

一般医療機器

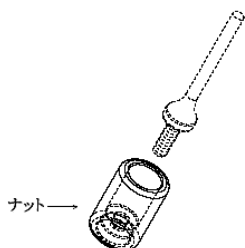
機械器具 (07) 内臓機能代用器
人工弁ホルダ及びハンドル

JMDN コード:70483000

人工心臓弁用ホルダー・ハンドルセット 〔人工心臓弁用ハンドル用ナット〕

* 【形状・構造及び原理等】

本品は外科用ステンレス鋼製で、人工心臓弁用ハンドルの付属品である。



人工心臓弁用ハンドル用ナット モデル番号:7642

〔原理等〕

本品はモザイク生体弁用ホルダー及び人工心臓弁用ハンドル専用のナットであり、ホルダーとハンドルの接続を固定するために両者に装着することにより、モザイク生体弁を保持し術中のモザイク生体弁の取扱いを容易にするために用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓弁置換術時に手で用いる外科用器具で、人工弁の保持又は人工弁の方向を変更するために使用する。

* 【使用方法等】

1. 本品はメドトロニック製モザイク生体弁用ホルダーと人工心臓弁用ハンドルの接続を固定するために用いる専用ナットである。また、本品は未滅菌で納品されるので、使用前には毎回、洗浄・滅菌処理を行うこと。洗浄・滅菌処理手順については、【保守・点検に係る事項】欄に後述する。
2. 完全にナットをハンドルにねじ込んだ状態で、ハンドルをモザイク生体弁用ホルダーに取り付ける。モザイク生体弁の洗浄を行い、ラチェット機構でステントポストを内倒させる。その後、ホルダーに対してナットを時計回りにねじ込んでホルダーとハンドルの接続を固定する。モザイク生体弁の洗浄方法、ラチェット機構及び植込み方法については、専用の添付文書を参照すること。
 - ※ 本品をハンドル又はホルダーに挿入する際には、ネジ山を傷める可能性があるためきつく締め過ぎないこと。
 - ※ ネジ山はきちんと合わせること。
3. 人工心臓弁の添付文書、取扱説明書に示された植込み手順に従って、適切に植込みを行うこと。
4. 本品は、再使用することができる。再使用前に必ず洗浄し、滅菌処理を行うこと。

* 【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用前にナットを注意深く検査し、ひびや亀裂が滅菌、操作又は一般的な使用によって生じていないか確認すること。亀裂又は劣化の徴候が認められる場合は廃棄すること。
- 本品を洗浄する際には、溶剤系洗浄剤（アセトン、トルエンなど）を使用しないこと。水溶性界面活性剤タイプの洗剤又は中性洗剤を洗浄剤として使用すること。
- 紛失を避けるために、ナットはハンドルと合わせて保管すること。
- 手術開始前及び手術終了後に本品のカウント及び形状の確認などを行い、体内への異物残存に注意すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

本品は、無期限に保管しておくことができる。また、適切な洗浄、滅菌により再使用が可能である。

* 【保守・点検に係る事項】

洗浄及び滅菌

メドトロニック社は、本品の再使用のための準備に関する下記の手順について有効性を確認している。実際に各施設において機器、資材又は人員を使って実施する処理により期待される結果が得られることを確認することは各施設の責任となっており、処理工程の確認試験及び日常的モニタリングを行う必要がある。下記の手順を逸脱する場合、同様に、各施設はその効果及び発生しうる悪影響を適切に評価する必要がある。添付文書又は確認されている同等の方法に従い、手動又は自動で洗浄を行うこと。

1. 洗浄

メドトロニック社は、以下の洗浄手順を確立している。

※ 滅菌前に、汚れを落とすため機器をしっかりと洗浄すること。

※ 溶剤系洗浄剤（アセトン、トルエンなど）を使用しないこと。

- 使用済みの機器が、洗浄前に乾燥してしまわないように注意する。
- 使用後はできる限り速やかに、少なくとも使用後 2 時間以内に洗浄する。
- 本品に複数の部品がある場合は、洗浄する前にそれらの部品を添付文書に従ってすべて取り外す。
- 使用前に、部品に亀裂又は劣化がないか確認する。亀裂又は劣化の徴候が認められる場合は、使用しない。
- 本品は最終的に滅菌処理がされるため、熱消毒の必要はない。

1) 手動による洗浄

手動による洗浄方法

処理	温度	洗浄方法
浸漬	22～43℃	酵素系洗剤 (ENZOL™ など) を希釈した温水に機器を 5 分以上完全に浸す。
洗浄	該当なし	目に見える汚れを柔らかいブラシ(ナイロン製ブラシなど)で除去する。
すすぎ	22～43℃	機器を温かい流水で 1 分以上すすぐ。
乾燥	該当なし	清潔な柔らかい布で水分を拭き取る。
確認	該当なし	機器に汚れや水気が残っていないか目視により確認する。汚れが残っている場合は、洗浄工程を繰り返す。水気が残っている場合は埃のない布で拭き取る。

2) 自動洗浄

予備洗浄方法

処理	温度	洗浄方法
洗浄	該当なし	目に見える汚れを水道水で洗い流して除去する。
浸漬	該当なし	洗剤の製造元の推奨に従って調整した酵素系洗剤 (ENZOL™ など) に機器を 1 分以上完全に浸す。
洗浄	該当なし	必要に応じて柔らかいブラシ(ナイロン製ブラシなど)で汚れを完全に除去する。
すすぎ	22～43℃	機器を温かい流水で 2 分以上すすぐ。
確認	該当なし	機器に汚れが残っていないか目視により確認する。必要に応じて洗浄工程を繰り返す。
搬送	該当なし	自動洗浄処理場に搬送する。 ※ 搬送が遅れそうな場合は、乾燥防止のため酵素系洗剤 (ENZOL™ など) の入ったふた付き容器に機器を保管すること。

付加的予備洗浄方法(汚れがひどい場合)

処理	温度	洗浄方法
浸漬	22～43℃	酵素系洗剤 (ENZOL™ など) を希釈した温水の入ったふた付き容器に機器を浸す。
洗浄	該当なし	柔らかいブラシ(ナイロン製ブラシなど)で汚れを完全に除去する。 ※ 汚れを残すとこの後の洗浄工程に影響し、妨げとなる可能性がある。
すすぎ	22～43℃	機器を温かい流水で 2 分以上、又は洗浄液が残らなくなるまですすぐ。
確認	該当なし	機器に汚れが残っていないか目視により確認する。必要に応じて洗浄工程を繰り返す。

超音波洗浄及びすすぎ(必要がある場合)

処理	温度	洗浄方法
洗浄	22～43℃	酵素系洗剤 (ENZOL™ など) 29.57mL に対して 3.79L の割合で希釈した温水の入った超音波洗浄機に機器を完全に浸し、10 分間超音波洗浄を行う。
すすぎ	該当なし	各部品を脱イオン水で 3 分以上すすぎ、すべての穴及び開口部から洗剤が取り除かれたことを確認する。
確認	該当なし	機器に汚れが残っていないか目視により注意深く確認する。必要に応じて洗浄工程を繰り返す。

- ・ 自動洗浄機に機器を並べる。
- ※ 洗浄機に入れる際に機器同士が接触しないようにすること。
- ・ 自動洗浄機が下表に示すパラメーターを実行するよう設定し、洗浄サイクルを実行する。

自動洗浄機の洗浄パラメータ

処理	時間	温度	洗剤
酵素洗浄	4 分	>55℃	Prolystica Ultra 濃縮酵素系洗剤
洗浄	2 分	>45℃	Prolystica Ultra 濃縮中性洗剤
すすぎ	2 分	>65℃	該当なし
乾燥	15 分	>70℃	該当なし
確認	該当なし	該当なし	各機器に汚れや水気が残っていないか目視により確認する。汚れが残っていた場合は手順を繰り返す。必要に応じて、機器をフィルタを通した圧縮空気によって乾燥させるか、埃のない布で拭き、乾燥させる。

2. 高圧蒸気滅菌及び再滅菌

- ・ 標準的な包装材を使用することができる。包装材が機器を入れても無理なく密封できる十分な大きさであることを確認すること。本品専用の滅菌用トレイを用いて滅菌することを推奨する。
- ・ 1 回の高圧蒸気滅菌工程で多数の機器を滅菌する場合は、滅菌器の許容限度を超過しないようにすること。

滅菌サイクルパラメータ

サイクル	重力置換	プレバキューム	プレバキューム ^a
温度	134℃	134℃	134℃
滅菌時間	20 分	4 分	18 分
乾燥時間 ^b	30 分	30 分	30 分
^a メドトロニック社は、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している。NHS Estates HTM 2010 第 4 部及び 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。 ^b これらの最短乾燥時間の確認試験は、真空乾燥機能付きの滅菌器を使用して行われた。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。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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]