** 2021年11月30日　（第4版）
* 2019年 5月 1日　（第3版）

医療機器届出番号　26B1X00002A00022

類別　機械器具(50)　開創又は開孔用器具

一般医療機器　（JMDN 13373001）　一般的名称　開創器

販売名　アザナス　開創器

【禁忌･禁止】
1．使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと［折損・曲がり等の原因になり得る］
2．本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】
本品は、サイズ･形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。
製品の製品名･カタログ番号などについては直接の容器･被包に記載されている。

1. 形状(一例)



2. 原材料
ステンレス鋼

3. 原理
ハンドルを操作することにより、鈎部を開閉し、組織又は他の解剖学的部位を分離する。

【使用目的又は効果】
組織又は他の解剖学的部位を分離し、縫合、切開等の処置をしやすくする。

【使用方法等】
1. 使用前準備
(1) 本品は未滅菌のため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。滅菌器の使用方法、滅菌条件については各施設の滅菌基準又は機器メーカーの添付文書を参照すること。
(2) 新品の手術器械には多くの場合防錆油が塗布されているため、適切な方法で防錆油を洗浄除去したのち、滅菌処理を行なうこと。

2. 使用方法
ハンドルを操作することにより、鈎部を開閉させ、組織又は他の解剖学的部位を分離する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
(1) 使用（滅菌）前に、汚れ・傷・曲がり・損傷・可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
(2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷をする危険性があり、また、機器の表面を損傷するので、併用しないこと。
(3) 【保守・点検に係る事項】に定める方法により点検、洗浄・注油及び滅菌を行うこと。
** (4) 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。
** (5) 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】
(1) 貯蔵保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
(2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守･点検に係る事項】
1．点検
(1) 本品は常に日常点検を行い、器具が正常に動作することを確認して使用すること。特に、変形や傷の有無、ネジの緩み等には充分注意すること。
(2) 本品に異常が認められた場合は、使用しないこと。また、独自で修理を行わないこと。第三者による修理を行った場合、不適切な使用による破損は、メーカー保証の対象外となります。

2．洗浄・注油に関する注意
(1) 使用後は長時間放置すると腐食の危険性があるため、湿式搬送、乾式搬送を問わず、長時間放置（一晩または週末など）しないこと。乾式搬送処理では6時間以上の放置は避けること。湿式搬送処理の場合は蛋白凝固作用のない洗浄剤･消毒剤に浸漬すること。アルデヒド化合物を含む消毒剤は使わないこと。
(2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(3) 金属たわし、ハードタイプのブラシ、クレンザー(磨き粉)等は器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。内腔のある器械は小さなブラシを用いて洗浄すること。
(4) 強アルカリ・強酸性の洗浄剤・消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。pH約7.0の洗浄剤を推奨する。研磨剤を含む洗浄剤は使用しないこと。
(5) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(6) 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充分注意すること。洗浄液の温度は95℃を超えないこと。
(7) マイクロサージャリー用器械は器械保護のため、用手洗浄を推奨する。
(8) ボックス部、ラチェット部等の可動部分は、汚れが落ちやすいように開放もしくは分解して洗浄すること。
(9) 洗浄後は薬剤の残留がないように充分なすすぎを行なうこと。仕上げすすぎには浄化水（蒸留水・脱イオン水等）を使用すること。また、洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。
(10) ジョイント、ヒンジ、ロック、ネジ山を有する器械については、洗浄・消毒後に摩擦面に対し手術器械専用の潤滑剤の注油を行うこと。シリコン含有する潤滑剤は、器械本体及び滅菌に影響を及ぼすので決して使用しないこと。
(11) 移動・洗浄・滅菌全ての工程において慎重に取り扱い、器械同士の接触がおこらないように気を付けること。

3．滅菌に関する注意
(1) 滅菌前に損傷の有無及び動作を確認し点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
(2) 推奨する滅菌方法・滅菌条件
・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
・滅菌条件：滅菌温度132℃、滅菌時間15分
(3) ホットエアー滅菌、プラズマ滅菌、フラッシュ滅菌は推奨されていません。絶縁部や非金属製のハンドルに破損の恐れがあります。

【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〉
エア・ウォーター・リンク株式会社
京都府京都市伏見区竹田向代町132番地1
問い合わせ窓口/電話番号：075-694-1063

〈製造業者〉
ドイツ　アザナス社（ASANUS Medizintechnik GmbH）