

人工心臓弁・球形サイザーヘッド

【警告】

本品は未滅菌のため、【操作方法又は使用方法】に定める方法・条件で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後も必ず洗浄及び滅菌を行い清潔に保管すること。[洗浄、滅菌を適切に実施しない場合、死亡を含む重篤な不具合が発生する恐れがあるため]

※セント・ジュード・メディカル(株)社製の人工心臓弁を植え込む際は、必ず本サイザーセットを使用し患者の弁輪径を測定すること。[他のサイザー類では正確な測定ができないため]

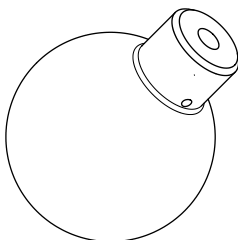
【禁忌・禁止】

洗浄の際、消毒剤として芳香系溶剤ベースの洗剤は使用しないこと。[サイザーに損傷を与える可能性があるため]

※セント・ジュード・メディカル(株)社製人工心臓弁以外の人工弁に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造等】

原材料 ポリペンコPVDF



【使用目的、効能・効果等】

※セント・ジュード・メディカル(株)社製人工心臓弁専用の人工心臓弁サイザーとして使用する。

【品目仕様等】

本品は、人工心臓弁のサイザーとして使用する目的で設計されたものである。また、本品は再使用し、高圧蒸気滅菌に耐える設計となっている。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前

- (1) 各製品が正常に動作することを確認してください。
- (2) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち洗浄後次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従ってください。)

- ・日局 一般試験法 60.滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法
- ・滅菌法及び無菌操作法 1 滅菌法(iii)高圧蒸気法

温度	時間
121℃	20分

2.使用時

- (1) サイザーを患者の弁輪を通過させて患者の弁輪径を測定する。
- (2) 測定値が2つの連続するサイザーのサイズの間である場合、小さいサイザーサイズの人工弁を選択する。
- (3) 測定されたサイズの人工心臓弁の植え込み術を行う。

3.使用後

- (1) 外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施して下さい。
付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合があります。
血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合があります。
- (2) 洗浄器や各種洗剤をご使用になる際は、それぞれの取扱い説明書等の指示に従って下さい。
- (3) 手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースへ戻して下さい。

4.使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択してください。
- (2) 使用する際には必ず※セント・ジュード・メディカル(株)社製人工心臓弁植え込み手術に使用してください。また、傷をつけないでください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品使用に際し、予め手術手技及び手順について十分に熟知の上、使用すること。
- (2) 本品と併用する※セント・ジュード・メディカル(株)社製人工心臓弁の添付文書及び取扱説明書(使用説明書)を必ず熟読の上、使用すること。
組織弁輪に強くサイザーを押しつけないこと。
- (3) 測定されたサイズの人工心臓弁を使用し、サイズの合わない人工弁は使用しないこと。

2.相互作用

併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療器具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※セント・ジュード・メディカル(株)社製人工心臓弁以外の人工心臓弁	サイズを正確に測定できない可能性がある。	本品は※セント・ジュード・メディカル(株)社製人工心臓弁専用のサイザーであるため、それ以外の医療用具に用いた場合、互換性が無い

3.不具合・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(肉牙の形成・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もある。

【貯蔵方法及び有効期間等】

貯蔵方法: 乾燥した清潔な場所で15～35℃の温度で保管する。

- ・保管中は器械が損傷しないように十分注意して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

- (1)使用前にサイザーに傷やひびなどの損傷がないことを確認し、損傷がある場合には使用しないこと。
- (2)使用前に必ず**【操作方法又は使用方法等】**に定める滅菌方法及び滅菌条件で、滅菌を施すこと。
- (3)使用後は下記のとおり洗浄を行った後、**【操作方法又は使用方法等】**に定める方法で滅菌を行ない、清潔に保管すること。

<洗浄方法>

- (1)本品を柔らかいブラシを用いて温水で2分間濯ぎ、汚れを取り除く。
- (2)本品を洗剤メーカーの使用 방법에従い準備した、酵素洗剤入りの超音波槽に5分間入れ、超音波洗浄する。(酵素洗剤は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社製 ENZOL、又はそれと同等で、本品に付着した全ての固い乾燥した強固な有機物を取り除くことのできる、酵素ベースの浸透洗浄剤を使用する。)
- (3)洗浄用ブラシで本品の溝などに詰まった汚れを取り除く。
- (4)再度、目視で汚れが残っていないか確認し、残っていた場合は、1)から3)の洗浄手順を繰り返し、汚れを全て取り除く。
- (5)温流水で15分間濯ぎ、本品に付着した洗剤を洗い流す。
- (6)乾燥させる。

【包装】

本品は各製品毎または1ケース単位で包装される。

- ・器械の個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損等がないを確認して下さい。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社 フジフレックス

住所：〒578-0935 大阪府東大阪市若江東町1丁目1番59号

電話：06-6721-7020