

2015年6月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年8月（第2版）

機械器具 7 内臓機能代用器
一般医療機器 人工心臓弁用サイズ 17703010
ON-X 機械式人工心臓弁サイズ

【禁忌・禁止】

本品は以下の機器以外の埋め込みには使用しないこと。
販売名：ON-X 機械式人工心臓弁
承認番号：22200BZI00014000

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

ON-X 機械式人工心臓弁サイズは、インストルメントキット及びトレイからなる。

2. 構成

(1) インストルメントキット

インストルメントキットには、下記アクセサリが含まれる。

1) サイズ

大動脈弁用	サイズ（呼び径）：19～29
僧帽弁用	サイズ（呼び径）：23～33
大動脈弁レプリカタイプ	サイズ（呼び径）：19～29

2) ローテータ

サイズ（呼び径）：23～33

3) ハンドル

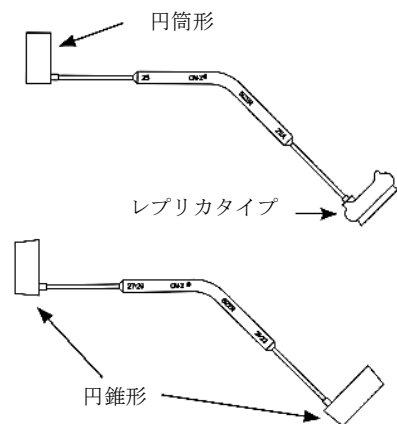
4) リーフレットプローブ

(2) トレイ

3. 形状

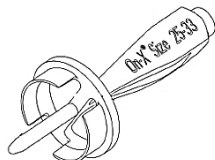
(1) インストルメントキット

1) サイズ

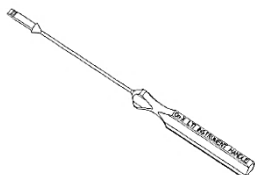


先端部は、円筒形、円錐形及び大動脈弁の実際の形状を模した大動脈弁レプリカタイプがある。

2) ローテータ



3) ハンドル



4) リーフレットプローブ

**4. 各部の機能**

(1) インストルメントキット

1) サイズ：

機械式人工心臓弁を植込む際に、開口部組織断面の直径を測定するために使用する。19mm から 25mm のサイズは円筒形、27/29mm と 31/33mm のサイズは円錐形のサイズである。大動脈弁レプリカタイプは、大動脈弁の実際の形状を模しているため、選択したサイズの人工心臓弁が植込みできることが確認できる。

2) ローテータ：

人工心臓弁を回転させる必要があるときに、使用する。

3) ハンドル：

人工心臓弁ホルダに接続して、人工心臓弁を把持する場合に使用する。

4) リーフレットプローブ：

弁葉の可動性を試験する際に使用する。

(2) トレイ：

上記アクセサリを収納する。

【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を植え込む開口部を測定することができる。

【使用方法等】

本品は未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認及び検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

1. 滅菌条件

滅菌方法		温度	時間	乾燥
高圧蒸気滅菌	プレバキューム式	132℃	4分	20分

*温度は177℃以上にならないように注意すること。

2. 洗浄

本品の使用後は、最大2時間以内に付着した組織片や血液等を使い捨ての布、ペーパー等で拭き取る。乾燥した汚染物質は洗浄で除去することが難しくなるため、乾燥させないこと。使用後、直ちに汚れを除去することが難しい場合は、適切な洗浄液に浸漬させ乾燥を防ぐこと。

< 洗浄前の準備 >

- (1) ハンドルからバルブホルダー又はローテータを取り外す。バルブホルダーは廃棄する。
- (2) 浸漬洗浄又は超音波洗浄が推奨される。
- (3) 汚れがひどい場合は、適切な洗浄液に浸漬させておく。柔らかいブラシ等を使用し、目に見える汚れを全て落とす。洗浄剤を温かい流水で完全に洗い流す。

< 用手洗浄 >

- (1) アクセサリの表面の汚れを中性洗剤（非酵素系洗剤）を用いて、柔らかい洗浄ブラシ等で落とす。
- (2) 目に見える洗浄剤を全て水道水で洗い流し、溝やくぼみ等は繰り返しすすぐこと。
- (3) 汚れ、洗浄液等がすべて洗い流されていることを確認する。汚れ、洗浄液等の残留が認められた場合は、新しい洗浄液等を用いて再度洗浄する。

<自動洗浄>

ウォッシャーディスインフェクターによる推奨する洗浄手順は、以下のとおりである。

洗浄手順

手順	時間	温度
酵素洗浄	4分	60℃
洗浄	2分	60℃
すすぎ	2分	70℃
乾燥	15分	80℃

*温度は177℃以上にならないように注意すること。

洗浄後、汚れ又は洗浄液等が残っていないことを確認し、必要に応じて洗浄を再度行うこと。また、器具が湿っている場合は、圧縮空気又は不織布を用いて乾燥させる。

【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滅菌方法で器具を滅菌しないこと。他の滅菌方法を用いると、損傷が生じる恐れがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること（高圧蒸気滅菌）。
2. 繰り返し使用するとアクセサリにダメージを与えることがあるので、使用前には毎回注意して検査すること。
3. トレイ自体には滅菌後のアクセサリの無菌性を保つ機能はない。アクセサリの無菌性を維持するには、トレイに入ったアクセサリを高圧蒸気滅菌及び無菌性維持が可能な包装材料に入れて滅菌すること。
4. 金属又は研磨器具で人工弁のカーボン表面に触れないこと。
5. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。いかなる場合においても、弁のハウジング及び弁葉に対して影響を与え得るような力を加えないこと。重大な損傷が生じる可能性がある。
6. 使用後は、付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
7. 弁葉の可動性を試験する際は、リーフレットプローブ又はローテータ先端のリーフレットプローブのみを使用すること。
8. 植込んだ人工心臓弁を回転させる際には、ローテータのみを使用すること。回転させる際に何らかの抵抗を感じる場合には、回転を中止すること。
9. フェノール、アセトン、アンモニア化合物やヨード、ホルムアルデヒドを含む消毒剤は使用しないこと。
10. 177℃以上の温度に曝さないこと。プラスチック部品に損傷が生じる可能性がある。
11. 損傷したアクセサリを修理しないこと。
12. 本品は、人工心臓弁の植込み時のみ使用すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1. 本品の不適切な洗浄・滅菌による感染。
2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
3. 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 本品は保管容器に入れた状態で、清潔な低温、低湿度の場所に保管すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] 泉工医科貿易株式会社

[製造元] ON-X Life Technologies, Inc.
オンエックス ライフテクノロジーズ
アメリカ合衆国

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 ON-X プロジェクト
TEL 03-3815-4009 FAX 03-3812-4899