

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDN コード:70962001)

フレキシブル デプスゲージ

【形状・構造及び原理】

<形状・構造等>

本品の先端は、ワイヤー状になっており、骨折の際に患部にあてて挿入するスクリューの深さを計測する。切ガイドの役目に適した細い棒状の形を呈する。
本品の形状は以下のとおり。



<原材料>

鍛造ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼

<原理>

本品のシャフト部を持ち、先端(ワイヤー部)を患部に押し当てると反対側のゲージ部が出てくることにより深さを測ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域の骨手術においてスクリュー等を挿入する際に深さを計測するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと(【保守・点検に係る事項】参照)。
2. 骨折部にデプスゲージを当てて、使用するインプラント(骨接合用スクリュー等)のサイズを特定するために使用する。
3. 計測が終了したら、デプスゲージ先端を抜き取る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を包装から取り出すとき、使用後、或いは洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱いこと。
2. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、損傷等の異常がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
3. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているので、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが本品の寿命を著しく低下させ、不具合の原因となる。
5. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
6. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用しないこと。もし、使用中に付着したときは直ぐに水洗いすること。
8. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
9. 本品は金属なので、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労を生じ破損することがある。
10. サビ取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化することがある。
11. 【保守・点検に係る事項】の(点検)に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
12. 本品を 137℃以上に暴露しないこと。

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

(重大な有害事象)

- 1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等

- 2) 塞栓(脂肪、血液等)

- 3) 感染

- 4) 破損片の体内遺残

- 5) アレルギー反応

- 6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

(その他の有害事象)

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 水漏れ、直射日光、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。
2. 変形や損傷の原因となるので、硬い物への接触や、衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 日常点検を行い、正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないかよく点検すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌について

(洗浄)

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
- 2) 中空箇所は、特に念入りに洗浄すること。
- 3) 汚染除去には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
- 4) 洗浄装置(超音波洗浄装置)を使用するときには、機器同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 5) 超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄時間や手順等は当該洗浄装置の取扱説明書に従うこと。
- 6) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
- 7) 洗浄は柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 8) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。

(消毒)

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

(滅菌)

- 1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
- 2) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
- 3) 推奨する滅菌条件
高圧蒸気滅菌
・プレバキューム
・温度:134℃
・保持時間:3 分間※
※クロイツフェルト・ヤコブ病或いはスポンジ病の患者又は疑いのある患者に使用した場合は 18 分間とすること。

(点検)

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 2) 本品が正常に作動すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: 株式会社アルファメッド

〒106-0031 東京都港区西麻布3-6-4

TEL: 03-3403-5432

製造業者名: エムピーエス プレシメッド エスエイ

(MPS Precimed SA)

国名: スイス