

*2018 年 10 月改訂(第 9 版)

医療機器承認番号:20800BZY00332000

2015 年 3 月改訂(第 8 版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具(07) 内臓機能代用機

高度管理医療機器 機械式人工心臓弁 JMDN コード:35590010

(人工弁ホルダ及びハンドル JMDN コード:70483000)

(人工弁ローテータ JMDN コード:70483009)

「ATS バイリーフレット人工心臓弁」の付属品

【形状・構造及び原理等】

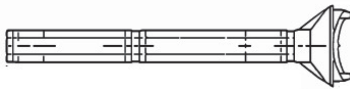
形状・構造等

1. ホルダー ハンドル

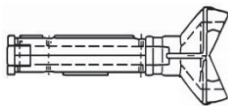


2. ハンドル ローテーター

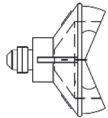
(1) 大動脈弁用



(2) 僧帽弁用



〈柄なしタイプ(マイトラル ローテーター ヘッド)〉



【使用目的又は効果】

本品は、重症弁膜症等の疾病、損傷及び機能不全を有する心臓弁の機能を代用するための人工心臓弁の付属品であり、ホルダーに接続して人工弁を保持したり、人工弁の方向を変更するローテーターとして使用する、手動で用いる外科用器具である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名:ATS バイリーフレット人工心臓弁(医療機器承認番号:20800BZY00332000)」と併用して使用する。

2. ホルダー ハンドル

ATS バイリーフレット人工心臓弁(以下、人工弁)を植え込む際、ホルダーに接続し、ハンドル ローテーターの代わりにホルダーを把持する。

さらに、マイトラル ローテーター ヘッドに接続して、マイトラル ローテーター ヘッドを把持するハンドルとしても使用できる。

3. ハンドル ローテーター

人工弁の植込み後、人工弁のリーフレットを適正な位置に回転させるために使用する。柄なしタイプ(マイトラルローテーターヘッド)は、僧帽弁置換の際、ホルダーハンドルに接続し、術者の選択により上記のハンドルローテーターの代わりに僧帽弁用のリーフレットを回転させるために使用する。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

人工心臓弁置換に伴う副作用として、逆流(弁周囲、ヒンジ部、弁葉間、リーフレット周囲等)、溶血症、感染症、血栓症、血栓塞栓症、抗凝固療法に起因する出血性合併症、人工心臓弁の機能不全(肉芽の形成・血栓等によるものも含む)又は故障、心不全及び死亡等が報告されている。これらの合併症を生じた場合には再手術か心臓弁の再置換が必要となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検事項

1. 洗浄・滅菌に係る注意

- (1) 使用前に必ず下記の「3.滅菌」に従い滅菌すること。
- (2) 使用後は下記の「2.洗浄」及び「3.滅菌」に従って洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。洗浄及び滅菌は、使用後できる限り速やかに行うこと。
- (3) 芳香系溶剤型洗浄剤を使用しないこと。水溶性界面活性剤又は中性洗剤を使用すること。

2. 洗浄

- (1) 本品を、一般的な界面活性剤を用いて約 2 分間温水で濯ぐ。
- (2) 柔らかいブラシを用いて本品に付着している汚れを取り除く。
- (3) 本品を酵素洗剤入りの超音波槽に入れて、5 分間超音波洗浄を行う。洗剤の使用法等は、洗剤の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- (4) 洗浄用ブラシで本品に残存する汚れを全て取り除く。
- (5) 再度、目視で汚れが残っていないか確認し、残っている場合は、必要に応じて(1)から(4)を繰り返し、汚れを全て取り除く。
- (6) 温流水で約 15 分間濯ぎ、洗剤を洗い流す。
- (7) 乾燥させ、専用滅菌ケースに入れる。

3. 滅菌

- (1) 滅菌前に、本品及び滅菌トレーを滅菌用パウチ又は滅菌可能なドレープに入れる。ドレープは、本品を入れた際、容易に封ができるサイズであることを確認すること。
- (2) 1 サイクルで複数の機器を滅菌する場合、滅菌機の最大荷重を超えないようにすること。

* (3)製造元が推奨する滅菌条件は、下記の通りである。

サイクル	重力置換	プレバキューム	プレバキューム ^{注1}
温度	134℃	134℃	134℃
滅菌時間	20 分	4 分	18 分
乾燥時間 ^{注2}	30 分	30 分	30 分

注 1: 伝達性海綿状脳症 (TSE) 又は CJD と疑われる、或いは確定診断された患者と直接接触した機器は焼却処分することを推奨する。
NHS Estates HTM2010 第 4 部 及び 第 6 部:別添 2「TSE 病原体に接触した物品」及び WHO の伝達性海綿状脳症の感染予防ガイドラインには、高圧蒸気滅菌機を使用した 134～137℃で 18 分間の単回サイクル又は合計 18 分間の複数サイクル (3 分間サイクルを 6 回など) による TSE 汚染除去サイクルを推奨している。

注 2: 真空乾燥機能付きの滅菌器使用下で確認した。環境大気圧による乾燥サイクルの場合は、より長い乾燥時間が必要となる場合があるため、滅菌器の製造業者の推奨事項を参照すること。

【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1095

ファックス番号: 03-3491-1157

外国製造業者: メトロニック社

(Medtronic, Inc.)

国名: アメリカ合衆国