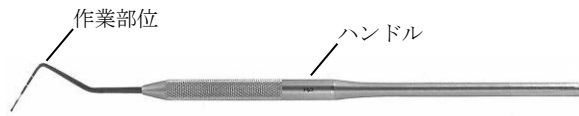


機械器具 64 歯科用探針 一般医療機器 歯周ポケットプローブ 31848000 歯周ポケットプローブ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



写真は、本品の一例を示す。

2. 原材料

ステンレススチール
窒化チタンアルミ

3. 原理

作業部位を操作し、歯周ポケットの深さを測定する。

【使用目的又は効果】

歯周疾患の進行を観察するため、歯周ポケットの深さを測定するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
2. 歯周疾患の進行を観察するため、歯周ポケットの深さを測定する。
3. 使用後は適切に洗浄・滅菌を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス
の柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 視野の行き届かない術野で使用しないこと。

2. 使用後

- 使用後は出来るだけ早く洗浄を行うこと。
- 化学薬品・溶液に対する注意：
溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含
有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こ
しやすいため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要です。
漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又は強アル
カリ（pH10 以上）製品を消毒に用いないで下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用する場合や使用した機器は、可能な限り再使用しないこと。[滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため] 再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」にしたがって処理をすること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- ・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・金属疲労による破損。

<重大な有害事象>

以下のような有害事象が発現した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、骨の損傷
- ・破損した器械器具の破片の体内留置
- ・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術機器は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、90℃を超えないようにすること。

用手的洗浄・消毒

- 用手的洗浄前に十分に水で濯ぐこと。
- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

浸漬消毒・用手的洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は、完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水下で洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジなどを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第 II 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。

第 IV 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 V 段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

機械的アルカリ性洗浄及び熱水処理

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

- 機械的洗浄・消毒後、目視で製品表面に残存物がないか確認すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥すること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- 使用前に製品の機能性のチェックを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、新品と交換すること。

2. 滅菌

適切な保管用機材もしくはトレイに収納し、滅菌すること。
推奨滅菌方法 プレバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃ 5分

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG