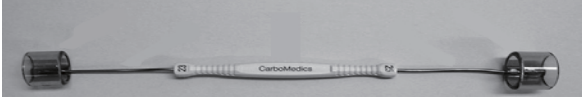


機械器具(7) 内臓機能代用器
一般医療機器 人工心臓弁用サイザ 17703010
人工心臓弁サイザーセット

【形状・構造及び原理等】

[種類] カタログ番号: VS2-1618, VS-200
オブチュレーター型/バルブ型

[サイズ]
33/31mm, 29/27mm, 25/23mm, 21/19mm, 18/16mm

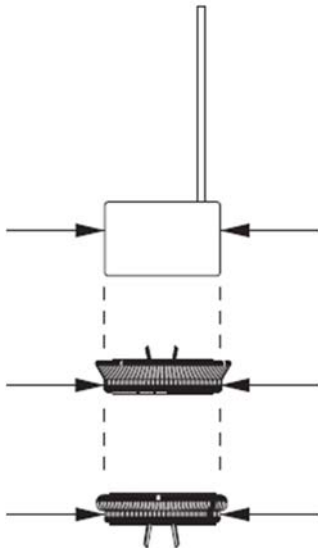
[原材料]
ポリサルフォン樹脂、ステンレス鋼又はニッケル・チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、販売名『カーボメディクス弁』(承認番号:20200BZG00007000)及び『カーボシール』(承認番号:21700BZY00298000)を移植する際に適用サイズを決めるために弁輪部を計測するものである。

【使用方法等】

1. 下図に示すように最適サイズの人工弁をより正確に選択する際の補助ツールとして、本品を使用する。
2. サイザーの外径は、人工弁スーチャリングの最小径を再現する。サイザーのハンドルを屈曲させることで、弁輪への挿入を円滑に行うことができる。ハンドルには、最大 2 つのサイザーヘッドが装着されており、ヘッド付近のハンドル上に対応する弁サイズが刻印されている。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】**

1. 『カーボメディクス弁』及び『カーボシール』は、本品を含めた Sorin Group Italia 社製のアクセサリのみと使用すること[目に見えない重度の構造的損傷、弁の端や開口部のフラクチャ、および弁の端が移動したり、患者に組織損傷を引き起こしたりすることがある。]。
2. 人工弁との併用する器具の一部や断片の位置は、画像診断装置を用いても捕捉することはできない。

3. 本品は未滅菌品であり、使用前や使用後に再使用する際には、**【保守・点検に係る事項】**の項に示す手順で洗浄及び滅菌を行うこと。
4. 破裂、亀裂、劣化の徴候が目視で認められる場合は、その機能性が損なわれている可能性があるため、本品を使用しないこと。
5. 他社製のサイザーや他社製の人工弁に適用されるサイズ選定法を使用すると、誤ったサイズの弁が選択される可能性がある。サイザーや人工弁の設計は製造業者間で異なることから、他社製品との適合性を判断することが困難な場合がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

本品の破損及び離脱、組織損傷

【保守・点検に係る事項】

洗浄/消毒/滅菌の手順

1. 本品の使用前及びその後の再使用前に、以下の手順により洗浄/消毒/滅菌を実施すること(製造元では以下の手順による洗浄/消毒/滅菌が有効であることを検証済みである)。以下とは異なる方法を実施する場合は、その効果を事前に確認するとともに、本品の原材料に影響を与え、耐久性を低下させる可能性があることに留意すること(実施後に本品の完全性を点検すること)。
2. 本品を販売包装から取り出してから滅菌をすること。
3. 滅菌装置の製造元による指示や医療機関内で確立された手順に従うこと。
4. 本品にはエチレンオキサイドガス滅菌は推奨されない(抜気に長時間が必要である)。
5. 強アルカリ又は強酸性界面活性剤等の溶液、ケトン、並びに塩素化溶媒を含む化学薬品によって本品が破損する場合がある。

【蒸気滅菌】

下表のパラメーター以上の条件にて実施すること。

温度	121℃	121℃	132℃	132℃	134℃
時間	35 分	35 分	10 分	4 分	3 分
容器	トレイ	アクセサリ	トレイ	アクセサリ	アクセサリ
サイクル	前吸引	重力置換	前吸引	前吸引	前吸引

【手動洗浄及び消毒】

本品の使用後は、以下の手順に従って可能な限り速やかに再処理することが推奨される。

- (1) 使い捨てのスポンジを湿らせて本品を拭き、全体の汚れを取り除く。
- (2) 本品を最低 20 秒間、温かい流水ですすいで目に見える汚れを取り除く。
- (3) Wescodyne 又は Terg-A-Zyme Enzymatic Cleaner (Alconox)等の消毒液に本品を 5 分間浸漬する。
- (4) 毛の柔らかいブラシで本品のこすり洗いを十分に行う。
- (5) 本品を脱イオン水で最低 20 秒間洗い流し、残された汚れや洗浄剤を除去する。

【アルカリ洗浄剤による洗浄及び消毒】

本品の洗浄機に入れた後、次の設定で洗浄サイクル*を実施する。

Step	サイクル	時間	脱イオン水	コメント
1	前洗浄	2分	45°C±5°C	洗浄剤/添加剤は使用しない 洗浄後は排水
2	前洗浄	2分	45°C±5°C	洗浄剤/添加剤は使用しない 洗浄後は排水
3	洗浄	10分	45°C±5°C	最適な混合比や濃度については界面活性剤の製造元の指示に従う。洗浄後は排水
4	すすぎ 洗い	1分	45°C±5°C	中和剤は使用しない 洗浄後は排水
5	すすぎ 洗い	2分	91°C±5°C	中和剤は使用しない 洗浄後は排水
6	乾燥	10分	-----	91°Cで強制通風

*製造元では、洗浄液中の水 1L 当たり 4mL の HAMO Liquid 55 アルカリ性洗剤（Deconex 22 LIQ 同等物）を使用して HAMO T-21 洗浄消毒機によって試験洗浄を行った。その結果から、再使用可能な本品に対して、合計 100 サイクルの洗浄/消毒/滅菌が可能であると結論付けられた。

【酵素洗浄剤による洗浄及び消毒】

本品の洗浄機に入れた後、次の設定で洗浄サイクル*を実施する。

Step	サイクル	時間	脱イオン水	コメント
1	前洗浄	5分	50°C±5°C	洗浄剤/添加剤は使用しない 洗浄後は排水
2	前洗浄	5分	50°C±5°C	洗浄剤/添加剤は使用しない 洗浄後は排水
3	洗浄	10分	60°C±5°C	最適な混合比や濃度については酵素洗浄剤の製造元の指示に従う。洗浄後は排水
4	すすぎ 洗い	5分	90°C±5°C	洗浄後は排水
5	すすぎ 洗い	5分	9°C±5°C	洗浄後は排水
6	冷却	5分	-----	洗浄機から本品を取り外し、 室温で冷却する。

*製造元では、Castle®酵素洗浄剤を使用し、Getinge/Castle 洗浄消毒機で試験洗浄を行った。その結果から、再使用可能な本品に対して、合計 100 サイクルの洗浄/消毒/滅菌が可能であると結論付けられた。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又名称等】



製造販売業者:リヴァノヴァ株式会社

電話番号:03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者:Corcym S.r.l.

国名:イタリア共和国