

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
スープラアニュラー大動脈弁サイザーセット

【形状・構造及び原理等】



【種類】 カタログ番号: SAS-200
オブチュレーター型/バルブ型

【サイズ】
27/25mm, 23/21mm, 19mm

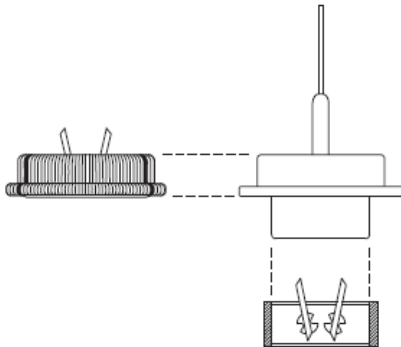
【原材料】
ポリサルフォン樹脂、ステンレス鋼又はニッケル・チタン合金

【使用目的又は効果】

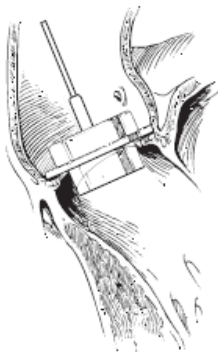
本品は、販売名『カーボメディクス弁』(承認番号:20200BZG00007000)のうち、スープラアニュラー大動脈弁を移植する際に適用弁サイズを決めるために弁輪部を計測するものである。

【使用方法等】

1. 下図に示すように最適サイズのスープラアニュラー大動脈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. サイザーのハンドル近位部は、スープラアニュラー大動脈弁の外部プロファイルを再現しており、これによって弁の縫合部位を決定し、冠動脈口が閉塞しないことを確認することができる。また、外部プロファイル下方に延びる円筒形部位は弁口(オリフィス)の内径を再現することから、当該部位を弁輪に挿入することで、患者の弁輪内径との一致性を確認することができる。



3. 円筒形部位は、弁輪を容易に通過できなければならぬ。弁が冠動脈口を閉塞する等して、冠動脈の血流を妨げていないことを確認する。



【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』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nfek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nfek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nfek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nfek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。

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 /デイスインフェク ターのマニユア 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	＝

【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

5) 中性洗剤による自動洗浄・消毒

- ウォッシャー・デイ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・デイ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/デイスイ ンフェクターの マニユアルの指 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 ブリバキューム式
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をラップするか、トレイ上に置く