

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
Perceval サイザー

【禁忌・禁止】

使用方法

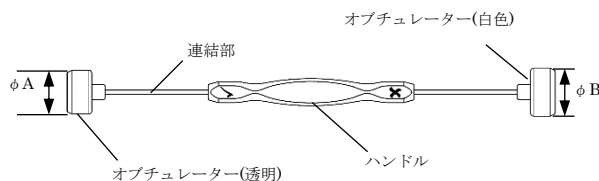
- 本品を滅菌する際には、【保守・点検に係る事項】に記載されている方法以外で滅菌しないこと[本品の破損、変質、劣化を生じるおそれがある]。

【形状、構造及び原理等】

【概要】

本品は、適切なサイズの人工心臓弁を植え込む大動脈弁輪部を測定する。

【外観、寸法】



サイズ	寸法 (mm)	
	A	B
S	19	21
M	21	23
L	23	25
XL	25	27

【原材料】

血液・体液接触部:ポリフェニルサルホン

【使用目的又は効果】

本品は、心臓弁置換術時に手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。

【使用方法等】

併用医療機器

本品と併用して使用する人工心臓弁

販売名	承認番号
Perceval 生体弁	23000BZI00016000

使用方法

1. 使用前

本品は未滅菌品であるので使用前には必ず洗浄を行い、滅菌をすること。【保守・点検に係る事項】に示すパラメータの条件にて高圧蒸気滅菌を行うことを推奨する。なお、再滅菌する際にも同様の条件下で高圧蒸気滅菌を行うことを推奨する。

2. サイジング

サイザーは(✓)の記号で識別されている透明なオブチュレーターと、(✕)の記号で識別されている白いオブチュレーターを有する。透明なオブチュレーター(✓)が容易に大動脈弁輪を通過して左心室に入り(図1a)、白いオブチュレーター(✕)が大動脈弁輪より上で安定した状態である場合(図1b)、適切な生体弁のサイズである。

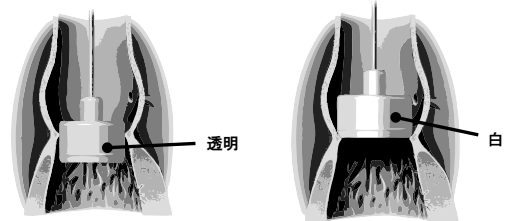


図 1a

図 1b

サイザーサイズ	オブチュレーター	サイジング結果	弁サイズ
S	(✓)-透明	弁輪上で安定している	使用不可
	(✓)-透明	容易に通過	
	(✕)-白	弁輪上で安定している	弁サイズ S
M	(✓)-透明	容易に通過	
	(✕)-白	弁輪上で安定している	弁サイズ M
L	(✓)-透明	容易に通過	
	(✕)-白	弁輪上で安定している	弁サイズ L
XL	(✓)-透明	容易に通過	
	(✕)-白	弁輪上で安定している	弁サイズ XL
	(✕)-白	容易に通過	使用不可

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 白いオブチュレーターを無理に弁輪に押し込まないこと。
- 生体弁サイズ決定時、白色オブチュレーターで弁輪を変形させないこと。
- サイザーによる測定は、左室流出路(LVOT)ではなく、大動脈弁輪を測定すること。
- 弁輪に対しオブチュレーターを垂直に通過させること[オブチュレーターが垂直に通過しないと感じる抵抗が変わる可能性がある]。
- 本品を使用する際には、過度の力を加える操作をしないこと。
- 本品を他の器具で保持及び操作しないこと。
- サイザーの連結部を曲げる際は慎重に行うこと[本品の寿命を縮める可能性があるため]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を滅菌する前に、すべての包装材を取り除く。納入時の包装は滅菌には使用できない。
- 再使用を繰り返すと、本品が損傷する可能性がある。毎使用前に注意深く点検すること。劣化の兆候(縞、亀裂、脱落、変形または不透明)が見られる場合は、本品を交換すること。
- 滅菌に使用した包装の損傷が滅菌後に認められた場合は、本品を使用しないこと。
- 本品と併用するために提供される器具の断片またはパーツは、外部の画像診断装置を使用して見つけることはできない。

- 推奨方法以外の洗浄方法は、本品の材質に異なる影響を与え、再使用回数を減少させる。したがって、各洗浄/滅菌サイクルの後に本品の完全性を正確にチェックして、損傷が発生していないことを確認することが重要である。
- 試験結果に基づき、記載の洗浄、消毒及び滅菌方法を使用した場合に、合計 100 サイクルの洗浄、消毒及び滅菌が可能であると判断された。推奨された方法を変更すると、本品のライフサイクルが短くなる可能性がある。本品に影響を与える亀裂、ひび割れ、または劣化の兆候が目に見える場合は、本品を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

添付文書及び/またはラベルの読み誤りまたは本品の不適切な取扱いにより、以下の不具合及び有害事象が発生するおそれがある。

- その他の不具合
 - 不十分な滅菌
 - 誤ったサイジング手順(サイズの不一致、製品の表示が明確に見えない、規格外の寸法、誤った設計仕様)
 - 破損、劣化、表面の欠陥
 - 不十分な成形または機械加工の製造プロセスによる鋭いエッジ
 - 摩耗による材質の劣化または再使用、洗浄及び滅菌条件による機能性の低下
- 重篤な有害事象
 - 心内膜炎または敗血症を引き起こす急性または慢性感染症
 - 分離した断片の回収による体外循環時間の増加
 - 分離した断片による血栓塞栓症、脳卒中又は虚血
 - 誤ったサイジングによる心不全を伴う残留勾配又は逆流
 - 植込みまたは交換による体外循環時間の増加
 - 多臓器不全
 - 心不全を伴う漏れ
 - 心不全を伴う収縮期前方運動または左室流出路閉塞
 - 冠動脈の閉塞
 - 死亡

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- * 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・デイスインフェクターに入れる前に、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・デイスインフェクターに入れ、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。
 - b) 本品をウォッシャー・デイスインフェクターに入れ、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

- a) 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。
- b) 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
	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

【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: **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