



SJM022006191000

添付文書管理番号： SJM-022

届出番号： 13B1X10120200033

**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エピック生体弁サイザーセットモデルB1000

【警告】

<使用方法>

1. 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、滅菌は不可欠である。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 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。]
2. サイザやホルダハンドルのシャフトは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エピック生体弁」専用人工心臓弁用サイザ及び人工心臓弁用ハンドル（ホルダハンドル）であり、サイザには、大動脈弁用及び僧帽弁用がある。サイザ及びホルダハンドルのシャフトは90°の可撓性を持ち高圧蒸気滅菌することにより形状が元に戻る。

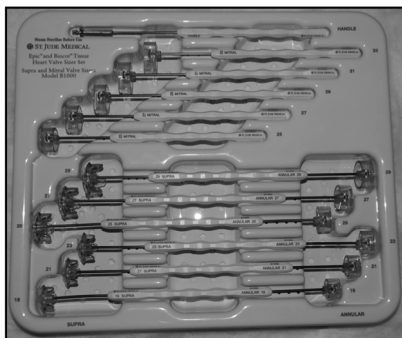
対応する生体弁：

販売名	承認番号
SJMエピック生体弁	22300BZX00200000

2. 構成

本品は以下の構成品で構成されている。

- (1) 19、21、23、25、27及び29mm大動脈弁用サイザ 各1本
- (2) 25、27、29、31及び33mm僧帽弁用サイザ 各1本
- (3) ホルダハンドル 1本
- (4) 蓋付き滅菌トレイ



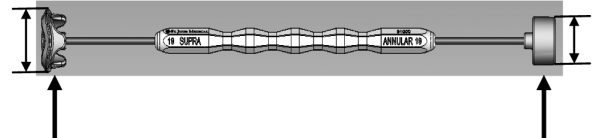
3. 形状・材質及び寸法等

(1) 大動脈弁用サイザ

(材質：ポリフェニルスルホン、ナイチノール（ニッケルチタン合金）)

患者弁輪のサイジングを行うために使用する円筒型のスーブラサイジングエンドと「SJMエピック生体弁」のエピックス

ープラの配置位置及び適合度を確認するために使用するエピックスーブラを模したスーブラレプリカエンドを有している全長約29cmのサイザである。弁サイズ19、21、23、25、27及び29mmに対応する6種類があり、側面に弁サイズが刻印されている。



スーブラレプリカエンド

アニュラサイジングエンド

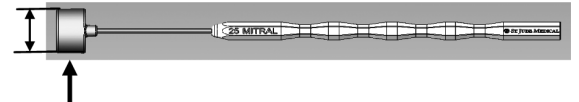
対応する弁サイズ (mm)	スーブラレプリカエンド直径(mm)	アニュラサイジングエンド直径(mm)
19	25.5	19.0
21	27.5	21.0
23	29.5	23.0
25	31.0	25.0
27	32.7	27.0
29	35.1	29.0

(2) 僧帽弁用サイザ

(材質：ポリフェニルスルホン、ナイチノール（ニッケルチタン合金）)

患者弁輪のサイジングを行うために使用する円筒型のアニュラサイジングエンドを一端に有している全長約22cmのサイザである。弁サイズ25、27、29、31及び33mmに対応する5種類があり、側面に弁サイズが記載されている。

「SJMエピック生体弁」の深部操作を容易にするために、当該サイザを伸長できる約19cmのリジッドタイプ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））を接続することができる。



アニュラサイジングエンド

対応する弁サイズ (mm)	アニュラサイジングエンド直径(mm)
25	25.0
27	27.0
29	29.0
31	31.0
33	33.0

* (3) ホルダハンドル（SJMエピック生体弁用ホルダーハンドルB1000-H、Abbott社製生体弁用ホルダーハンドルUT2000）

(材質：ポリフェニルスルホン、ナイチノール（ニッケルチタン合金）、ステンレス鋼)

「SJMエピック生体弁」を保持するために使用する全長約26cmのハンドルである。

「SJMエピック生体弁」の深部操作を容易にするために、ホル

ダハンドルを伸長できる約19cmのリジッドタイプ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））を接続することができる。



【使用目的又は効果】

サイズは心臓弁置換術時に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を目的とする。

ホルダハンドルは心臓弁置換術時に人工弁の保持又は人工弁の方向を変更するために使用することを目的とする。

【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、ポリフェニルスルホンに適さない洗浄剤及びすすぎ液は使用しないこと。

推奨する洗浄手順は以下のとおりである。

- 1) 湿らせた使い捨てスポンジを用いて汚れを拭き取る。
- 2) 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秒間すすぐ。
- 3) タンパク質分解酵素入り陰イオン系洗浄剤やヨウ素含有洗浄剤等のポリフェニルスルホンに適した洗浄剤に5分間浸漬させる。
- 4) 外観がきれいになるまで、適切な大きさの非研磨性ブラシを用いて機械的に洗浄にする。
- 5) 残った汚れや洗浄剤を取り除くため、熱い脱イオン水で少なくとも20秒間すすぐ。
- 6) 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。

(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℃	洗浄剤及び添加剤は使用しないこと。完了後排水する。
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使用説明書に従う。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 55～60℃	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) エピック大動脈弁の場合、アニュラサイジングエンドを用いて大動脈弁輪のサイズを測定し、大動脈弁輪に適合するサイズを特定し、対応する弁サイズを選択する。
- (2) エピックスープラ大動脈弁の場合、アニュラサイジングエンドを用いて大動脈弁輪のサイズを測定する。そして、スープラレプリカエンドをスープラアニュラ位に挿入し、生体弁の位置及び適合度を確認する。
- (3) エピック僧帽弁の場合、アニュラサイジングエンドを用いて僧帽弁輪のサイズを測定し、僧帽弁輪に適合するサイズを特定し、対応する弁サイズを選択する。

3. ホルダハンドルの取り付け

- (1) 「SJMエピック生体弁」のホルダに本品を差し込み、確実に接続されているか確認すること。
- (2) ホルダハンドルは、使用后、ホルダから取り外すこと。手術後、ホルダを破棄すること。

4. エクステンションハンドル（販売名SJM生体弁ホルダーハンドルUT2000-R（届出番号：13B1X10120200037））の取り付け
- (1) ホルダハンドル及び僧帽弁用サイズにエクステンションハンドルを取り付ける際は、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。
 - (2) エクステンションハンドルは、使用后、ホルダハンドル及び僧帽弁用サイズから取り外すこと。
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、1に記載した条件と同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>

1. ホルダハンドルの接続不良 [「SJMエピック生体弁」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. エクステンションハンドルの接続不良 [ホルダハンドル及び僧帽弁用サイズ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. 適切な洗浄及び滅菌を行うこと（【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