SJM008006191000
添付文書管理番号：　SJM-008
届出番号　：　13B1X10120200009

＊＊2019年10月改訂（第6版）
＊　2018年4月改訂（第5版）

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

ホルダー・ローテーター

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1．使用前に必ず洗浄し、滅菌すること。［未滅菌状態で供給されるため、使用時には洗浄、滅菌が不可欠である。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1．再使用禁止
2．再滅菌禁止
3．138℃を超える温度で滅菌・洗浄を行わないこと。［本品の材質の劣化や破損、耐用期間等へ影響が生じるおそれがあるため。］

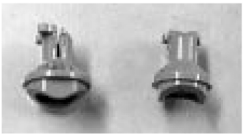
＊【形状・構造及び原理等】
1．概要
本品は、Abbott社製機械式人工心臓弁の保持又はリーフレット（弁葉）の方向を変更するために使用する。本品は滅菌されていないため、使用前に洗浄及び滅菌が必要である。また、1回限りの使用で再使用できない。
種類及び対応する人工心臓弁は以下のとおり。

種　類（カタログ番号）	対応する機械式人工心臓弁の販売名（承認番号）
（1）マスターズシリーズ大動脈弁用（A–RHR）	SJM人工心臓弁（15400BZY00452000）又はSJMテフロンカフ人工心臓弁（20100BZY01125000）
（2）マスターズシリーズ僧帽弁用（M–RHR）	
（3）マスターズシリーズ縫着部小型大動脈弁用（AHP–RHR）	SJM人工心臓弁（15400BZY00452000）
（4）SJMリージェント人工心臓弁用（AG–RHR）	SJMリージェント人工心臓弁（21600BZY00523000）

また、本品を使用する際に用いるホルダハンドルは以下の人工弁サイザに含まれる。

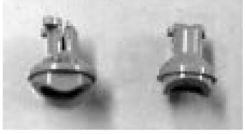
対応するホルダハンドルを含む人工弁サイザの販売名
サイザーセット905（届出番号：13B1X10120200002）又はSJM リージェント人工心臓弁サイザーセット　モデル907（届出番号：13B1X10120200018）

2．形状
（1）マスターズシリーズ大動脈弁用

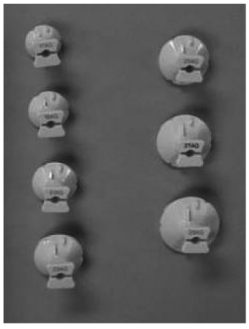


（2）マスターズシリーズ僧帽弁用

（3）マスターズシリーズ縫着部小型大動脈弁用



（4）SJMリージェント人工心臓弁用



【使用目的又は効果】
心臓弁置換術時に手動で用いる。人工心臓弁の保持又はリーフレット（弁葉）の方向を変更するために使用する。

【使用方法等】
1．洗浄及び滅菌
＜オプション1＞
（1）手洗いによる洗浄
本品は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。ただし、ポリフェニルスルホン及びナイロンに適さない洗浄液やすすぎ液に曝露しないこと。
（2）ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄
推奨する洗浄手順は以下のとおりである。ただし、洗浄前に温かい脱イオン水とブラシを用いて眼に見える血痕等を取り除くこと。

1	予洗	10分	水道水温度 50±5℃	洗浄剤及び添加剤は使用しないこと。完了後は排水する。
2	洗浄	10分	水道水温度 60±5℃	酵素系洗浄剤の最適な混合比及び濃度はウォッシャーディスインフェクターの使用説明書に従う。完了後は排水する。
3	すすぎ	10分	水道水温度 90±5℃	完了後は排水する。
4	冷却	5分	–	ウォッシャーディスインフェクターから取り出し室温で冷却する。
5	乾燥	–	–	空気乾燥又は清潔な使い捨ての吸収性のある自己発塵が少ない不織紙（キムワイプ等）を用いて乾燥させる。

（3）滅菌

推奨する滅菌条件は以下のとおりである。パウチ1個につき本品10個までとする。ただし、138℃を超えないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。滅菌後に破損、変質及び変形等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合には使用しないこと。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌	
低温の場合	温度：121℃ 時間：30分
高温の場合	温度：132℃ 時間：3分
重力置換式高圧蒸気滅菌	
低温の場合	温度：121℃ 時間：30分
高温の場合	温度：132℃ 時間：3分

＜オプション2＞

（1）ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄

推奨する洗浄手順は以下のとおりである。ただし、洗浄前に冷たい水道水とブラシを用いて眼に見える血痕等を取り除くこと。

1	予洗	2分	冷たい 水道水	洗浄剤や添加剤は使用しないこと。 完了後は排水する。
2	洗浄	5分	アルカリ 洗浄剤※に よる洗浄	完了後は排水する。
3	中和 すすぎ	5分	水道水温度 25℃以下	完了後は排水する。
4	中間 すすぎ	4分	冷たい 水道水	完了後は排水する。
5	消毒 すすぎ	5分	水道水温度 93℃	完了後は排水する。
6	乾燥	–	–	空気乾燥する。

※検証時、0.5%(v/v)に希釈したNeodisher MediClean forte（pH10.4–10.8）を使用。

（2）滅菌

推奨する滅菌条件は以下のとおりである。パウチ1個につき本品10個までとする。ただし、138℃を超えないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。滅菌後に破損、変質及び変形等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合には使用しないこと。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌
温度：134℃ 時間：5分

2．ホルダハンドルの取り付け

本品のサイズを決定したら、ホルダハンドルをしっかりと押し込み、確実に接続されているか確認する。

3．弁の回転

人工弁のリーフレット（弁葉）と本品の方向を合わせ、本品を人工弁に密着させる。完全に密着していることを確認してから、リーフレットを回転させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌しないこと。
2．人工弁を回転させる前に、本品が適切に人工弁に設置されていることを必ず確認すること。
3．リーフレット（弁葉）に力をかけないこと。［人工弁の破損の原因となるため。］
4．人工弁に無理な力をかけて回転させないこと。回転しない場合は、原因を調査し、人工弁の交換を含め検討する。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

1．不具合

（1）ホルダハンドルの接続不良［人工心臓弁のホルダにホルダハンドルが適切に取り付けられていない場合、接続が外れる可能性がある。］

（2）破損、劣化

2．有害事象

（1）心内腔等周辺組織の損傷［ホルダー・ローテーターに過負荷がかかることによりリーフレットが破損し、破損したリーフレットが組織損傷をまねくおそれがあるため。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1．品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2．衝撃を与えないこと。

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03–6255–6370