



SJM025005191000

添付文書管理番号： SJM-025

届出番号： 13B1X10120200036

* 2019年10月改訂（第5版）

* 2018年4月改訂（第4版）

機械器具(7) 内臓機能代用器

一般医療機器 人工心臓弁用サイズ 17703010

SJMエピック生体弁サイズセットモデル B807

【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、滅菌が不可欠である。]

【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. サイズのシャフトは、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。]
3. 大動脈弁用サイズのスーパーリデュースド・フランジエンドのフランジ部分は弁輪を通過させないこと。[弁輪の裂開が生じるおそれがあるため。]

【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ズであり、大動脈弁用及び僧帽弁用がある。サイズシャフトは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

本品は以下の構成で構成されている。

- (1) 19、21、23、25、27及び29mm大動脈弁用サイズ 各1本
- (2) 25、27、29、31及び33mm僧帽弁用サイズ 各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



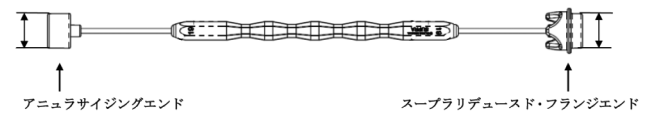
3. 形状・材質及び寸法等

(1) 大動脈弁用サイズ

(材質：ポリスルホン、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))

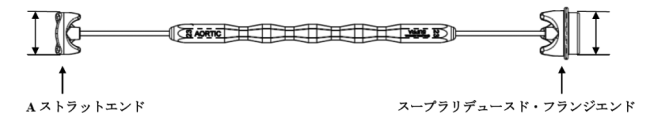
患者弁輪のスーパーアナニューラ位のサイジングを行うために使用するアナニューラサイジングエンドと販売名「SJMエピック生

体弁」の配置位置及び適合度の確認及びスーパーアナニューラ位のサイジングを行うために使用するスーパーリデュースド・フランジエンドを有している全長約30cmの弁サイズ19mmに対応するサイズである。側面に弁サイズである19が刻印されている。



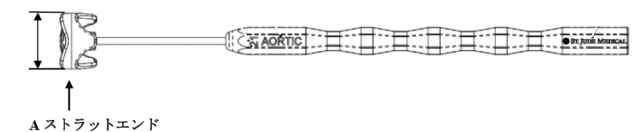
対応する弁サイズ(mm)	アナニューラサイジングエンド直径(mm)	スーパーリデュースド・フランジエンド直径(mm)
19	19.0	19.0

患者弁輪のイントラアナニューラ位のサイジングを行うために使用するAストラットエンドと販売名「SJMエピック生体弁」の配置位置及び適合度の確認及びスーパーアナニューラ位のサイジングを行うために使用するスーパーリデュースド・フランジエンドを有している全長約30cmのサイズである。弁サイズ21及び23mmに対応する2種類があり、側面に弁サイズが刻印されている。



対応する弁サイズ(mm)	Aストラットエンド直径(mm)	スーパーリデュースド・フランジエンド直径(mm)
21	21.0	21.0
23	23.0	23.0

患者弁輪のサイジングを行うために使用するAストラットエンドを一端に有している全長約22cmのサイズである。弁サイズ25、27及び29mmに対応する3種類があり、側面に弁サイズが刻印されている。そして、サイジング操作を容易にするためにエクステンションハンドルを使用することも出来る。



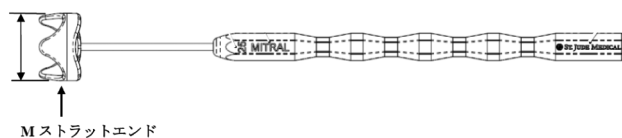
対応する弁サイズ(mm)	Aストラットエンド直径(mm)
25	25.0
27	27.0
29	29.0

(2) 僧帽弁用サイズ

(材質：ポリスルホン、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Mストラットエンドを一端に有している全長約22cmのサイズである。弁サイズ25、27、29、31及び33mmに対応する5種類があり、側面に弁サイズが刻印されている。そして、サイジング操作を容易

にするためにエクステンションハンドルを使用することも出来る。



対応する弁サイズ (mm)	Mストラットエンド直径(mm)
25	25.0
27	27.0
29	29.0
31	31.0
33	33.0

(3) エクステンションハンドル

(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）

サイジング操作を容易にするために、サイズに接続しサイズを伸長できる約19cmのハンドルである。



【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。

【使用方法等】

1. 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、ポリスルホン及び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。

- 濡れた使い捨てスポンジを用いて汚れを拭き取る。
- 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。
- 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分間浸漬させる。
- 眼に見えてきれいになるまで、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。
- 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。
- 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

ウォッシャー・ディスインフェクターによる洗浄を行う場合は、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（キムワイブ等）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しないこと。

滅菌後に破損、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

4. サイジング

サイズを用いて大動脈弁輪／僧帽弁輪のサイズを測定し、大動脈弁輪／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。そして、スーブラリデュースド・フランジエンドをスーブラアニューラ位（大動脈弁位）に挿入し、生体弁の位置及び適合度を確認することも出来る。

5. エクステンションハンドルの取り付け

- A又はMストラットエンドのみを一端に有している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。
- エクステンションハンドルは、使用后、サイズから取り外すこと。

6. 使用後の再洗浄及び再滅菌

再洗浄及び再滅菌する際は、1～3に記載した条件と同条件で洗浄及び滅菌すること。サイズやエクステンションハンドルに破損、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>

- エクステンションハンドルの接続不良 [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。]
- 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