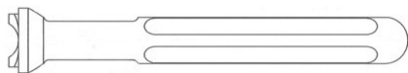


機械器具(7) 内臓機能代用器
一般医療機器 人工弁ホルダ及びハンドル 70483000

ソーリン人工心臓弁用ローテーター

【形状・構造及び原理等】

1. 大動脈弁用ローテーター



2. 僧帽弁用ローテーター



【原材料】

ポリエーテルイミド

【使用目的又は効果】

本品は、心臓弁置換術で用いる外科用器具であり、人工心臓弁、販売名『バイカーボン』(承認番号:20800BZY00243000 および 30300BZI00015000)の方向を変更するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品には、大動脈弁用と僧帽弁用の 2 種類がある。僧帽弁用は、販売名『ソーリン人工心臓弁用サイザー』(届出番号: 13B1X00129HV0005 および 13B1X10361HV0005)の UNI ハンドル(ICV0664)に接続して使用する。使用する際には、対象の人工弁の種類とサイズを確認すること。各ローテーターの使用方法是以下の通り。

大動脈弁用: 閉じた状態の人工弁に本品をかみ合わせ、必要な方向に弁葉を回転させる。

僧帽弁用: 開いた状態の人工弁に本品を差し込んでかみ合わせ、必要な方向に弁葉を回転させる。

2. 使用後は洗浄・消毒を行うこと。
3. 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。

【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. 僧帽弁用ローテータ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