

添付文書

機械器具 53 医療用消息子 (機械器具 30 結紮器及び縫合器)
一般医療機器 一般的名称 手術用消息子 JMDN コード: 32870001
(一般的名称 結さつ器 JMDN コード: 12332000)

腱索長測定・結紮補助器 Chorda-Gauge

【形状・構造及び原理等】

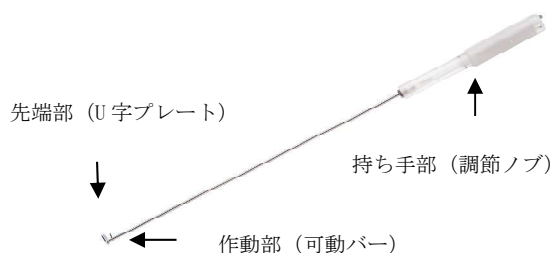
1. 概要

本品は僧帽弁形成術において手で用いる外科用具であり、弁尖から乳頭筋までの距離(人工腱索長)を測定し、可動バー上で、人工腱索を結紮するための人工腱索再建に使用する器具である。

本品は未滅菌品のため滅菌して使用し、破損、汚染するまで再使用可能である。

2. 形状及び構造

先端に袴状の U 字プレート、持ち手部(調節ノブ)に 1mm 単位のメジャーを有する。持ち手部を回すことにより本体内部の主軸を介して可動バーを移動することができ、U 字プレートと可動バー間の距離を測定できる。



原材料

名称	原材料	JIS 規格
先端部	ステンレス鋼	SUS304
作動部	ポリカーボネート	
中心線材	ステンレス鋼 NiTi 合金	SUS304
ストッパカラー	ポリカーボネート	
樹脂ノックピン	ポリカーボネート	
ピン	ステンレス鋼	SUS304

【使用目的又は効果】

本品は僧帽弁形成術において弁尖から乳頭筋までの距離を測定し、可動バー上で、人工腱索を強固に結紮でき、人工腱索を形成するテンプレートとして使用する器具である。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 本品は未滅菌であるため、使用前には【保守・点検に係る事項】に記載の順に従い、洗浄及び滅菌を行う。
- (2) 本品に錆、傷、亀裂等の損傷がないか、動作・

機能等の異常がないか、確認する。

2. 距離測定の操作手順

- (1) 測長器の中央部付近を後方に 5-10 度ほど軽く曲げる。これにより、心内の操作、特に結紮が容易になる。ただし、曲げすぎると、主軸内の摩擦により可動バーが動きづらくなるので曲げすぎないこと。
- (2) 先端 U 字プレートを乳頭筋に接触させる。
- (3) 調節ノブを回し、可動バーを僧帽弁尖の高さに合わせ、乳頭筋と僧帽弁尖の距離を測定する。

3. 結紮の操作手順

(1) Loop-in-Loop 法の場合

- ①術野外で、U 字プレートと可動バーの距離を 8-13mm に設定する。1 本の人工腱索糸を U 字プレートに引っ掛け、可動バー上で 2-3 回結紮し小フェルトプレジエントを間置、長さ 10-15mm 長の短い Loop 式人工腱索を作製する。同法を繰り返すことで必要数のループを作製する。
- ②この短い Loop 式人工腱索を乳頭筋先端付近に刺入固定する。
- ③術者は、術前経食道心エコーや術中測定等により、弁逸脱矯正のための至適人工腱索長を判断・決定しておく。
- ④別の人工腱索糸を一つの Loop に通し、その一端を逸脱する弁尖端にかける。弁尖端にかける位置、幅は術者の判断による。
- ⑤先端 U 字プレートを、乳頭筋に取り付けたループ式人工腱索の基部にはめ込む。調節ノブを回し、可動バーの位置を先に決定した至適人工腱索長 (=Loop-in-Loop 全長) に設定し、可動バー上で糸を結紮し人工腱索を再建する。
- ⑥これを繰り返すことにより、必要数の人工腱索を再建する。
- ⑦再建後、本品を心腔内より抜去する際には、周囲の腱索、乳頭筋、弁尖等に引っ掛けて損傷しないよう細心の注意を払うこと。

(2) Loop 法の場合

- ①上記と同様に、術野外で、術者の設定した至適 Loop 長の Loop 式人工腱索を作製する。同法を繰り返すことで必要数の Loop を作製する。
- ②この Loop 式人工腱索を別の糸で弁尖端に固定することにより、術者の設定した弁尖-乳頭筋間の人工腱索を再建する。

- ③これを繰り返すことにより、必要数の人工腱索を再建する。
- ④再建後、本品を心腔内より抜去する際には、周囲の腱索、乳頭筋、弁尖等に引っ掛けて損傷しないよう細心の注意を払うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)人工腱索再建後、本品を心腔内より抜去する際には、周囲の腱索、乳頭筋、弁尖等に本品を引っ掛けて損傷しないよう細心の注意を払うこと。
- (2)本品は取扱いに習熟した医師のみが取り扱うこと。[適切に使用されない場合、患者の健康被害につながるおそれがあるため]
- (3)使用前後の確認・点検において、錆、傷、亀裂等の損傷や、動作・機能等の異常がみられた場合は使用しないこと。
- (4)本品には必要以上の力を加えないこと。
[折損、曲がり等の原因になるため]
- (5)本品は未滅菌であるため、【使用方法等】に記載の手順に従い、使用すること。

2. その他の注意

- (1)使用後は表面に付着している血液、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。
- (2)再使用の際には不具合がないか必ず確認すること。不具合があれば使用を止め、滅菌した新品を使用すること。
- (3)長期間使用しなかった場合は、本品が正常に作動するか点検すること。
- (4)本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行うこと。

3. 不具合・有害事象

(1)不具合

- ①製品の変形、破損、磨耗、腐食等の損傷
- ②可動不全

(2)有害事象

- ①過度な力学的負荷による臓器組織の損傷
特に、弁尖、腱索、乳頭筋を含む心筋、等
- ②感染
- ③アレルギー反応
- ④破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 滅菌後、乾燥させた状態で保管すること。

[錆び付き等の劣化を防ぐため。]

2. 高温、多湿、水濡れを避け、温度や湿度変化の小さい、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検に係る注意

使用後は以下に定める方法で洗浄・滅菌を行い清潔に保管すること。

2. 洗浄

- (1)使用後直ちに温流水で濯ぎ、血液、体液、組織等の付着物を取り除く。
- (2)酵素系の中性洗剤にて10分間超音波洗浄を行う。
- (3)ブラッシングが必要な場合は、酵素系の中性洗剤に浸漬させ、柔らかいブラシを使用し洗浄する。[損傷を避けるため。]
- (4)精製水で全体をよく濯ぐ。
- (5)汚れ（残留合成物）が残っていないか確認する。
- (6)洗浄後は十分に乾燥させる。

3. 滅菌

- (1)各施設において滅菌に関するバリデーションが確認された滅菌サイクルにて、ガス滅菌あるいは高圧蒸気滅菌を行う。
- (2)ガス滅菌の場合は、滅菌器の取扱い条件に従うこと。
- (3)高圧蒸気滅菌の場合は、下記①又は②の条件を推奨する。但し、高温のため調節ノブ部のポリカーボネートが変形し、回りにくくなることがあり、その際には新品に交換する。
- ①重力置換式加圧滅菌法：132℃、15分あるいは121℃、30分
- ②真空式加圧滅菌法：132℃、4分
- 滅菌時の温度は、いずれの条件においても137℃を超えないこと。

【包装】

1 個／箱

【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

株式会社 衣川製作所
TEL 075-645-0213

製造業者

株式会社 衣川製作所 生産技術センター