

エピックMax生体弁サイズセット

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、人工心臓弁のサイズ選択に使用するサイズ及びホルダハンドルである。サイズ及びハンドルは、90°に曲げることができ、高圧蒸気滅菌により形状が元に戻る。

ホルダハンドルは、「SJM生体弁ホルダーハンドルUT2000-R（届出番号：13B1X10120200037）」のエクステンションハンドル（EX2000-R）と接続可能である。

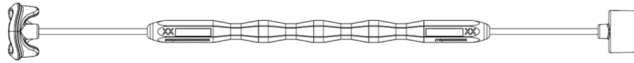
2. 構成

本品は以下から構成される。

- 大動脈弁用サイズ（19、21、23、25及び27mm 各1本）
- 大動脈弁用ホルダハンドル1本
- 蓋付き滅菌トレイ

3. 形状

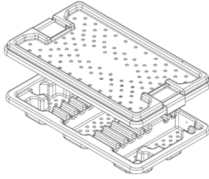
- 大動脈弁用サイズ



- 大動脈弁用ホルダハンドル1本



- 蓋付き滅菌トレイ



4. 原材料

ポリフェニルスルホン

【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】

<使用方法>

- 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず滅菌すること。
- 本品の使用の詳細は、以下に示す機器の添付文書を参照すること。

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

- 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。

【使用上の注意】

- 使用前には毎回洗浄及び滅菌処理を行うこと。
- ひび割れ、変形、変色／錆、損傷等がある場合は、使用しないこと。
- 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。
- 滅菌温度は138度を超えないこと。
- 90°を超えて本品を曲げないこと。
- 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。

- 本品のトレイは無菌性を保つ機能はない。高圧蒸気滅菌時には、包装が必要な他の再使用可能な機器と同様に本品を包装すること。
- 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。
- サイズのフランジ部分を弁輪に通過させないこと。
- 本品は【使用方法等】<使用方法>に示されている製品以外の人工心臓弁とは併用できない。

<不具合>

<重大な不具合>

- ホルダハンドルの接続不良 [「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。]
- 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。]
- 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の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>

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>

- 所定の方法であれば、最大100回まで洗浄及び滅菌し、再使用可能であることが製造業者にて確認されている [自己認証（当社データ）による]。
- 各再滅菌後及び使用前に目視にて本品の再使用が可能かどうか判断すること。ひび割れ、変形、変色／錆、損傷等がある場合は、使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 再使用上の注意

- 以下に示す方法で洗浄及び滅菌した場合、最大100回まで再使用可能であることが製造業者にて確認されている。それ以外の方法で行う場合は、使用者の責任で洗浄及び滅菌がSAL10⁻⁶以上を満たす有効性があることを担保すること。洗浄により、眼に見えるすべての血痕等の汚れを取り除くこと。
- 添付文書に記載した方法から逸脱すると、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。
- 使用後すみやかに本品の再処理を実施すること。再処理が完了するまでは、本品をバイオハザードとして取り扱うこと。
- 機器の機能に影響を及ぼす可能性があるようなひび割れや劣化の兆候がないことを各再処理後に確認すること。

2. 洗浄及び滅菌

<オプション1>

(1) 手洗いによる洗浄

- 湿らせ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剤（Alconox社Terg-A-Zyme酵素界面活性剤）に5分間浸漬させる。
- 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、温かい脱イオン水で少なくとも20秒間すすぐ。
 6) 空気乾燥又は清潔で使い捨て可能な自己発塵が少ない吸水性の不織紙を用いて乾燥させる。

(2) ウォッシャーデイスインフェクターによる自動洗浄
 Belimed WD-290及びRenuzyme Ultra酵素系洗浄剤を用いて検証したウォッシャーデイスインフェクターによる自動洗浄手順を以下に示す。
 ウォッシャーデイスインフェクターに機器を挿入する前に、温かい脱イオン水とブラシを用いて、目に見える血痕等を取り除くこと。
 ウォッシャーデイスインフェクター内に機器が入っている状態を維持したまま、以下の洗浄サイクルを実施すること。

手順	サイクル	時間	水道水温度	備考
1	予洗い	10分	50±5℃	洗剤や添加剤を使用しないこと。完了後は排水すること。
2	洗浄	10分	60±5℃	酵素系活性剤の最適な混合比及び濃度は、ウォッシャーデイスインフェクターの製造業者の取扱説明書に従うこと。完了後は排水すること。
3	すすぎ	10分	90±5℃	完了後は排水すること。
4	冷却	5分	-	ウォッシャーデイスインフェクターから取り出し、室温で冷却する。
5	乾燥	-	-	空気乾燥又は清潔で使い捨て可能な自己発塵が少ない吸水性の不織紙を用いて乾燥させる。

(3) 滅菌

洗浄及び乾燥後に機器をタイベック製の袋で包装するか滅菌ラップで2重に包装すること。使用前には毎回機器を高圧蒸気滅菌すること。高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。
 より高温又は長時間の滅菌をすることは可能であるが、滅菌時間の延長又は温度（138℃は超えない）の上昇により、機器の寿命が短くなる可能性がある。

1) プレバキューム式滅菌

	低温サイクル	高温サイクル
温度	121℃	132℃
滅菌時間	30分	3分

2) 重力置換式滅菌

	低温サイクル	高温サイクル
温度	121℃	132℃
滅菌時間	30分	6分

<オプション2>

(1) ウォッシャーデイスインフェクターによる自動洗浄
 Belimed WD-290を用いて検証したウォッシャーデイスインフェクターによる自動洗浄手順を以下に示す。
 ウォッシャーデイスインフェクターに機器を挿入する前に、冷たい水道水とブラシを用いて、目に見える血痕等を取り除くこと。
 ウォッシャーデイスインフェクター内に機器が入っている状態を維持したまま、以下の洗浄サイクルを実施すること。
 機器の機能に影響を及ぼす可能性があるようなひび割れや劣化の兆候がないことを各再処理後に確認すること。

手順	サイクル	時間	条件	備考
1	予洗い	2分	冷たい水道水	洗剤や添加剤を使用しないこと。完了後は排水すること。
2	アルカリ系洗剤による洗浄	5分	55-60℃ Neodisher MediClean forte 0.5%希釈	完了後は排水すること。
3	中和すすぎ	5分	水道水温度 25℃以下	完了後は排水すること。
4	中間すすぎ	4分	冷たい水道水	完了後は排水すること。
5	消毒すすぎ	5分	水道水温度 93℃	完了後は排水すること。
6	乾燥	-	-	空気乾燥すること。

(2) 滅菌

洗浄及び乾燥後に機器をタイベック製の袋で包装するか滅菌ラップで2重に包装すること。使用前には毎回機器を高圧蒸気滅菌すること。高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。
 より高温又は長時間の滅菌をすることは可能であるが、滅菌時間の延長又は温度（138℃は超えない）の上昇により、機器の寿命が短くなる可能性がある。

1) プレバキューム式滅菌

温度	134℃
滅菌時間	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