

機械器具(53) 医療用消息子  
一般医療機器 一般的名称:手術用消息子 JMDNコード:32870001

## Ultravision CTコルデーサイザー

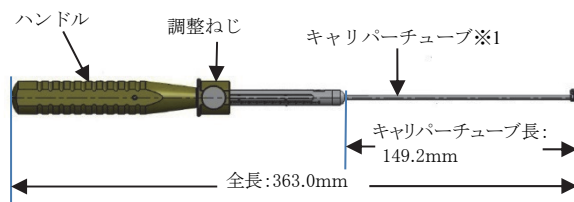
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

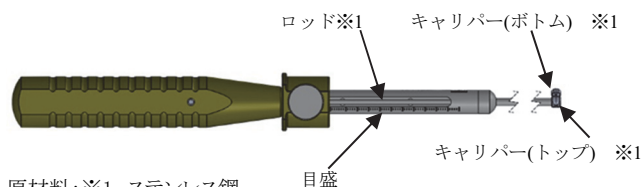
本品は僧帽弁形成術において弁尖から乳頭筋までの距離を測定し、人工腱索を形成するテンプレートとして使用する器具である。  
本品は未滅菌品のため滅菌して使用し、再使用可能である。

#### 2. 形状及び構造

##### (1)CTコルデーサイザー

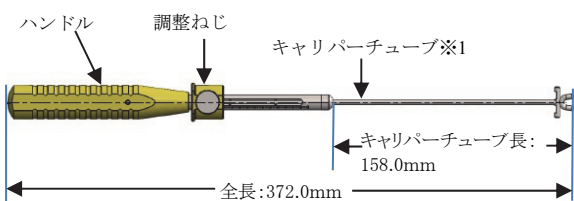


##### <CTコルデーサイザー拡大図>

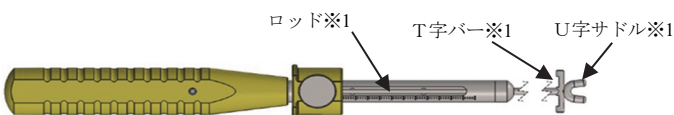


原材料:※1 ステンレス鋼  
キャリパーチューブ外径:3.0mm

##### (2)Brackenburyコルデーサイザー



##### <Brackenburyコルデーサイザー拡大図>



原材料:※1 ステンレス鋼  
キャリパーチューブ外径:3.0mm

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

- (1)本品は未滅菌の状態では供給されるため、初回使用前には【保守・点検に係る事項】に記載の手順に従い、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. CTコルデーサイザーの操作手順

- (1)反時計回りに調整ねじを回し、調整ねじを緩める。
- (2)キャリパー(トップ)を正常な腱索までスライドさせ、乳頭筋と僧帽弁尖との距離を測定する。
- (3)時計回りに調整ねじを回し、測定した位置でロックする。
- (4)(3)で測定した距離を、人工腱索を形成するテンプレートとして使用する。

#### 3. Brackenburyコルデーサイザー

- (1)反時計回りに調整ねじを回し、調整ねじを緩める。
- (2)U字サドルを乳頭筋に置き、T字バーを乳頭筋と僧帽弁尖との正常な腱索のおおよその距離まで引き上げる。
- (3)時計回りに調整ねじを回し、測定した位置でロックする。
- (4)(3)で測定したU字サドルからT字バーまでの距離を、人工腱索を形成するテンプレートとして使用する。

### 【使用上の注意】

#### 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)稼働不全
- 2.有害事象
  - (1)血管又は組織の損傷
  - (2)感染
  - (3)アレルギー反応
  - (4)過度な力学的負荷による骨の亀裂や骨折

### 【保管方法及び使用期間等】

#### 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。

### 【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、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。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

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・注油及び滅菌を行い清潔に保管すること。

2. 洗浄・注油

\*\* (1) 洗浄前準備

- 1) 下記の消耗品及び機器を準備する。
  - ① 超音波洗浄機
  - ② 酵素系中性洗剤 (Prolystica 製等)
  - ③ 表面洗浄用の柔らかいナイロン製毛ブラシ
  - ④ 60 ml のシリンジ
  - ⑤ 柔らかい毛ブラシ (M16 等)
  - ⑥ 洗浄用の水道水、脱イオン (DI) 水、逆浸透 (RO) 水、若しくはろ過水
- 2) 調整ねじを反時計回りに回して、調整ねじを緩める。
- 3) 洗浄手順における水の温度は、AAMI TIR12:2010 に従い設定している。

\*\* (2) 手洗い洗浄

- 1) 22～43℃の水で各器具を最低 2 分間若しくは全体的に付着物が取り除かれるまで洗い流す。
- 2) 超音波洗浄機に酵素系中性洗剤及び 22～43℃の水を加え、メーカーが推奨する最低濃度に希釈する。本品をセットし、10 分間超音波洗浄をする。
- 3) 手動洗浄容器に酵素系中性洗剤及び 22～43℃の水を加え、メーカーが推奨する最低濃度に希釈する。
- 4) 超音波洗浄器から本品を手動洗浄容器に移し、手順 3) で準備した洗浄液に完全に浸す。
- 5) 本品を浸したまま、隙間や接合部などの洗浄が困難な部分に特に注意しながら、柔らかいナイロン製の毛ブラシ (M16 等) を使用し、最低 1 分間ブラッシングし、目に見える汚れや付着物を取り除く。目に見える付着物がすべて除去されるまで洗浄を繰り返す。
- 6) 60 ml のシリンジに最低 25 ml の洗浄液を入れ、内面を最低 3 回若しくは汚れが見えなくなるまで洗い流す。
- 7) 22～43℃の水で本品を最低 2 分間若しくは目に見える汚れがなくなるまですすぎ洗いする。
- 8) 本品に残ったすすぎ水を清潔で吸収性のあるリントフリーの布で拭き取るか、若しくは空気圧で乾燥させる

\*\* (3) 洗浄後の点検

- 1) 通常の照明条件下で目視検査し、目に見える汚れ (血液、体液、組織等の付着物) が残っていないか確認する。
- 2) 汚れが確認できる場合は、洗浄手順を繰り返す。

(4) 潤滑油の塗布

可動部分は蒸気透過性及び水溶性の潤滑油を塗布してから滅菌を行う。

\*\* 3. 滅菌

- 1) 調整ねじを反時計回りに回して、調整ねじを緩める。  
各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され、有効性・妥当性が確認された滅菌サイクルにて、高圧蒸気滅菌を行う。

- (2) 高圧蒸気滅菌の条件 (①又は②) を推奨する。  
いずれの条件においても 137℃を超えないこと。

① 重力置換式: 121℃、30 分、乾燥 150 分

② 真空脱気式: 132℃、4 分、乾燥 30 分

\*\* 4. 保守・点検に関する注意事項

- (1) 使用後はすぐに大きめの付着物を取り除き、本品を湿らせた状態のまま移動させること。洗浄及び滅菌前に、固定剤若しくは 40℃を超える水を使用しないこと。[残留合成物が固定し、洗浄処理の妨げになるため。]
- (2) 使用後は、なるべく早く洗浄し器具をしっかりと乾燥させること。[液体や残留物が付着したまま乾燥すると、変色や腐食の発生や汚染物質の除去が困難になるおそれがあるため。]
- (3) 本品の損傷や周辺環境への汚染を避けるため、汚染された本品を密閉容器に安全に保管し移動させること。
- (4) 洗剤は酵素系中性洗剤を使用すること。
- (5) ブラッシングを行う際は、ナイロン製ブラシを使用すること。[損傷を避けるため。]
- (6) 滅菌温度はいずれの条件においても 137℃を超えないこと。[非金属材料に悪影響が及ぶおそれがあるため。]
- (7) 異なる合金の器具は別々に洗浄や滅菌を行うこと。[腐食を防止するため]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目11番2号

電話 番号: 03-3491-1095

ファックス番号: 03-3491-1157

外国製造業者: テダン サージカル イノベーションズ社

\* (TeDan Surgical Innovations, Inc)

国 名: アメリカ合衆国