

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器 拡張器 11254000

アザナス 拡張器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品の形状及び構造は下記代表写真の通り。

図1



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

開口部、管又は血管等の内径（口径）を拡大するために用いる。

【使用方法等】

使用方法

先端部を血管等に挿入し、内径を拡大する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 手術器具を使用する際の注意事項

- 購入時には、消毒液・洗浄液に使用される化学薬品が本品に対して影響（錆等）を及ぼさないことを確認の上使用すること。
- 初回使用前及びその後の使用前にすべての器具、特にハサミ、パンチ、ひび、摩耗、分解された部品がないことを目視で確認すること。
- 使用中、器具に不用意な力をかけたり、捻じったりしないこと。
- 洗浄剤及び消毒液は次の成分を含まないものを使用すること。
 - 有機酸、無機酸、酸化性酸
 - 強アルカリ（ $> \text{pH} 12.5$ ）
 - ハロゲン化炭化水素、塩素、ヨウ素
 - アルコール、アセトン等の有機溶剤
 - アンモニア

2. 手術器具を洗浄する際の注意事項

- 手術器具は、血液や汚れが乾いて器具の表面にこびりつかないように使用後は直ちに予備洗浄を行うこと。術中に使用しなかった器具でも血液や生理食塩水等で汚染されたものは必ず洗浄を行うこと。
- 血液や汚れが乾いて器具の表面にこびりついてしまった手術器具は酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器具洗浄を行うこと。洗浄は一本一本手でいき、浸漬洗浄を行うこと。45℃以上の温度によるアルデヒド系及びアルコール系の洗浄剤で処理した場合、血液や汚れが固着するおそれがある。また、中性又は塩基性洗浄剤を過剰に使用するとレーザーマーキングの損傷を伴う化学反応を引き起こすおそれがある。
- 手術後は直ちにボックスロックやネジ止めの器具は開き、分解できるものは分解して洗浄すること。閉じたままの洗浄は、汚れがボツ

クスロックや溝に付着したままとなるばかりではなく、器具の錆や腐食の原因となる。カニューレ等の細径器具の洗浄はシリンジを用いて洗浄液がすべての部分に到達していることを確認すること。

- なるべく柔らかいブラシで洗浄すること。金属ブラシ、金属ウール、目の粗い研磨剤等で器具の表面を磨くことは避けること。器具表面に擦過傷を生じ、錆びや腐食の原因となる。ただし、骨切断器具は骨片等を取り除くため硬めのブラシで清掃する。
- 強アルカリ・強酸性の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。pH7.0の洗浄剤を推奨する。アルミニウム含有製品には pH7.0 以上のアルカリ性洗浄剤を使用しないこと。また、セラミックコート器具は酸化作用を持つ洗浄剤、又は過酸化水素を含む洗浄剤で処理しないこと。
- 本品を絶対に生理食塩水に浸さないこと。長時間、血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生の原因となる。また、術中に付着した血液・体液は、凝固したり、乾燥する前に純水にて拭き取ること。
- 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクター等）で洗浄するときは、器具同士の接触による損傷が起こらないよう十分注意すること。

使用に際しては、洗浄装置メーカーの指示に基づくこと。

 - 最高温度：50℃/122° F
 - ジョイントを開いた状態で器具を入れる。
 - 管腔に気泡が入らないように注意すること。
- 材質の異なる異種金属の器具同士は、電解沈着を防止するために別々に洗浄すること。洗浄液及びその他の残留物がすべて除去されるまで十分に流水下で器具をすすぐこと。
- 洗浄後は直ちに乾燥させること。湿った状態での長時間の放置は、器具表面のしみの沈着、錆、腐食の発生の原因となる。
- 洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。市水（一般に水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや腐食を引き起こしセラミックコーティングの損傷に繋がる可能性がある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 手術器具は、それぞれ特定の用途に適したデザインと機能をもって製造されている。必ず使用目的に合った器具を使用すること。用途に合わない不適切な使用は、目的を達せないばかりか、神経、血管、組織の損傷、出血、感染症、血栓症、肺塞栓症などの合併症や器具の機能低下や破損を招くおそれがある。
- 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず各医療機関にて確認された方法により洗浄・滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	保持時間
134℃	5分間

- プラズマ滅菌、フラッシュ滅菌は行なわないこと。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合は、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。

その他の注意

- 手術器具潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器具の作動を滑らかにし滅菌及び保管の際、器具の保護にも有益だが、洗浄により除去されるため、こまめに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 器具は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
2. セット組手術器具の保管方法
手術器具は滅菌トレーやコンテナに適切に注意深く入れること。
不適切な扱いは器具の破損や傷の原因となり、また滅菌の際に問題が生じるおそれがあるので、次の点に注意すること。
 - (1) セット内容に適したサイズのトレーを選択すること。
 - (2) 重い器具から先にトレーの下部に置き、軽いものが下にくることがないように上部に置くこと。
 - (3) 器具を置く位置が決まっている収納コンテナの場合は、器具を指定の位置に置くようにすること。
 - (4) ステンレスとアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。保管・滅菌・洗浄の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

耐用期間

製品の性質上、適切な使用環境、洗浄方法、滅菌方法、使用時間に依存するため使用状況によって異なる。

【保守・点検に係る事項】

1. 購入時、使用后点検及び日常点検では、器具の完全性、機能性を確認すること。拡大鏡等を使用し、器具への付着物、破損、変形、腐食の有無、カッティングエッジ、チップ、ポイント、ラチェット、スナップ、ロック装置及びすべての可動部の動き等を確認すること。
特にマイクロ器具、MIS用器具は慎重かつ穏やかな取り扱いに留意すること。
2. 使用を度重ねることにより受ける反復的な応力により、金属疲労に曝されるため明らかに疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品に交換すること。
3. 修理又は返送のために器具を輸送する場合は損傷を避けるために元の梱包状態又は十分な気泡プラスチック等を使用した梱包状態で送付すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究

出典先

プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）

鋼製小物の洗浄ガイドライン（2004年度版）

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

アザナス社

（ASANUS）

国名：ドイツ

お問い合わせ先（文献請求先も同じ）

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011