

機械器具 7 内臓機能代用器
一般医療機器 人工心臓弁用サイザ 17703010

ON-X 機械式人工心臓弁サイザ

【禁忌・禁止】

本品は以下の機器以外の植込みには使用しないこと。

販売名：ON-X 機械式人工心臓弁

医療機器承認番号：22200BZI00014000

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

ON-X 機械式人工心臓弁サイザは、インストルメントキット及びトレイから成る。

2. 構成

1) インストルメントキット

インストルメントキットには、下記アクセサリが含まれる。

(1) サイザ

大動脈弁用 サイズ（呼び径）：19～29

僧帽弁用 サイズ（呼び径）：23～33

大動脈弁レプリカタイプ サイズ（呼び径）：19～29

(2) ローテータ

サイズ（呼び径）：19～33

(3) ハンドル

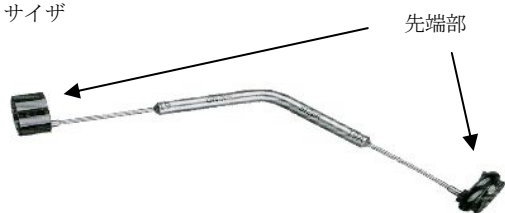
(4) リーフレットプローブ

2) トレイ

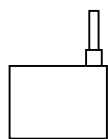
3. 形状

1) インストルメントキット

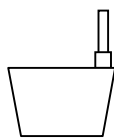
(1) サイザ



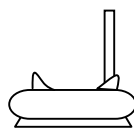
先端部は、円筒形、円錐形及び大動脈弁の実際の形状を模した大動脈弁レプリカタイプがある。



円筒形



円錐形



レプリカタイプ

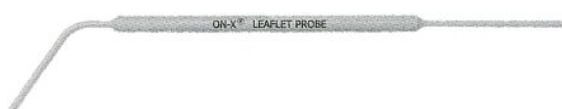
(2) ローテータ



(3) ハンドル



(4) リーフレットプローブ



4. 各部の機能

1) インストルメントキット

(1) サイザ：

機械式人工心臓弁を植込む際に、開口部組織断面の直径を測定するために使用する。19mm から 25mm のサイズは円筒形、27/29mm と 31/33mm のサイズは円錐形のサイズである。

大動脈弁レプリカタイプは、大動脈弁の実際の形状を模しているため、選択したサイズの人工心臓弁が植込みできることが確認できる。

(2) ローテータ：

人工心臓弁を回転させる必要があるときに、使用する。

(3) ハンドル：

人工心臓弁ホルダに接続して、人工心臓弁を把持する場合に使用する。

(4) リーフレットプローブ：

弁葉の可動性を試験する際に使用する。

2) トレイ：上記アクセサリを収納する。

【使用目的、効能又は効果】

心臓弁置換術時に手動で用いる外科用器具で、適切なサイズの人工心臓弁を植え込む開口部を測定することができる。

【操作方法又は使用方法等】

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行なうこと。

滅菌方法：

高圧蒸気滅菌

滅菌条件：

重力置換式 温度 121～123℃ 時間 40 分

プレバキューム式 温度 121～123℃ 時間 20 分

【使用方法に関連する使用上の注意】

高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法で器具を滅菌しないこと。他の滅菌方法を用いると、損傷が生じる恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本添付文書に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること（高圧蒸気滅菌）。
- 3) 繰り返し使用するとアクセサリにダメージを与えることがあるので、使用前には毎回注意して検査すること。
- 4) 本品の使用前に、変形・傷（ひび割れ、小割れ、変形、磨耗等）がないか及び不具合の有無を確認すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。
- 5) 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。いかなる場合においても、弁のハウジング及び弁葉に対して影響を与え得るような力を加えないこと。重大な損傷が生じる可能性がある。

- 6) 使用後は、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に直ちに洗浄すること。
- 7) 弁葉の可動性を試験する際は、リーフレットブローブのみを使用すること。他の金属や研磨剤で弁のカーボン部に触れないこと。
- 8) 人工心臓弁を回転させる際には、人工心臓弁のローテータのみ使用すること。回転させる際に何らかの抵抗を感じる場合には、回転を止めること。
- 9) フェノール、アセトン、アンモニア化合物やヨード、ホルムアルデヒドを含む消毒剤は使用しないこと。
- 10) 177℃以上の温度に曝さないこと。
- 11) 損傷した器具を修理しないこと。
- 12) 本品は、人工心臓弁の植込み時のみ使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 本品の不適切な洗浄・滅菌による感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 3) 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長および再手術。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意すること。
4. 化学薬品の貯蔵場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 本品は保管容器に入れた状態で、清潔な低温、低湿度の場所に保管すること。

【包装】

1セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕

泉工医科貿易株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-20-12
TEL 03-3836-9031

〔製造元〕

ON-X Life Technologies, Inc.
(オンエックス ライフ テクノロジーズ)
アメリカ

* 〔お問合せ先〕

泉工医科工業株式会社
ON-X プロジェクト
TEL 03-3815-4009 FAX 03-3812-4899