

**2018 年 11 月改訂(第 9 版)

医療機器届出番号:13B1X00089010101

*2015 年 3 月改訂(第 8 版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具(07) 内臓機能代用器

一般医療機器 人工心臓弁用サイザ JMDN コード:17703010

* (人工弁ホルダ及びハンドル JMDN コード:70483000)

ATS 人工心臓弁サイザーセット

* (モデル 576、577、578)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

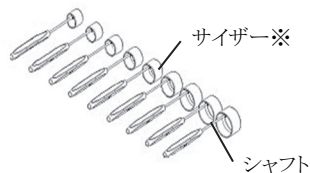
1. サイザー

各サイザーのハンドル部に、対応する人工弁のサイズが記載されている。

(1)モデル 577 スタンダードサイザー

(9 本/19、21、23、25、27、29、31、33、35mm用)

ATS バイリーフレット人工心臓弁のうち、モデル 500FA 及び 500DM 専用。

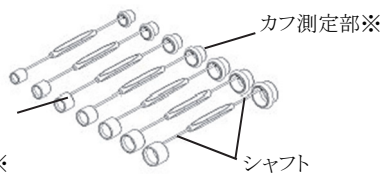


※原材料:ポリスルフォン

(2)モデル 578AP サイザー

(7 本/16、18、20、22、24、26、28mm用)

ATS バイリーフレット人工心臓弁のうち、モデル 505DA 及び 505DM 専用。



※原材料:ポリスルフォン

2. ホルダー ハンドル



3. モデル 576 サイザーセット

モデル 577 スタンダードサイザー、モデル 578AP サイザー、ホルダーハンドル及び構成品の滅菌トレーを含むサイザーセット。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 本品は、ATS バイリーフレット人工心臓弁(医療機器承認番号:20800BZY00332000、以下、人工弁という。)のサイズを決定するために使用する。

(1)モデル 577 スタンダードサイザー

主としてイントラアニューラ(弁輪内)での植え込みに使用する。

以下はイントラアニューラでの使用方法。

- 1) サイザーを弁輪に通過させ、弁輪径を測定する。
- 2) サイザーが抵抗なく通過するサイズの人工弁を選択する。測定値が 2 つのサイザーのサイズの間である場合、小さいサイズの人工弁を選択する。シャフトは弁輪径測定時に組織に合わせて折り曲げることができる。
- 3) 選択したサイズの人工弁の植え込み術を行う。

(2)モデル 578AP サイザー

主としてスーブラアニューラ(弁輪上)での植え込みに使用する。

以下はスーブラアニューラでの使用方法。

- 1) サイザーを弁輪に通過させ、弁輪径を測定する。
- 2) サイザーが抵抗なく通過するサイズの人工弁を選択する。測定値が 2 つのサイザーのサイズの間である場合、小さいサイズの人工弁を選択する。シャフト部は弁輪径測定時に組織に合わせて折り曲げることができる。
- 3) カフ測定部を使用して、弁輪に使用する縫合カフの位置及び冠動脈口との距離が適正であることを確認する。フランジ端が弁輪を越えないようにして(左心室側に入らないようにして)本品を使用する。
- 4) 測定したサイズの人工弁の植え込み術を行う。
- 5) イントラアニューラに植え込む場合には、まず弁輪サイズ(カフ部を含まず)を測定し、次にカフ測定部が弁輪内を通過するか確認する。

(3)ホルダー ハンドル

人工弁を移植する際に人工弁のホルダーに接続し、人工弁のローテーターのハンドルとして使用することもできる。ハンドルの可動部は組織に合わせて折り曲げることができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) サイザーを組織弁輪に強く押しつけないこと。[患者の組織が損傷するおそれがあるため。]
- (2) 人工弁を回転させる際には、本品のホルダー ハンドルを使用せずに、専用のハンドル ローテーターを使用すること。[ホルダー ハンドル単体による人工弁の回転は意図していないため。]

2. 不具合・有害事象

重大な有害事象

人工心臓弁置換に伴う副作用として、逆流(弁周囲、ヒンジ部、弁葉間、リーフレット周囲等)、溶血症、感染症、血栓症、血栓塞栓症、抗凝固療法に起因する出血性合併症、人工心臓弁の機能不全(肉牙の形成・血栓等によるものも含む)又は故障、心不全及び死亡等が報告されている。これらの合併症を生じた場合には再手術か心臓弁の再置換が必要となることもある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄・滅菌に係る注意

- (1) サイザーの滅菌回数は 50 回を上限とすること。また、滅菌回数が 50 回又は使用開始から 1 年を超える前の早い方の時期に使用を中止し、センチュリーメディカル株式会社まで連絡すること(【その他】参照)。
- * (2) 使用前に必ず下記の「3.滅菌」に従い滅菌すること。
- (3) 使用後は下記の「2.洗浄」及び「3.滅菌」に従って洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。洗浄と滅菌は、使用後できる限り速やかに行うこと。
- * (4) 芳香系溶剤型洗浄剤を使用しないこと。水溶性界面活性剤又は中性洗剤を使用すること。

2. 洗浄

- (1) 本品を、一般的な界面活性剤を用いて約 2 分間温水で濯ぐ。
- (2) 柔らかいブラシを用いて本品に付着している汚れを取り除く。
- (3) 本品を酵素洗剤入りの超音波槽に入れて、5 分間超音波洗浄を行う。洗剤の使用方法是、洗剤の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- (4) 洗浄用ブラシで本品に残存する汚れを全て取り除く。
- (5) 再度、目視で汚れが残っていないか確認し、残っている場合は、必要に応じて(1)から(4)の洗浄手順を繰り返し、汚れを全て取り除く。
- (6) 温流水で約 15 分間濯ぎ、洗剤を洗い流す。

3. 滅菌

- (1) 滅菌前に、本品及び滅菌トレーを滅菌用パウチ又は滅菌可能なドレープに入れる。ドレープは、本品を入れた際、容易に封ができるサイズであることを確認すること。
- (2) 1 サイクルで複数の機器を滅菌する場合、滅菌機の最大荷重を超えないようにすること。

** (3) 製造元が推奨する滅菌条件は、下記の通りである。

サイクル	重力置換	プレバキューム	プレバキューム ^{注1}
温度	134℃	134℃	134℃
滅菌時間	20 分	4 分	18 分
乾燥時間 ^{注2}	30 分	30 分	30 分

注 1: 伝達性海綿状脳症(TSE)又はCJDと疑われる、或いは確定診断された患者と直接接触した機器は焼却処分することを推奨する。
NHS Estates HTM2010 第 4 部 及び 第 6 部:別添 2「TSE 病原体に接触した物品」及び WHO の伝達性海綿状脳症の感染予防ガイドラインには、高圧蒸気滅菌機を使用した 134～137℃で 18 分間の単回サイクル又は合計 18 分間の複数サイクル(3 分間サイクルを 6 回など)による TSE 汚染除去サイクルを推奨している。

注 2: 真空乾燥機能付きの滅菌器使用下で確認した。環境大気圧による乾燥サイクルの場合は、より長い乾燥時間が必要となる場合があるため、滅菌器の製造業者の推奨事項を参照すること。

4. 業者(センチュリーメディカル株式会社)による保守点検事項

サイザーの繰り返し滅菌回数が 50 回に達した場合又は使用開始から一年間経過した場合のいずれか早い方の時期において、本品の損傷等の劣化について点検を実施する。

【その他】

製造元において繰り返し滅菌の試験を実施し、サイザーの使用状況(折り曲げ、洗浄等)及び経年劣化等の因子を考慮しない場合に、50 回の連続滅菌を行ってもサイザーに構造的な損傷がないことを確認している(滅菌条件:132.2℃、10 分間)。但し、これは実際の使用状況下での 50 回の滅菌耐久性を保証するものではない。サイザーの劣化には滅菌条件、洗浄方法及び保管状況等の使用・管理状況や時間経過等の因子が関与しており、サイザーを適正に滅菌・使用できる回数を規定することはできない。従って、50 回未満の使用回数で劣化することもあるので、サイザーの使用に際しては必ず使用前に傷やひび等の劣化がないことを確認すること。

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-1095

ファックス番号:03-3491-1157

外国製造業者:メドトロニック社

(Medtronic, Inc.)

国名:アメリカ合衆国