバーチップ以外の各構成品は繰り返し使用可能であるため清浄後、保管する。なお、プローブは清浄後、滅菌して保管してもよい。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

1) 本品は JIS T0601-1-2 規定のイミュニティ環境を超える強い電磁場の下では、出力が不安定になることがあるため使用しないこと。
2) 本品に強い衝撃を与えると破損する恐れがある為、注意すること。
3) 本品は、IPX3 の基準を超える水の浸入には耐えられないため、水没などをさせないこと。
4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響を生ずる恐れのない場所で使用すること。
5) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して使用すること。
6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所など、本品の使用により爆発・引火を誘引する可能性のある場所で使用しないこと。
7) 使用直前に、バッテリーの極性や電池残量不足をはじめLEDの点灯、パワーノブ目盛位置など、本品が正常作動の上で使用できることを確認すること。
8) 使用直前に、構成部品の接続が適切でかつ安全に使用できることを確認すること。特にラバーチップの接続が適切であることを確認すること。
9) 診断開始時は微量の電流から始めること。
10) 使用中は、出力ラバーチップを誤って患者の粘膜などに接触させると、電流が集中しやけど様な症状を起こす危険性があるので、適用部位(歯牙等)以外には接触を避けること。
11) 診断は過度な時間・回数とならないようにすること。
12) 使用中は、本品のほか患者を含む電流経路に異常のないことを絶えず監視すること。
13) 使用中は、 本品のほか患者を含む電流経路に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
14) 使用中は、本品に患者が不用意に触れることの無いよう注意すること。
15) 使用後は、バッテリーを外すなど、使用前の状態に戻すこと。
16) 使用済のラバーチップやバッテリーは、地域の取り決め方法に従って捨てること。
17) ラバーチップ以外の構成品は、使用後、アルコール綿にて清拭した後に保管すること。なお、プローブは清拭後、滅菌して保管してもよい。
18) 使用中に電気刺激が感じられないときは必要に応じて X 線装置等での診断も併せて行う。

【使用上の注意】

〈相互作用〉

[併用禁忌](併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状	機序
高周波手術器	ラバーチップ接触部位のほか本品の電流経路において火傷が起きる可能性がある	左記部位に高周波手術器からの過度の電流が流れることによって起こる

[併用注意](併用に注意すること)

医療機器の名称	臨床症状	機序
短波治療器／マイクロ波治療器	本品の出力が不安定になる	左記機器の出力と本品の出力が電気的に干渉することにより起こる。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1) 温度 10～40℃、湿度 30～75%で保管すること。
2) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して保管すること。
5) 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。
6) 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1） 使用者による保守点検事項

保守･点検項目	実施時期	保守点検方法
外観の損傷等	使用前	目視により各構成品に亀裂･損傷がないことを確認する。
作動状態	使用前	使用するときと同様に出力させて、本品作動状態が正常であることを確認する。
構成品の清浄度	使用前 使用後	適宜、アルコール綿で清拭する。

2） 当社による保守点検

使用者による保守点検において異常がみられる場合には、当社による保守点検を実施致します。 詳細は当社営業担当者までご連絡ください。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社スマートプラクティスジャパン
〒242-0017　神奈川県大和市大和東 2－2－13
電話:0120-415418

＊【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〉

SmartPractice
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-415-418

〈製造業者〉

Dental Electronic AS
国名：デンマーク

取扱い説明書を必ずご参照ください。