



SJM005006191000

添付文書管理番号： SJM-005

届出番号： 13B1X10120200002

* 2019年10月改訂（第6版）

* 2018年4月改訂（第5版）

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

（人工弁ホルダ及びハンドル 70483000）

サイザーセット905

【警告】

＜使用方法＞

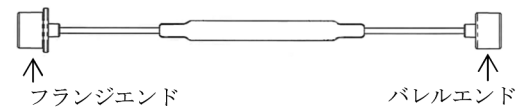
- 使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌すること。[未滅菌状態で供給されるため、使用時には洗浄、滅菌が不可欠である。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 138℃を超える温度で高圧蒸気滅菌を行わないこと。[本品の材質の劣化や破損、耐用期間等へ影響が生じるおそれがあるため。]
- サイザやホルダハンドルのシャフト（金属部）は90°を超えて曲げないこと。[本品の材質の劣化や破損のおそれがあるため。]
- ホルダハンドルを曲げる際に人工弁に触れないこと。[リーフレットの破損のおそれがあるため。]

スタンダード・SA用サイザー（全長約24cm）



スタンダード用サイザー（全長約19cm）



ホルダーハンドル（全長約20cm）

リジッドホルダーハンドル（金属部彎曲不可）（全長約17cm）



僧帽弁ホルダーハンドル（全長約3.7cm）



4. 材質

スタンダード・SA用サイザー	ポリスルホン ポリフェニルスルホン ニッケル-チタン合金
スタンダード用サイザー	ポリスルホン ポリフェニルスルホン ニッケル-チタン合金
ホルダーハンドル	ポリスルホン ポリフェニルスルホン ニッケル-チタン合金
リジッドホルダーハンドル	ポリフェニルスルホン ステンレス鋼
僧帽弁ホルダーハンドル	ステンレス鋼
蓋付滅菌トレイ	ポリフェニルスルホン ステンレス鋼

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、Abbott社製機械式人工心臓弁に対応するサイザである。弁置換術の際に、適切な人工心臓弁のサイズを決定するために用いる。ホルダハンドルとサイザのシャフト（金属部）は90°の可撓性を持ち、滅菌時に形状に戻る。ただし、リジッドホルダーハンドルのシャフトは可撓性を持たない。

対応する機械式人工心臓弁：

販売名	承認番号
SJM人工心臓弁	15400BZY00452000
SJMテフロンカフ人工心臓弁	20100BZY01125000
SJMリージェント人工心臓弁	21600BZY00523000
SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	21900BZX00607000

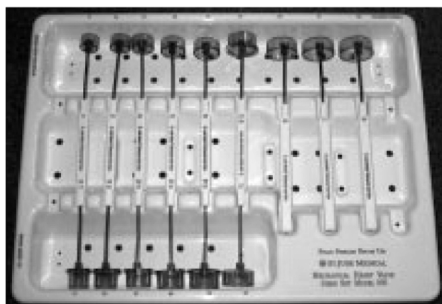
2. 構成

本品は以下の構成品で構成されており、(1)～(4)はセット又は単品で扱われる。(5)及び(6)は単品で扱われる。

- (1) 人工弁サイズ17,19,21,23,25,27mmに対応するスタンダード・SA用サイザー 各1本
- (2) 人工弁サイズ29,31,33mmに対応するスタンダード用サイザー 各1本
- (3) ホルダーハンドル 1本
- (4) 蓋付滅菌トレイ
- (5) リジッドホルダーハンドル 1本
- (6) 僧帽弁ホルダーハンドル 1本

3. 形状、寸法等

滅菌トレイ（サイザが入って蓋をしていない状態）



【使用目的又は効果】

心臓弁置換術時に手動で用いる。適切なサイズの人工心臓弁を植え込むために開口部を測定し、植込みの補助をする。

【使用方法等】

1. 洗浄及び滅菌

＜オプション1＞

(1) 手洗による洗浄

本品は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。そして、眼に見える全ての血痕等の汚れを取り除くこと。ただし、ポリスルホン及びポリフェニルスルホンに適さない洗浄液やすすぎ液は使用しないこと。推奨する手順は以下のとおりである。

- 濡らせた使い捨てスポンジを用いて汚れを取り除く。
- 眼に見える血痕を取り除くため、流水のお湯（水道水）で少なくとも20秒すすぐ。
- タンパク質分解酵素入り陰イオン洗浄剤やヨウ素含有洗浄剤等のポリスルホン及びポリフェニルスルホンに適した洗浄剤に5分間漬ける。
- 適切な大きさの非研磨性のブラシで外観がきれいになるまで機械的に洗浄する。
- 残った汚れや洗浄液を取り除くため、熱い脱イオン水で少なくとも20秒間すすぐ。
- 空気乾燥又は清潔な使い捨ての吸収性のある自己発塵が少ない不織紙（キムワイブ等）を用いて乾燥させる。

(2) ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄

推奨する洗浄手順は以下のとおりである。ただし、洗浄前に温かい脱イオン水とブラシを用いて眼に見える血痕等を取り除くこと。

1	予洗	10分	水道水温度 50±5℃	洗浄剤や添加剤は使用しないこと。 完了後は排水する。
2	洗浄	10分	水道水温度 60±5℃	酵素系洗浄剤の最適な混合比及び濃度はウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従う。完了後は排水する。
3	すすぎ	10分	水道水温度 90±5℃	完了後は排水する。
4	冷却	5分	-	ウォッシャーディスインフェクターから取り出し、室温で冷却する。
5	乾燥	-	-	空気乾燥又は清潔な使い捨ての吸収性のある自己発塵が少ない不織紙（キムワイプ等）を用いて乾燥させる。

(3) 滅菌

推奨する滅菌条件は以下のとおりである。ただし、138℃を超えないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。滅菌後に破損、変質及び変形等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合には使用しないこと。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌	
低温の場合	温度：121℃ 時間：30分
高温の場合	温度：132℃ 時間：3分
重力置換式高圧蒸気滅菌	
低温の場合	温度：121℃ 時間：30分
高温の場合	温度：132℃ 時間：6分

<オプション2>

(1) ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄

推奨する洗浄手順は以下のとおりである。ただし、洗浄前に冷たい水道水とブラシを用いて眼に見える血痕等を取り除くこと。

1	予洗	2分	冷たい水道水	洗浄剤や添加剤は使用しないこと。 完了後は排水する。
2	洗浄	5分	アルカリ洗浄剤 [*] による洗浄	完了後は排水する。
3	中和すすぎ	5分	水道水温度 25℃以下	完了後は排水する。
4	中間すすぎ	4分	冷たい水道水	完了後は排水する。
5	消毒すすぎ	5分	水道水温度 93℃	完了後は排水する。
6	乾燥	-	-	空気乾燥する。

^{*} 検証時、0.5%(v/v)に希釈した Neodisher MediClean forte (pH10.4-10.8) を使用。

(2) 滅菌

推奨する滅菌条件は以下のとおりである。ただし、138℃を超えないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。滅菌後に破損、変質及び変形等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合には使用しないこと。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌
温度：134℃ 時間：5分

2. サイジング

人工心臓弁の扱い方については、必ずAbbott社製機械式人工心臓弁の添付文書に従うこと。サイザのバレルエンドが弁輪を容易に、抵抗なしに通過するサイズを選択すること（図1）。縫合カフがスーブラアニュラ（弁輪上）の位置にあることを視覚化するためには、フランジエンドを用いる。フランジエンドは弁輪を通ることがないようにすること（図2）。

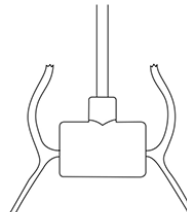


図 1

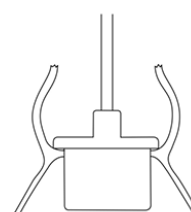


図 2

3. ホルダハンドルの取り付け

滅菌したホルダハンドルを、人工心臓弁のホルダにカチッと音がするまで押し込む（図3）。ホルダハンドルが確実に接続されているかを確認すること。



図 3

4. 使用後の再洗浄及び再滅菌

再洗浄及び再滅菌する際は、上記1に記載した条件で洗浄及び滅菌すること。ハンドルやサイザに破損、変質等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

1. 不具合

(1) ホルダハンドルの接続不良 [人工心臓弁のホルダにホルダハンドルが適切に取り付けられていない場合、接続が外れる可能性がある。]

(2) 破損、劣化

2. 有害事象

(1) 心内腔組織の損傷 [サイジング中の本品破損等による組織損傷の可能性がある。]

(2) 弁輪裂開 [不適切なサイズ選択により起こる場合がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2. 衝撃を与えないこと。

<耐用期間>

本品は、適切な洗浄・滅菌手順で繰り返し使用できるが、使用前に破損、変質等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 適切な洗浄・滅菌を行うこと（【使用方法等】参照。）

*【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370