

Epic Plus生体弁サイズーセット

【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、自社生体弁専用の人工心臓弁用サイズ及び人工心臓弁用ハンドル（ホルダハンドル）である。サイズ及びホルダハンドルはそれぞれ大動脈弁用と僧帽弁用があり、またシャフトは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。サイズのグリップ部に弁のサイズを表示している。本品にはポリフェニルスルホンを使用している。

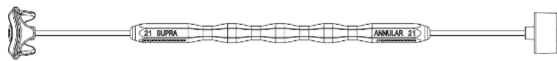
2. 構成

本品は以下から構成される。

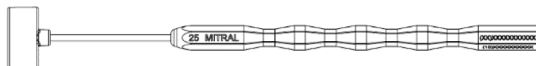
- (1) 大動脈弁用サイズ（19、21、23、25、27及び29mm 各1本）
- (2) 僧帽弁用サイズ（25、27、29、31及び33mm 各1本）
- (3) 大動脈弁用ホルダハンドル（E2000-HA）1本
- (4) 僧帽弁用ホルダハンドル（E2000-HM）1本
- (5) 蓋付き滅菌トレイ

3. 形状

- (1) 大動脈弁用サイズ



- (2) 僧帽弁用サイズ



- (3) 大動脈弁用ホルダハンドル（E2000-HA）



- (4) 僧帽弁用ホルダハンドル（E2000-HM）



【使用目的又は効果】

<使用目的>

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】

* <使用方法>

再使用の際には、【保守・点検に係る事項】に従い洗浄及び滅菌を行うこと。

1. 本品は未滅菌であるので、使用前に必ず滅菌すること。
2. 詳細は、以下に示す機器の添付文書を参照のこと。

販売名	承認番号	製造販売業者
SJMエピック生体弁	22300BZX00200000	自社
エピックMax生体弁	30600BZX00217000	自社

3. 本品は、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生体弁ホルダハンドルUT2000-R（届出番号：13B1X10120200037））と接続することができる。

【使用上の注意】

1. 使用前には毎回、洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. ひび割れ、変形、変色／錆、損傷等がないか注意深く点検すること。
3. 不適切な洗浄は、免疫学的または毒性反応を引き起こす可能性がある。
4. 138℃を超える温度で高圧蒸気滅菌を行わないこと。
5. サイズ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。
6. 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。
7. 単回使用として密封ができる高圧蒸気滅菌用の容器に包装すること。
8. 蒸気透過性のあるトレイ又は容器ですべての構成部品を滅菌すること。
9. サイズのフランジ部分は弁輪を通過させないこと。

<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」又は「エピックMax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>

高温多湿及び直射日光を避け、室温で清潔な場所で保管すること。

<耐用期間>

- ・製造業者にて、最大100回までの再滅菌処理を確認している[自己認証（当社データ）による]。
- ・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. 再使用上の注意

- ・以下に指定する方法で洗浄及び滅菌された場合、最大100回までの再使用が可能であることが製造業者にて確認されている。本添付文書に記載の方法以外で洗浄、滅菌を行う場合は、使用者の責任において実施すること。本添付文書に記載の方法以外では機器の寿命が低下したり、洗浄が不十分になる可能性がある。
- ・本品を使用後、すみやかに本添付文書に記載の方法にて洗浄及び滅菌を行うこと。再滅菌が完了するまでは、本品をバイオハザードとして取り扱うこと。
- ・眼に見える全ての血痕等の汚れを取り除くこと。
- ・再処理後、機能に影響を及ぼす可能性のあるひび割れ、劣化の兆候がないか検査すること。

2. 洗浄及び滅菌

<オプション1>

手洗いによる洗浄

- 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剤の洗浄剤に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を用いて乾燥させる。

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り、STERIS HAMO LS1000、Belimed WD-290及び及びRenuzyme酵素系洗浄剤を用いて評価されている。

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を用いて乾燥させる。

滅菌

推奨する滅菌条件は以下のとおりであり、使用前に本品を高圧蒸気にて滅菌を行うこと。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。

推奨滅菌条件より長い滅菌時間または温度（138℃を超えないこと）で滅菌する場合、本品の寿命が短くなる可能性がある。

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>

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り、STERIS Synergy モデル E3023-2、Belimed WD-290 及び及び0.5%(v/v)に希釈した Neodisher MediClean forte (pH10.4-10.8) を用いて評価されている。

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	55～60℃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。

滅菌

推奨する滅菌条件は以下のとおりであり、使用前に本品を高圧蒸気にて滅菌を行うこと。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。

推奨滅菌条件より長い滅菌時間または温度（138℃を超えないこと）で滅菌する場合、本品の寿命が短くなる可能性がある。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌	
低温の場合	温度：134℃ 時間：5分

【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