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（人工弁ホルダ及びハンドル）　17703010(70483000)

CROWN／PRT Mitroflowサイザセット

【形状・構造及び原理等】

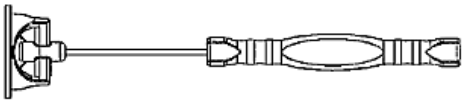
本品は、『CROWN／PRT 生体弁』(承認番号: 22700BZI00019000)専用のサイザである。

・ A タイプ

(19/21mm，23/25mm，27/29mm)

・ B タイプ

(19/21mm，23/25mm)



(27mm)

・ C タイプ

(19mm，21mm，23mm，25mm，27mm)

・ ハンドル

[原材料]

ポリフェニルサルホン

【使用目的又は効果】

本品のサイザは、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。また、本品のハンドルは、心臓弁置換術時に手動で用いる外科用器具で、人工弁の保持をすることができる。

【使用方法等】

1. 本品の詳細な使用方法は人工心臓弁の添付文書を参照のこと。
2. サイザの先端部を用いて人工心臓弁の配置位置を確認することができる。先端部の外径は、人工心臓弁の縫合リング幅を示している。
3. ハンドルのネジ山部分を人工心臓弁の弁ホルダーの開口部に挿入し、時計回りに回して装着する。人工心臓弁の縫合輪を患者の弁輪に縫着した後、弁ホルダーの固定糸 3 本を切断し、ハンドルと弁ホルダーを一体として人工心臓弁から慎重に取り外す。ハンドルを反時計回りに回すと弁ホルダーから外れる。
4. 使用後は洗浄・消毒を行うこと。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 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。
2. 再使用の前に、本品を十分に検査すること[繰返し使用することで、破損する可能性がある。]。
3. 破裂、亀裂等の劣化の徴候が目視で認められる場合は、本品を使用せず、交換すること。
4. 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。

【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の前に、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)。
2. 本品を販売包装から取り出してから滅菌をすること。販売包装がされている状態では本品の滅菌をすることはできない。滅菌後の包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
3. 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)。
4. 本品の使用後は、可能な限り速やかに洗浄を行うこと。

[手動洗浄及び消毒]

(1) 5 分間水道水に浸ける。
(2) 流水(水道水)ですすぎ、柔らかいブラシ又はスポンジで、固形残留物を取り除く。
(3) 1% Terg-A-Zyme 洗浄剤又は同等品(50℃以下)に 30 分浸ける。
(4) 柔らかいブラシできれいになるまで洗浄する。
(5) 流水(水道水)で十分にすすぐ。
(6) 次亜塩素酸ナトリウム溶液(2%活性塩素)に 1 時間浸ける。
(7) 流水(水道水)で十分にすすぐ。
(8) 脱イオン水ですすぐ。
(9) 乾燥した清潔な場所で、室温にて乾燥させる。

[アルカリ洗浄剤による洗浄及び消毒]

本品を消毒器に入れた後、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℃±5℃	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℃±5℃	洗浄剤/添加剤は使用しない 洗浄後は排水

Step	サイクル	時間	脱イオン水	コメント
3	洗浄	10分	45℃±5℃	洗浄剤の用量や濃度については消毒器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℃±5℃	中和剤は使用しない 洗浄後は排水
5	すすぎ洗い	2分	91℃±5℃	中和剤は使用しない 洗浄後は排水
6	乾燥	10分	－－－－－－	90℃で強制通風

*製造元では、Ausilab 201 アルカリ性洗剤を使用して MIELE Mod. G7883 消毒器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。

[蒸気滅菌]

下表のパラメーターにて実施すること。

温度	134℃
時間	3 分
容器	二重滅菌包装
サイクル	前吸引

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者:**Corcym Japan 株式会社**
電話番号:03-6894-4100
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