2016 年　11 月（初版）
2017 年　 1 月（第 2 版）＊

認証番号:228AIBZX00027000

器 24　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　歯周ポケット測定器　JMDN 70697000

特定保守管理医療機器　**Pam（パム）**

再使用禁止（Pam ディスポヘッド）

【禁忌・禁止】
再使用禁止（Pam ディスポヘッド）

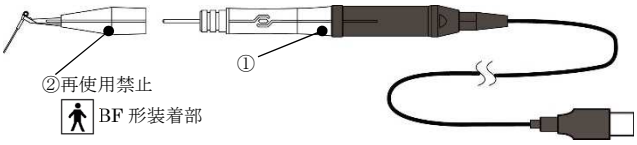
下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招く恐れがありますので使用しないでください。
・ペースメーカ、埋込型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内埋込型医用電気機器。
・心電計などの装着型医用電気機器。

本製品は高酸素濃度雰囲気での使用は意図しておりません。
高酸素濃度雰囲気での使用はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1.　外観と構成

外観



構成ユニット
①Pam 本体
②Pam ディスポヘッド（再使用禁止）（BF 形装着部）

種類	先端針長さ
Pam ディスポヘッド 7mm	7mm
Pam ディスポヘッド 13mm	13mm

③付属専用ソフトウェア（DLL）
④汎用 PC（以下の仕様を満たすこと）
　安全性：IEC60950-1 適合
　汎用 PC 性能
　　OS：Microsoft　Windows®7 以上
　　HDD（空き容量）：1GB 以上
⑤保護キャップ（未使用時、Pam 本体接続部分保護用）＊

2．電気的定格
　定格電圧：DC5V（USB バスパワー）
　消費電流：0.1A（最大）
3．本体寸法及び質量
　φ16mm×185.8mm　0.048kg
4．機器の分類
　保護の形式　　：　クラスⅡの ME 機器
　装着部の分類　：　BF 形装着部
5．動作原理
　Pam ディスポヘッド先端針の移動量を本体距離センサにて計測、数値化して、専用ケーブルから接続 PC に対し送信する。
6．体に接触する部分の組成
　Pam ディスポヘッド針　：ステンレス鋼
　Pam ディスポヘッド本体：ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン、シアノアクリレート系接着剤、n-ヘプタン
7．精度及び測定仕様
　測定範囲　Pam ディスポヘッド 7mm：0～6mm
　　Pam ディスポヘッド 13mm：0～12mm
　最小表示単位：1mm
　表示精度：±0.5mm
　ディスポヘッド先端針押し込み圧：最大 25ｇ以下

【使用目的又は効果】
　歯周ポケットの深さを測定すること

【使用方法等】
ご使用にあたっては取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。
また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1.　動作環境及び事前準備
　歯周ポケット管理ソフトウェアを、以下の仕様を満たす IT 機器に取扱説明書に指定した方法でインストールして使用する。

　汎用 IT 機器の仕様
　　インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる、画像表示モニタ（一体型も可）

2．使用準備
　(1)　初回使用時は保護キャップを取り外し、本体をアルコール清拭にて清掃・消毒を行うこと。（汚れがひどい場合は中性洗剤水拭きにて清掃後、アルコール清拭を行うこと。＊
　(2)　インストール先の汎用 PC の電源を ON にする。
　(3)　Pam 本体の USB コネクタを PC の USB ポートと接続する。
　(4)　PC の歯周ポケット管理ソフトウェア（例：ペリオスタジオ）を起動する。
　(5)　本体接続完了メッセージを確認する。
　(6)　Pam ディスポヘッド（以下、ディスポヘッド）を梱包フィルムから取り出し本体に接続する。
　(7)　ディスポヘッド接続完了メッセージを確認する。
　(8)　グローブをはめた指などでディスポヘッド先端針（以下、先端針）がスムーズに摺動することを確認する。
3．使用中の操作
　(1)　先端針を歯周ポケットに挿入する。
　(2)　先端針が上がり歯肉面にディスポヘッド筒状部が当たるところで先端針挿入を止める。
　(3)　先端針を止めたまま PC の入力キーを押下げる。もしくは、（もしくは歯周ポケット管理ソフトウェアオプションのフットスイッチなどを踏み込む。）
　(4)　計測値が保存される。
　(5)　（1）～（4）を繰り返し、各歯周ポケット値を計測する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 使用後の処理
(1) ディスポヘッドを本体から引き抜き取り外し、破棄する。
(2) 本体をアルコール清拭にて清掃・消毒する。
(3) 本体先端部に保護キャップをとりつける。＊
(4) 保管条件に従い、適切に保管する。

【使用上の注意】

1．使用前の注意事項
(1) 初回使用時は必ず本体の清掃・消毒を行うこと。
(2) ディスポヘッドは必ず未開封新品を使用すること。
(3) ディスポヘッドは本体リング部と隙間がないように奥まで接続させること。

2．使用中の注意事項
(1) ディスポヘッドの針で口腔内を傷付けないように注意すること
(2) 測定中、ディスポヘッド針の動きが悪い場合、スムーズに摺動しない場合はすぐに使用をやめディスポヘッドを交換すること。それでも改善しない場合は取扱説明書に従い、保守点検をお勧めいたします。
(3) ディスポヘッド未接続の状態で先端部分に衝撃を与えないこと。＊

3．使用後の注意事項
(1) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなど無理な力をかけないこと。
(2) 付属品、コードなどは清拭したのち整理してまとめておくこと。
(3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
(4) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
(5) 使用後は本体先端部に保護キャップをとりつけること。＊

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 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が生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) ディスポヘッドと本体を接続したまま保管しないこと。
(4) 保護キャップをとりつけた状態で保管すること＊

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）
製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、5 年間とする。（自己認証による）
廃棄は所在地、行政の指示に従って処分してください。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1．清掃・消毒・滅菌
本体およびケーブルの消毒はアルコール清拭のみに対応。
清掃は中性洗剤水拭き、およびアルコール清拭に対応しております。
滅菌には対応しておりません。

2．保守・点検
しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置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：株式会社ナルコーム
住　　所：〒384-2107
長野県佐久市蓬田 1251 番地 239
電 話 番 号：0267-51-5155　FAX 0267-58-0577

製造業者：株式会社ナルコーム