

**2022 年 1 月改訂（第 3 版）

届出番号：13B1X00072001242

*2017 年 11 月改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 臨床的骨測深器 32845000

深度ゲージ

【禁忌・禁止】

汚れ、傷、曲がり、腐食、錆が認められた場合は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品はチタン合金製である。



【使用目的又は効果】

さまざまな組織部位の深度を測定する。

【使用方法等】

1. 洗浄・滅菌を施す。施設の滅菌プロトコルに従うこと。推奨滅菌条件は本添付文書内の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
2. 深度を測定する。
3. 使用後、直ちに洗浄、滅菌を施す。

**【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に必ず洗浄及び滅菌を施すこと。
- ・ 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過度な力を加えたりしないこと。
- ・ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないように、直ちに洗浄すること。
- ・ 洗浄の際は温湯を利用すること。[熱湯では生体組織の付着物が変質して除去しにくくなるため。]
- ・ 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用しないこと。使用中に付着した場合には水洗いすること。
- ・ 洗剤は中性洗剤を使用すること。塩化物、ヨウ化物、臭化カリウムを含むもの、また強アルカリ性（pH9 以上）、強酸性（pH5 以上）の洗剤は使用しないこと。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
- ・ アルデヒド系消毒剤に浸漬しないこと。本添付文書に記載された滅菌方法を用いること。
- ・ 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により、破損及び機能低下の恐れがある。性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない、高温多湿、直射日光を避けた場所で保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
- ・ 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。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄・滅菌手順

1. 乾燥の防止
器具の使用後直ちに器具用トレイに置き、精製水で湿らせたタオルをかぶせる。

2. 酵素系洗浄剤への浸漬
酵素系洗浄剤の製造会社の推奨手順に従い浸漬する。
3. すすぎ
指定された時間の後、酵素系洗浄剤から取り出し、水で洗い落とす。
4. 器具の洗浄
洗浄溶液に浸しながら、清潔な毛先の柔らかいブラシを使いきれいにする。
5. すすぎ
器具を水に浸し、清潔で柔らかな布で拭く。
6. 浄化（ウォッシュャディスインフェクター・超音波洗浄装置）
メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄器にかける。この時、器具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。容器は洗浄器の底に置かないこと。時間・洗浄溶液などは超音波洗浄器の製造元の規定に従うこと。
7. 仕上げるすすぎ
洗浄剤を取り除くために、精製水ですすぎ。
8. 目視点検
汚れや洗浄剤が残っていないことを目視で確認すること。
9. 乾燥
器具を包装し保管する前に完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となり、使用時に破損するおそれがあるので注意すること。
10. 滅菌
 - ・ 必ず十分に洗浄してから滅菌すること。
 - ・ 乾熱滅菌、EOG 滅菌、ガンマ滅菌を施さないこと。
 - ・ 滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
 - ・ 滅菌用トレイ上の重量が 11.4kg を超えないこと。
 - ・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

推奨滅菌条件

プレバキューム式（包装）

滅菌温度：132℃

滅菌時間：4 分

乾燥時間：30 分

ハイスピード（フラッシュ）重力置換式（未包装）

滅菌温度：132～135℃

滅菌時間：5 分

重力置換式（包装）

滅菌温度：121℃

滅菌時間：30 分

乾燥時間：30 分

●点検

- ・ 使用前に外観上、汚れ、傷、亀裂、曲がり、腐食、破損、錆等がないことを確認すること。
- ・ 必ず定期点検を行うこと。異常が確認された場合は、新品と交換すること。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：トンプソン社（Thompson Surgical Instruments, Inc.）

国 名：アメリカ合衆国