

機械器具 64 歯科用探針
 一般医療機器 歯科用探針 35812000
歯科用探針

****【形状・構造及び原理等】******1. 形状・構造**

(図は一例を示す)

2. 原材料

- ・ ステンレススチール
- **・ コバルトクロムニッケルモリブデン鉄合金

3. 原理

**軸の先端の細い作業部分にて触診等を行う。

【使用目的又は効果】

歯科診療で触診等に用いる。

****【使用方法等】**

1. 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2. 軸の先端の細い作業部分にて歯科診療で触診等を行う。
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. 使用前
 - ・ 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌すること。
 - ・ 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。不具合が認められる場合には使用しないこと。
2. 使用中
 - ・ 血液や組織片は局方精製滅菌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。
3. 使用後
 - ・ 使用後は出来るだけ早く洗浄すること。
 - ・ 錆、腐食、しみの沈着：
ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。
 - ・ 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。
漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。

****【使用上の注意】****1. 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。
- ・ 金属疲労による器械器具の破損。

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。

****【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すこと。

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ュ
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。

3. 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：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG