SJM013006191000

添付文書管理番号：　SJM-013
届出番号　：　13B1X10120200016

＊＊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　弁形成リング用サイザ　17703020

SJMテイラー弁輪形成リングサイザーセット

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に必ず洗浄し、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＞

1. 138℃を超える温度で滅菌・洗浄を行わないこと。［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。］
2. 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。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、「SJMテイラー弁輪形成リング」専用のサイザである。僧帽弁もしくは三尖弁の病変部に対し、適切な弁形成リングのサイズを決定するために用いる。本品のうち、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、滅菌時に形状が戻る。

対応する弁形成リング：

販売名	承認番号
SJMテイラー弁輪形成リング	21900BZY00091000

2. 構成

本品は以下の構成品で構成されている。ホルダハンドルはリジッドタイプの約19cmのエクステンションハンドル（EX2000–R/販売名：SJM生体弁ホルダーハンドルUT2000–R（届出番号：13B1X10120200037））にも接続可能である。

（1）25, 27, 29, 31, 33, 35mmのサイザ　各1本
（2）ホルダハンドル　1本
（3）エクステンションハンドル　1本
（4）蓋付滅菌トレイ

3. 寸法

サイザ（全長）	約21cm
ホルダハンドル（全長）	約23cm
エクステンションハンドル（全長）	約19cm

4. 材質

サイザ	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
ホルダハンドル	ポリフェニルスルホン ニッケル–チタン合金 ステンレス鋼
エクステンションハンドル	ポリフェニルスルホン ニッケル–チタン合金 ステンレス鋼
蓋付滅菌トレイ	ポリフェニルスルホン

【使用目的又は効果】

弁形成術時に適切なサイズの弁形成リングを植え込むことができるよう、弁輪サイズを測定する。

【使用方法等】

1. 洗浄及び滅菌

＜オプション1＞

（1）手洗いによる洗浄

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。眼に見えるすべての汚れ（血塊）が取り除かれるまで洗浄する。

エクステンションハンドルを使用した場合は、サイザ又はホルダハンドルから取り外した状態で洗浄を行うこと。

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に曝露しないこと。

以下の手順は推奨である。

1）湿らせた使い捨てスポンジを用いてサイザやホルダハンドルを拭き、汚れを取り除く。
2）眼に見える血塊を取り除くため、流水のお湯（水道水）で少なくとも20秒すすぐ。
3）Terg–A–Zyme等のタンパク質分解酵素入り陰イオン洗浄剤に5分間漬ける。
4）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。
5）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。
6）風による乾燥又は清潔な使い捨ての非撥水性の吸い取り紙で乾燥させる。

（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℃	Renuzyme等の酵素入り洗浄剤の濃度は、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℃	すすぎ後は排水する。
4	冷却	5分	–	本品を取り出し、室温で冷却する。
5	乾燥	–	–	風による乾燥又は清潔な使い捨ての非撥水性の吸い取り紙で乾燥させる。

（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

（1）僧帽弁の場合

1）サイザの切り込みが僧帽弁の二つの線維三角と直線上になるようにして、切り込み間が線維三角間に最も近いサイズを選ぶ（図１）。

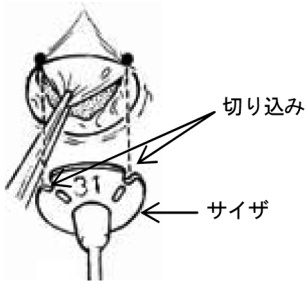


図１

2）または、腱索を引っ張りながら僧帽弁の前尖の面積とサイザの面積を比較し、前尖に最も近い面積のサイザを選ぶ（図２）。

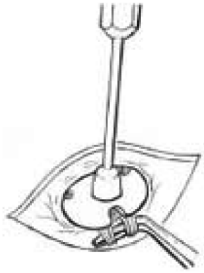


図２

（2）三尖弁の場合

三尖弁の前尖を引っ張りながら弁尖の面積とサイザの面積を比較し、弁尖の大きさに最も近い面積のサイザを選ぶ。
または、サイザの切り込みが中隔尖の二つの交連と直線上になるようにして、切り込み間が交連間に最も近いサイズを選ぶ（図３）。

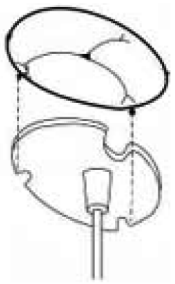
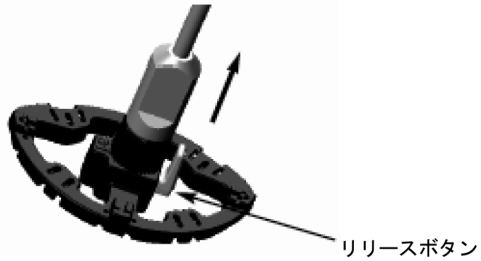


図３

3．ホルダハンドルの取り付け及び取り外し

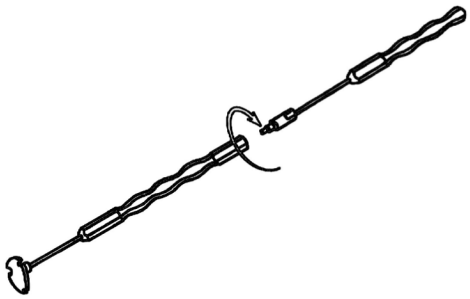
（1）弁形成リングのホルダにホルダハンドルを取り付ける際は、しっかりと押し込み、確実に接続されているか確認すること。

（2）弁形成リングのホルダからホルダハンドルを取り外すには、ホルダについているリリースボタンを鉗子等で押す。



4．エクステンションハンドルの取り付け

エクステンションハンドルを使用する際は、ホルダハンドル又はサイザのハンドルに時計回りにねじ込み、確実に接続されているか確認すること。



5．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＞

＜重大な不具合＞

1．ホルダハンドルの接続不良［弁形成リング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．エクステンションハンドルの接続不良［サイザ又はホルダハンドルにエクステンション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。］

3．破損、劣化

＜有害事象＞

＜重大な有害事象＞

1．心内腔組織の損傷［サイジング中の本品の破損等による組織損傷のおそれがある。］

2．弁輪裂開［不適切なサイズ選択のために起こる場合がある。］

【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・滅菌を行うことにより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