

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

ソーリン人工心臓弁用サイザー

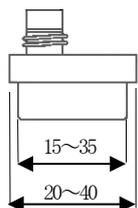
【形状・構造及び原理等】

1. ハンドル

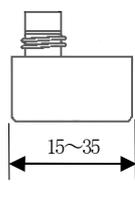


2. サイザー

プロファイルタイプ



シリンダータイプ



単位:mm

【原材料】

ステンレス鋼、ニチノール、チタン合金、ポリスルホン樹脂

【使用目的又は効果】

- ** 1. 本品は、人工心臓弁『バイカーボン』(承認番号: 20800BZY00243000 および 30300BZI00015000)を移植する際に適切なサイズを決めるために手で開口部を計測する。
- ** 2. 本品は、人工心臓弁(販売名「カーボメディクス弁」(承認番号: 20200BZG00007000)で使用される「ホルダーローテータ」(届出番号: 13B1X10361HV0015))にハンドル部を取り付け、装着した人工心臓弁の位置を修正するものである。

【使用方法等】

- ** 1. 『バイカーボン』のサイザーとしての使用(ハンドル部ならびにサイザー部)
 - (1) 本品のハンドルとサイザーをねじ締めして取り付ける。
 - (2) 本品のハンドルを持ち、サイザーを開口部に挿入する。
 - (3) 弁輪が一致するバイカーボンのサイズを選び、適用人工心臓弁サイズを決定する指標とする。
 - 1) サイザーを取り替えることで、サイズの変更が可能である。
 - 2) 弁輪部の測定を容易にするために接合部を曲げることが可能である。
 - (4) 使用方法に関する詳細は、『バイカーボン』(承認番号: 20800BZY00243000 および 30300BZI00015000)の添付文書を参照すること。
- ** 2. 『カーボメディクス弁』のハンドルとしての使用(ハンドル部)
 - (1) 本品は、「カーボメディクス弁」(承認番号: 20200BZG00007000)及び『ホルダーローテータ』(届出番号: 13B1X10361HV0015)を使用する場合にハンドルとして使用する。
 - (2) 使用に当たっては、「カーボメディクス弁」と同時に使用する、『ホルダーローテータ』の使用方法ならびに添付文書を参照する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は未滅菌品であり、使用前や使用後に再使用する際には、【保守・点検に係る事項】の項に示す手順で洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 再使用前に、本品を十分に検査すること[繰り返し使用することで、破損する可能性がある。]。
3. 破裂、亀裂等の劣化の徴候が目視で認められる場合は、本品を使用せず、交換すること。
4. 人工弁との併用する器具の一部や断片の位置は、画像診断装置を用いても捕捉することはできない。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

本品の破損及び離脱、組織損傷

【保守・点検に係る事項】

洗浄/消毒/滅菌の手順

1. 本品の使用前及びその後の再使用前に、以下の手順により洗浄/消毒/滅菌を実施すること(製造元では以下の手順による洗浄/消毒/滅菌が有効であることを検証済みである)。
2. 本品を販売包装から取り出してから滅菌をすること。販売包装がされている状態では本品の滅菌をすることはできない。滅菌後の包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
3. 以下とは異なる方法を実施する場合は、その効果を事前に確認するとともに、本品の原材料に影響を与え、耐久性を低下させる可能性があることに留意すること(実施後に本品の完全性を点検すること)。
4. 本品の使用後は、可能な限り速やかに洗浄を行うこと。
5. サイザーの洗浄及び消毒をする前に、ハンドルを取り外すこと。
6. 製造元での試験洗浄の結果から、再使用可能な本品に対して、合計 100 サイクルの洗浄/消毒/滅菌が可能であることが示されている。

[手動洗浄及び消毒]

- (1) 5分間水道水に浸ける。
- (2) 流水(水道水)ですすぎ、柔らかいブラシ又はスポンジで、固形残留物を取り除く。
- (3) 1% Terg-A-Zyme 洗浄剤又は同等品(50℃以下)に30分浸ける。
- (4) 柔らかいブラシできれいになるまで洗浄する。
- (5) 流水(水道水)で十分にすすぐ。
- (6) 次亜塩素酸ナトリウム溶液(2%活性塩素)に1時間浸ける。
- (7) 流水(水道水)で十分にすすぐ。
- (8) 脱イオン水ですすぎ。
- (9) 乾燥した清潔な場所で、室温にて乾燥させる。

[自動洗浄及び消毒]

- (1) 洗浄機を使用する場合は、Ausilab 201 等の中性/アルカリ洗浄剤を使用すること。

(2) 自動洗浄

以下の工程を含む洗浄サイクルを行うこと。

- ・ 前洗浄
- ・ 洗浄(90℃)
- ・ すすぎ洗い×2(90℃流水)
- ・ すすぎ洗い×2(90℃蒸留水又は脱イオン水)

(3) 消毒

- ・ 次亜塩素酸ナトリウム溶液(2%活性塩素)に1時間浸ける(つけ洗いや自動化サイクルを実施してもよい)。
- ・ 流水、脱イオン水又は蒸留水の順に、すすぎ洗いを十分に行う。

[蒸気滅菌]

本品に二重包装を施し、プレバキューム式オートクレーブにて、134～136℃、3分間の蒸気滅菌を行うこと。本品の販売包装にトレイが使用されている場合は、本品を当該トレイに配置し、二重包装をした状態で蒸気滅菌を行うこともできる。

【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: **Corcym Japan 株式会社**

電話番号: 03-6894-4100

主たる設計を行う製造業者: Corcym S.r.l.

国名: イタリア共和国