機械器具 07 内臓機能代用器
一般医療機器　人工心臓弁サイザ　17703010

高砂心臓弁サイザー

【警告】*
① 本品を使用する際に、本品が使用部位及び周辺組織に接触し、組織に損傷を与えることがないように注意すること。
② 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
③ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]

【禁忌・禁止】*
① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、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ことができる。シャフトは銀製で測定時に適切に曲げることができる。

2. 形状、構造

(図は例を示す)

製品名	全長	直径
心臓弁サイザー １９㎜	２１０㎜	１９㎜
心臓弁サイザー ２１㎜	２１０㎜	２１㎜
心臓弁サイザー ２３㎜	２１０㎜	２３㎜
心臓弁サイザー ２５㎜	２１０㎜	２５㎜
心臓弁サイザー ２７㎜	２１０㎜	２７㎜
心臓弁サイザー ２９㎜	２１０㎜	２９㎜
心臓弁サイザー ３１㎜	２１０㎜	３１㎜
心臓弁サイザー ３３㎜	２１０㎜	３３㎜
心臓弁サイザー ３５㎜	２１０㎜	３５㎜

(許容公差　全長：±１０㎜、直径：±０．２㎜)

3. 原理

本品の頭部を弁輪に通過させることで、弁輪径を計測する。

4. 原材料

頭部：チタン合金※
シャフト：銀
ハンドル：ステンレス鋼
(※：組織又は体液等に接触する原材料)

【使用目的又は効果】*

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植え込む開口部を測定するためにもちいる。

【使用方法等】* **

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法代表例

(1)製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
(2)柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
(3)温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
(4)洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
(5)清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例（滅菌条件）

高圧蒸気滅菌（日本薬局方/微生物殺滅法）

１１５～１１８℃　　３０分間
１２１～１２４℃　　１５分間
１２６～１２９℃　　１０分間

【使用上の注意】* **

1. 重要な基本的注意

(1)本品は洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り等）では使用しないこと。
(2)**①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。**
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。
[令和 3 年 7 月 13 日 医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号に基づく記載] **

機械器具 07 内臓機能代用器
一般医療機器　人工心臓弁サイザ　17703010

高砂心臓弁サイザー

【保守・点検に係る事項】*

・日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
・血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【主要文献および文献請求先】**

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
［令和 3 年 7 月 13 日 医政地発 0713 第 2 号/健難発 0713 第 1 号より］

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売業者〕
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口：
TEL:03-3815-0156　FAX:03-3815-5361