

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

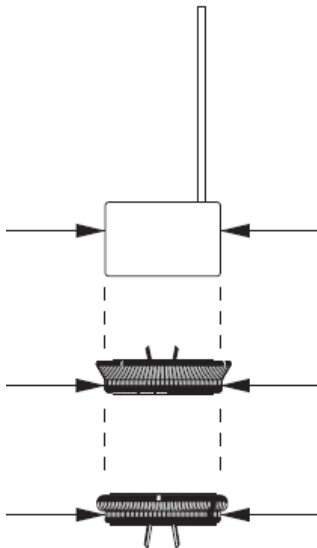
【原材料】
ポリサルフォン樹脂、ステンレス鋼又はニッケル・チタン合金

【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

- * 本品の使用にあたっては、以下の洗浄ならびに滅菌方法を行うことを推奨する。

* 1. 洗浄方法

- 1) 本品をウォッシャー・ディスイنفЕКターに入れる前に、RO/DI 水(逆浸透膜脱イオン水)で 1 分間洗浄し、全体的な汚れを取り除く。
- 2) 洗う際は、糸くずの出ないきれいな布を使用して汚れを取り除く。
- 3) 本品をウォッシャー・ディスイنفЕКターに入れ、次の自動洗浄手順のいずれかを選択する。
- 4) 酵素洗剤による自動洗浄・消毒
 - a) ウォッシャー・ディスイنفЕКターは、EN ISO 15883 シリーズに準拠する必要がある。
 - b) 本品をウォッシャー・ディスイنفЕКターに入れ、付属品のすべての部品がウォーター ジェットに確実にさらされるように最適なバスケットや位置を選択し、以下のサイクル・パラメータを設定する。

【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: **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

Phase	時間 (分)	温度	水質	洗浄 剤	追加 情報
予備 洗い	2 分間	≤ 40℃	水道水	該当 しない	洗剤や添加剤を使用しない 終了後乾かす
洗浄	5 分間	45℃ ～ 55℃	水道水	酵素 洗剤	酵素洗剤の適切な 濃度については、 ウォッシャー/ディ スインフェクターの マニュアルの指示 に従う 終了後乾かす
すすぎ	2 分間	45℃ ～ 55℃	水道水	該当 しない	終了後乾かす
熱水 すすぎ	1 分間	90℃ ～ 93℃	RO/DI 水	該当 しない	＝
乾燥	10 分間	90℃	該当し ない	該当 しない	＝

5) 中性洗剤による自動洗浄・消毒

- ウォッシャー・ディスインフェクターは、EN ISO 15883 シリーズに準拠する必要がある。
- 本品のすべての部品がウォータージェットに確実にさらされるように、最適なバスケットや位置を選択して、本品をウォッシャー・ディスインフェクターに入れる。次に、以下のサイクル・パラメータを設定する。

Phase	時間 (分)	温度	水質	洗浄 剤	追加 情報
予備 洗い	2 分間	≤ 40℃	水道水	該当 しない	洗剤や添加剤を使用しない 終了後乾かす
洗浄	5 分間	45℃ ～ 55℃	水道水	中性 洗剤	中性洗剤の適切な濃度については、ウォッシャー/ディスインフェクターのマニュアルの指示に従う 終了後乾かす
すすぎ	2 分間	45℃ ～ 55℃	水道水	該当 しない	終了後乾かす
熱水 すすぎ	1 分間	90℃ ～ 93℃	RO/DI 水	該当 しない	＝
乾燥	10 分間	90℃	該当 しない	該当 しない	＝

* 2. 滅菌方法

滅菌するために、本品の付属品を適切な蒸気滅菌可能な滅菌バッグに入れる。

滅菌バッグに入れた本品は、推奨される ISO 17665-1 及び ISO 17665-2 規格に準拠して、次のパラメータにより蒸気滅菌を行う。

滅菌器 のタイプ	滅菌条件
	プリバキューム式
最低温度	132℃
パルス	4
暴露(滅菌)時間(分)	4
乾燥時間(分)	30
使用アイテム	バッグでアクセサリーをラップするか、トレイ上に置く