



SJM015006191000

添付文書管理番号： SJM-015

届出番号： 13B1X10120200018

* 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）

SJMリージェント人工心臓弁サイザーセット モデル907

【警告】

＜使用方法＞

- 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＞

- 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。]
- サイザやホルダハンドルのフレキシブル・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心臓弁に触れないこと。[リーフレット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リージェント人工心臓弁」専用のサイザである。大動脈弁置換術の際に、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フレキシブル・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。対応する人工心臓弁：

販売名	承認番号
SJMリージェント人工心臓弁	21600BZY00523000

2. 構成

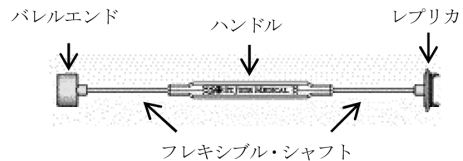
本品は以下の構成品で構成されている。

- ・人工弁サイズ17, 19, 21, 23, 25, 27, 29mmに対応するサイザ 各1本
- ・ホルダハンドル 1本
- ・滅菌トレイ及び蓋



3. 形状、寸法等

(1) サイザ（全長約23cm）



(2) ホルダハンドル（全長約20cm）



4. 材質

サイザ	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
滅菌トレイ及び蓋	ポリフェニルスルホン ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

弁置換術時に適切なサイズの人工心臓弁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。ただし、ポリフェニルスルホンに適さない洗浄/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、また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、また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

本品のパ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）。縫合カフ及びオリフィスリングがスーパーアニューラ（弁輪上）の位置にあり、ピボットガードがイントラアニューラ（弁輪内）の位置にあることを視覚化するためには、レプリカを用いる。レプリカは弁輪を通ることがないようにすること（図2）。

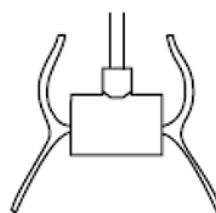


図1 パレルエンド

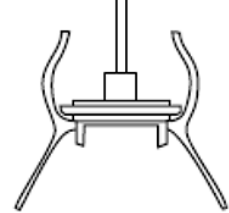


図2 レプリカ

3. ホルダハンドルの取り付け

人工心臓弁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ことを確認すること。

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、1に記載した条件と同じ条件で洗浄及び滅菌すること。ハンドルやサイズに破損、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>

- 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しっかり取り付けられていない場合、接続が外れる可能性がある。]
- 破損、劣化

<有害事象>

<重大な有害事象>

- 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おそれがある。]
- 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>

- 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。
- 衝撃を与えないこと。

<耐用期間>

本品は、適切な洗浄・滅菌手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】

- 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