2019 年 4 月作成（第 1 版）　　認証番号：231AMBZX00001000

器 24　知覚検査又は運動機能用検査器具

管理医療機器　歯周ポケット測定器　JMDN70697000

特定保守管理医療機器　歯周ポケット連続測定器 The P ken

【禁忌・禁止】

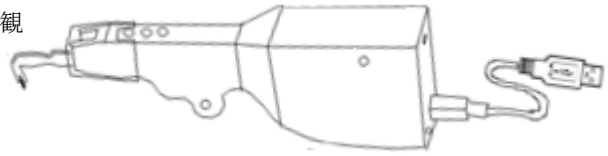
1.心臓ペースメーカー等の体内埋込型機器を装着している患者、心電計などの身体装着型医用電子機器を装着している患者には使用しないこと

2.高酸素濃度雰囲気での使用はしないこと

【形状・構造及び原理等】

1．外観と構成

外観



構成品：本機器は下記により構成されています

1－1.本体

1－2.付属品

1)リップ

2)プローブ

3)先端カバー（単回使用）

4)接続ケーブル（マイクロ USB2.0 ケーブル 2m）

5)ソフトウェアＣＤ

6)取扱い説明書

7)スタートガイド

※1)、2)、3)は補充のため、単品で流通する場合がある。

2．電気的定格

定格電圧：DC5V（USB バスパワー）

消費電流：0.08A 最大

3．本体寸法および質量

210mm×62mm×34mm　120ｇ（本体＋先端部）

4．電撃に対する保護の分類

クラスⅡの ME 機器　ＢＦ形装着部

5．動作原理

プローブの相対的移動量を本体内のセンサで計測。数値データを本体に蓄積後、ＰＣに読み込ませて表示する

6．人体接触部の材質

プローブ，リップ：ステンレス鋼

7．測定範囲と測定仕様・精度

0-8mm、1mm 単位で測定、精度は±1mm 以下

プローブが歯周ポケット先端を検出時の挿入圧：40-50ｇ

【使用目的又は効果】

歯周ポケットの深さを電気的に連続測定するために用いる

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照して下さい。

1．事前準備

1)以下の仕様を満たすノートパソコンを準備した後、本体とパソコンを付属の USB ケーブルを経由して接続する。

安全性：CE マーキング付き

（IEC 60950-1 適合および EMC 規格適合）

ＯＳ　：Microsoft Windows 7 および Windows10

ハードディスク空き容量：１ＧＢ以上

2)基本機能以外を使用する場合は、説明書（スタートガイド）に従ってパソコンに添付ソフトをインストールする。

※基本機能のみ使用の場合は不要

3)リップ、プローブはオートクレーブ滅菌してから使用する

2．使用準備

1)　ＰＣの電源を入れる

2)　本体にリップ＋プローブと先端カバーを装着する

3)　本体の RESET ボタンを ON したままにする(*1)

4)　本体とＰＣを USB ケーブルで接続する

5)　２秒以上経って本体のモード表示の点滅－消灯で基本機能が動作可能になったことを確認し RESET ボタンを off にする（※PC ソフトを使用した計測時は RESET ボタンを押さずにケーブル接続をする。本体モード表示は点滅―点灯し動作可能になったことを確認できる。

6)　手袋をはめた指などで先端部がスムーズに動作することを確認する

3．使用中の操作

1)プローブを歯周ポケットにゆっくり挿入する

2)プローブを押し下げ、底に当たってスイッチがＯＮしたことが確認出来たら 1 点分の測定完了。

（ＯＮしたかどうかは、音、感触、動作表示の何れでも確認できます）

3)基本機能選択時は測定完了と同時に結果がモード表示に表示されます（橙点滅=4mm 以上。緑点滅=4mm 未満）

4．使用後の処理

1)パソコンから本体を接続解除し、電源を切る

1)先端カバーを本体から抜き取り、破棄する

2)プローブとリップを取り外して洗浄・滅菌する

3)本体を次亜塩素酸水溶液などで清掃する

4)保管条件に従い、保管する

※本機器は患者一人毎に先端部を交換し、本体は清拭することで感染防止に十分配慮すること

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1．使用前の注意

1)初回使用時は必ず本体の清掃を行うこと

2)プローブ、リップは必ず滅菌したものを使用すること

3)プローブ、リップは本体に取り付け後、しっかり固定されたかを確認すること

4)単回使用の先端カバーを必ず装着すること

2．使用中の注意

1)プローブ先端で口腔内を傷つけないように注意すること

2)測定中に歯垢や口腔内の異物が付着しプローブの動きが悪くなった場合は一旦測定を中止し、口腔内および本機先端部を洗浄の後、測定をやり直して下さい。
それでも改善しない場合は先端部を交換すること

3)プローブの挿入、抜去は真っ直ぐに行うこと
ひねったり曲げたりすると故障の原因になります

4)USB ケーブルを踏んだり引っ掛けたりしないように十分注意をすること。測定途中で抜けると、それまでの測定値が焼失します。途中で抜けた場合は最初からやり直してください

5)日光が直射する場所では使用しないこと

3．使用後の注意事項

1)USB ケーブルを取り外す場合は必ずコネクタ部を持って行い、けっしてコードを持って引き抜くなど無理な力を与えないこと。断線故障の原因になります

2)機器は次回の使用に支障のないように必ず清拭しておくこと

3)取外しや片付けの際に誤って落下などの衝撃を与えないように充分注意すること

4)破損、故障が発生した場合は自分で修理せず販売者に連絡して修理を依頼すること

【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)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

3)温度、湿度、ほこり、風通し、直射日光、塩分や硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること

4)先端部分（リップ、プローブ）を取外した状態で保管すること

5)上面を下にして振動・衝撃などのかかからない安定した場所に保管すること

2．有効期間・使用期間（耐用期間）

製造出荷後、正規の使用、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）

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱い説明書を参照して下さい。

1.清掃・消毒・滅菌

1)本体は、使用前、使用後に清掃を行うこと。消毒を行う際は、柔らかい布等に消毒液を湿らせたガーゼ等をよくしぼってから軽く拭き、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた布等を用いて水気を拭き取ること。

なお、希釈率は消毒液の添付文書の記載に従うこと。

使用可能な消毒液例は以下のとおりである。

クロルヘキシジングルコン酸塩

ベンザルコニウム塩化物

2)本体は、防水構造ではないため、水洗いしないこと

3)リップ、プローブは一回使用毎に洗浄を行い、オートクレーブ滅菌（134℃、5 分間）にて滅菌後、使用すること

4)先端カバーは単回使用です。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：深澤電工株式会社

電話番号　　：055-988-5131　FAX 055-988-5106

製造業者　　：深澤電工株式会社