

添付文書

2021 年 05 月 第 2 版(新記載要領に基づく改訂)

2018 年 06 月 第 1 版

届出番号 13B3X10249000041

機械器具(07)内臓機能代用器 一般医療機器 人工心臓弁用サイザ (17703010) TAIYU 人工心臓弁用サイザ

【形状、構造及び原理等】

1. 形状(代表例)



2. 原理

手動式で、各種の人工心臓弁を植え込む開口部のサイズがあり、弁口に当てサイズを測定する。

3. 材質

13Cr ステンレス
銀合金

【使用目的又は効果】

本品は手動式で、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ために用いる。

*【使用方法等】

- ① 使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと(医療機関で指定された洗浄・滅菌方法による)。
- ② 本品を人工心臓弁を植え込む開口部に当てサイズを測定する。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ① 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認すること。
- ② 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ③ 洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
- ④ 滅菌済みのものを貯蔵・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こと。
- ⑤ 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- ⑥ 本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行うこと。

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ① 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ② 金属疲労による破損、分解。

【重大な有害事象】

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ① 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ② 破損した破片の体内遺残
- ③ 感染症
- ④ 電気メス先を本品に直接接触させて使用することによる閃電、火傷

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合がある。

*【保管方法及び有効期間等】

- ① 保管方法
本品は高温・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 耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5 年(自己認証(当社データ)による)

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ① 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は、直ちに水で洗浄すること。
- ② 洗浄後に汚れが残った状態で滅菌、消毒を行うと錆等が生ずる原因となる。
- ③ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。
- ④ 滅菌方法は高圧蒸気滅菌、EOG 又は薬剤のいずれでも可能。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者(添付文書請求先)：

大祐医科工業株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷三丁目21番10号 浅沼第2ビル 2階

TEL:03-3813-5661

<http://www.taiyu-medical.co.jp/>

product@taiyu-medical.co.jp