

MitraClip/TriClip 共通アクセサリ

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌及び点検を行うこと。[感染、本品の不具合、術者又は患者への危害に繋がる可能性がある。]
2. スタビライザーは滅菌前に十分に洗浄及び乾燥すること。[滅菌が不十分になる可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

1. スタビライザー[未滅菌、再使用可]
併用医療機器のクリップデリバリーシステム(CDS)及びスティーラブルガイドカテーテル(SGC)を固定したり位置調整したりするための器具。スタビライザーは2タイプあり、タイプ①は併用医療機器のG5モデルと併用し、タイプ②はG4モデルと併用する。いずれも、滅菌野内で使用する。
2. リフト[滅菌不要、再使用可]
手技台の上にスタビライザーを安定させて置くための台で患者の足の下に置く。滅菌野外で使用する。
3. サポートプレート[滅菌不要、再使用可]
手技台の上に置き、この上にリフトを乗せて安定させる。滅菌野外で使用する。

なお、製品ごとに個別の包装で供給される。

＜構造図＞

図 1: スタビライザー

＜タイプ①＞

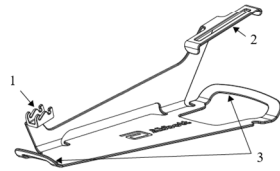
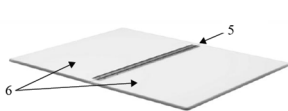


図 2: サポートプレート



＜タイプ②＞

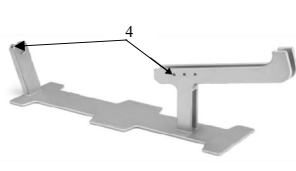
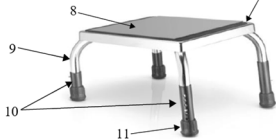


図 3: リフト



番号	名称	番号	名称
スタビライザー(タイプ①)		リフト	
1	ガイドドック	7	マット(黒)
2	スロット	8	マット(オレンジ)
3	ハンドル	9	脚
スタビライザー(タイプ②)		10	延長脚
4	ネジ穴	11	ゴムカバー
サポートプレート			
5	ヒンジ		
6	プラスチックプレート		

寸法(公称値)

製品名	寸法
スタビライザー(タイプ①)	500mm(L) × 180mm(W) × 170mm(H)
スタビライザー(タイプ②)	520mm(L) × 114mm(W) × 213mm(H)
サポートプレート(開いた状態)	660mm(L) × 508mm(W) × 9mm(H)
リフト (完全に延長した状態)	470mm(L) × 381mm(W) × 280mm(H)

【使用目的又は効果】

経カテーテル心臓弁治療で用いるシステムを固定又は安定させるために使用する。

*【使用方法等】

併用医療機器

本品は以下に記載の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
MitraClip NT システム	22900BZX00358000
MitraClip システム	22900BZX00358A01
TriClip システム	30700BZX00164000

*使用前の点検

1. スタビライザー(タイプ①及びタイプ②共通)

使用する前に必ず無菌環境で点検を行うこと。

- (1) スタビライザーに腐食(錆び等)がないことを確認する。
- (2) タイプ②のみ: 併用医療機器のSGCに同梱されているファスナーをスタビライザーに取り付ける。
- (3) タイプ②のみ: ファスナーがスタビライザーのネジ穴に完全に入っていることを確認する。

【注意】 タイプ②のみ: ファスナーは併用医療機器に同梱されている。

2. サポートプレート

使用する前に必ず無菌環境外で点検を行うこと。

- (1) ヒンジに腐食がなく、サポートプレート本体にきちんと固定されていることを確認する。
- (2) サポートプレートにひび割れやえぐれがないことを確認する。
- (3) プレートを開閉し、ヒンジが適切に機能することを確認する。

3. リフト

使用する前に必ず無菌環境外で点検を行うこと。

- (1) 金属面に腐食がないことを確認する。
- (2) ゴム製の足先カバーにひび割れやえぐれがないことを確認する。
- (3) 各延長脚が滑らかに上下し、任意の位置で止まった状態を維持できることを確認する。
- (4) オレンジと黒のマットがリフトにしっかりと接着していることを確認する。

患者及び本品の準備

1. 患者や本品の準備に関しては併用医療機器の添付文書に従うこと。
2. 経カテーテル手技中、リフトとサポートプレートは完全に滅菌ドレープに覆われていることを確認する。必要に応じて、タオルやブランケットを使用し、リフトとサポートプレートが直接患者に接触しないようにする。

*スタビライザー(タイプ①)の洗浄及び滅菌

スタビライザーは初回使用及び再使用前に、以下の手順に従って手作業又は自動洗浄を行い、その後蒸気滅菌すること。

1. 洗浄

手作業による洗浄の場合:

(1) 準備

- 1) 洗剤メーカーの洗剤の取扱及び洗浄液の調整の指示に従い、LF2100(非酵素系洗剤)又はEnzol(酵素系洗剤)(又はいずれかと同等の洗剤)を用いて洗浄液を準備する。

(2) すすぎ

- 1) 室温(約 22℃)の水道水で流しながらスタビライザーを1分以上すすぐ。

(3) 洗浄

- 1) スタビライザーを洗浄液に3分以上完全に浸す。
- 2) 表面を傷つけないナイロン製剛毛ブラシを使用し、ブラシが乾かないように湿らせながら、スタビライザーの全面を3分以上ブラシで磨く。

(4) すすぎ

- 1) 洗浄後、直ちに室温(約 22℃)の水道水で流しながらスタビライ

ザーを2分以上すすぐ。

- (2) すすぎ後すぐに、清潔な乾いたタオルで全面を拭く。

(5) 点検

- 1) 異物がついていないことを目視で確認し、異物が確認された場合は再度洗浄を行うこと。

(6) 乾燥

- 1) 滅菌前に水分が目視できなくなるまでしっかりと自然乾燥させる。
2) 完全に乾いたら、蒸気滅菌の準備を行う。標準的な滅菌包装材でスタビライザーを二重に覆う。

自動洗浄の場合：

(1) 洗浄

- 1) LF2100(非酵素系洗剤)又はEnzol(酵素系洗剤)(又はいずれかと同等の洗剤)を用いて自動洗浄を行う場合は、次表に示すパラメータに従うこと。すすぎの際には精製水を使用すること。

表 1:スタビライザー自動洗浄器のパラメータ

パラメータ	前洗浄	洗剤浸漬	洗浄	すすぎ	乾燥
時間(分)	2:00	1:00	2:00	1:15	8:00
温度	低温	高温	66°C (150°F)	82°C (180°F)	116°C (240°F)

(2) 点検

- 1) 異物がついていないことを目視で確認し、異物が確認された場合は再度洗浄を行うこと。

(3) 乾燥

- 1) 完全に乾いたら、蒸気滅菌の準備を行う。標準的な滅菌包装材でスタビライザーを二重に覆う。

2. 滅菌

スタビライザーの滅菌方法は、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)である。

- (1) 次表に示す 10⁻⁶の無菌性保証水準(SAL)の達成に必要な最低推奨曝露温度及び曝露時間を参考に滅菌を行う。

表 2:高圧蒸気滅菌のサイクルパラメータ

曝露温度	曝露時間	乾燥時間
132°C (270°F)	4 分	45 分

3. 使用前の保管

- (1) 滅菌後は<保管の条件>の記載に従って保管する。

スタビライザー(タイプ②)の洗浄及び滅菌

スタビライザーは初回使用及び再使用前に、以下の手順に従って手作業又は自動洗浄を行い、その後蒸気滅菌すること。

1. 洗浄

手作業による洗浄の場合：

(1) 準備

- 1) スタビライザーにファスナーが付いている場合は外して廃棄する。
2) 洗剤メーカーの洗剤の取扱い及び洗浄液の調整の指示に従い、LF2100(非酵素系洗剤)又はEnzol(酵素系洗剤)(又はいずれかと同等の洗剤)を用いて洗浄液を準備する。

(2) すすぎ

- 1) 室温(約 22°C)の水道水で流しながらスタビライザーを1分以上すすぐ。

(3) 洗浄

- 1) スタビライザーを洗浄液に3分以上完全に浸す。
2) 表面を傷つけないナイロン製剛毛ブラシを使用し、ブラシが乾かないように湿らせながら、スタビライザーの全面を3分以上ブラシで磨く。
3) 適切なサイズのナイロン製剛毛ブラシを用いて、ねじ穴(7箇所)をそれぞれ30秒以上、入念に洗浄する。

(4) すすぎ

- 1) 洗浄後、直ちに室温(約 22°C)の水道水で流しながらスタビライザーを2分以上すすぐ。
2) すすぎ後すぐに、清潔な乾いたタオルで全面を拭く。

(5) 点検

- 1) 異物がついていないことを目視で確認し、異物が確認された場合は再度洗浄を行うこと。

(6) 乾燥

- 1) 滅菌前に水分が目視できなくなるまでしっかりと自然乾燥させる。
2) 完全に乾いたら、蒸気滅菌の準備を行う。標準的な滅菌包装材でスタビライザーを二重に覆う。

自動洗浄の場合：

(1) 準備

- 1) スタビライザーにファスナーが付いている場合は外して廃棄する。

(2) 洗浄

- 1) LF2100(非酵素系洗剤)又はEnzol(酵素系洗剤)(又はいずれかと同等の洗剤)を用いて自動洗浄を行う場合は、次表に示すパラメータに従うこと。すすぎの際には精製水を使用すること。

表 1:スタビライザー自動洗浄器のパラメータ

パラメータ	前洗浄	洗剤浸漬	洗浄	すすぎ	乾燥
時間(分)	2:00	1:00	2:00	1:15	8:00
温度	低温	高温	66°C (150°F)	82°C (180°F)	116°C (240°F)

(3) 点検

- 1) 異物がついていないことを目視で確認し、異物が確認された場合は再度洗浄を行うこと。

(4) 乾燥

- 1) 完全に乾いたら、蒸気滅菌の準備を行う。標準的な滅菌包装材でスタビライザーを二重に覆う。

2. 滅菌

スタビライザーの滅菌方法は、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)である。

- (1) 次表に示す 10⁻⁶の無菌性保証水準(SAL)の達成に必要な最低推奨曝露温度及び曝露時間を参考に滅菌を行う。

表 2:高圧蒸気滅菌のサイクルパラメータ

曝露温度	曝露時間	乾燥時間
132°C (270°F)	4 分	45 分

3. 使用前の保管

- (2) 滅菌後は<保管の条件>の記載に従って保管する。

リフト及びサポートプレートの洗浄及び消毒

リフト及びサポートプレートは初回使用及び再使用前に、以下のいずれかの手順に従って洗浄及び消毒すること。

1. 洗浄及び消毒

手作業による洗浄及び消毒の場合：

(1) 準備

- 1) リフトのみ:延長脚(黒)からゴムカバー(黒)を取り外す。リフトから延長脚を取り外す。
2) 洗剤メーカーの洗剤の取扱い及び洗浄液の調整の指示に従い、LF2100(非酵素系洗剤)又はEnzol(酵素系洗剤)(又はいずれかと同等の洗剤)を用いて洗浄液を準備する。
3) 室温(約 22°C)の水道水で流しながらリフト及びサポートプレートを30秒以上すすぐ。
リフトのみ:室温(約 22°C)の水道水で流しながら、ゴムカバー及び延長脚をそれぞれ30秒以上すすぐ。
4) 標準的なポリエステル製の布に洗浄液を十分に含ませる。

(2) 洗浄

- 1) 洗浄液を含ませた布で、リフト及びサポートプレートの全面を2分以上拭く。洗浄液が十分に浸み込んだ状態を維持するよう、適宜洗浄液をつけ直しながる。
リフトのみ:マット(黒)の露出面を傷つけないナイロン製剛毛ブラシで30秒以上洗浄する。
リフトのみ:洗浄液を含ませた布で、ゴムカバー及び延長脚の全面をそれぞれ30秒以上拭く。必要に応じ、適切なサイズのナイロン製剛毛ブラシを用いて全面をくまなく洗浄する。
サポートプレートのみ:ヒンジ全体を30秒以上拭く。洗浄液が十分に浸み込んだ状態を維持するよう、適宜洗浄液をつけ直しながる。必要に応じてプレートを開閉し、ヒンジの全面をくまなく洗浄する。

(3) すすぎ

- 1) 洗浄後、直ちに室温(約 22°C)の水道水で流しながらリフト及びサポートプレートを2分以上しっかりすすぐ。
リフトのみ:室温(約 22°C)の水道水で流しながら、ゴムカバー及び延長脚をそれぞれ各30秒以上しっかりすすぐ。
2) すすぎ後すぐに、清潔な乾いたタオルでリフト及びサポートプレートの全面を拭く。

(4) 点検

- 1) 異物がついていないことを目視で確認し、異物が確認された場合は再度洗浄を行うこと。

サポートプレートのみ:点検中にプレートを開閉させ、ヒンジに問題がないことを確認する。

(5) 乾燥

- 1) 水分が目視確認できなくなるまで自然乾燥させ、消毒の準備をする。

(6) 消毒

- 1) イソプロピルアルコール(IPA)を含ませた布で、リフト及びサポートプレートの全面を3分以上拭く。IPAが十分に浸み込んでいる状態を維持するため、必要に応じて、追加の布を用いる。
リフトのみ:ゴムカバー及び延長脚を含むリフト全体に70%IPAをスプレーする。消毒液が3分以上表面に留まる状態を維持する。
リフトのみ:ゴムカバー及び延長脚の外側表面をIPAをしみこませた布で30秒以上拭く。
サポートプレートのみ:浸透を維持するために必要な枚数のワイプを使用して、ヒンジ全体を30秒以上拭く。必要に応じてプレートを開閉し、ヒンジ全面をくまなく拭く。

(7) 乾燥

- 1) 水分が目視確認できなくなるまで自然乾燥させる。

自動洗浄及び自動消毒(Washer-Disinfector)の場合:

(1) 準備

- 1) リフトのみ:延長脚(黒)からゴムカバー(黒)を取り外す。リフトから延長脚を取り外す。

(2) すすぎ

- 1) 室温(約22°C)の水道水を流しながら1分以上すすぐ。
リフトのみ:室温(約22°C)の水道水で流しながら、ゴムカバー及び延長脚をそれぞれ30秒以上すすぐ。

(3) 洗浄及び消毒

- 1) LF2100(非酵素系洗剤)又はEnzol(酵素系洗剤)(又はいずれかと同等の洗剤)を用いて自動洗浄を行う場合は、次表に示すパラメータに従うこと。すすぎの際には精製水を使用すること。

表 3: 自動洗浄・消毒のサイクルパラメータ

パラメータ	前洗浄	洗剤浸漬	洗浄	すすぎ	熱すすぎ	乾燥
時間(分)	2:00	1:00	2:00	1:15	1:00	8:00
温度	低温	高温	66°C (150°F)	82°C (180°F)	90°C (194°F)	116°C (240°F)

(4) 点検

- 1) 異物がついていないことを目視で確認し、異物が確認された場合は再度洗浄及び消毒を行うこと。

(5) 乾燥

- 1) 水分が目視確認できなくなるまで自然乾燥させ、消毒の準備をする。

自動洗浄(Washer)及び手作業による消毒の場合:

(1) 準備

- 1) リフトのみ:延長脚(黒)からゴムカバー(黒)を取り外す。リフトから延長脚を取り外す。

(2) すすぎ

- 1) 室温(約22°C)の水道水を流しながら1分以上すすぐ。
リフトのみ:室温(約22°C)の水道水で流しながら、ゴムカバー及び延長脚をそれぞれ30秒以上すすぐ。

(3) 洗浄

- 1) LF2100(非酵素系洗剤)又はEnzol(酵素系洗剤)(又はいずれかと同等の洗剤)を用いて自動洗浄を行う場合は、次表に示すパラメータに従うこと。すすぎの際には精製水を使用すること。

表 4: 自動洗浄のサイクルパラメータ

パラメータ	前洗浄	洗剤浸漬	洗浄	すすぎ	乾燥
時間(分)	2:00	1:00	2:00	1:15	8:00
温度	低温	高温	66°C (150°F)	82°C (180°F)	116°C (240°F)

(4) 点検

- 1) 異物がついていないことを目視で確認し、異物が確認された場合は再度洗浄及び消毒を行うこと。

(5) 乾燥

- 1) 水分が目視確認できなくなるまで自然乾燥させ、消毒の準備をする。

(6) 消毒

- 1) IPAを含ませた布で、リフト及びサポートプレートの全面を3分以上拭く。IPAが十分に浸み込んでいる状態を維持すること。
リフトのみ:ゴムカバー及び延長脚を含むリフト全体に70%IPAをスプレーする。消毒液が3分以上表面に留まる状態を維持する。

リフトのみ:ゴムカバー及び延長脚の外側表面をIPAをしみこませた布で30秒以上拭く。

サポートプレートのみ:浸透を維持するために必要な枚数のワイプを使用して、ヒンジ全体を30秒以上拭く。必要に応じてプレートを開閉し、ヒンジ全面をくまなく拭く。

(7) 乾燥及び消毒

- 1) 水分が目視確認できなくなるまで自然乾燥させる。

2. 使用前の保管

- (1) リフトのみ:全て完全に乾いたら、リフトに延長脚を取り付ける。
(2) 完全に乾燥した後、<保管の条件>の記載に従って保管する。

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 本品には洗浄用具は含まれていないため、以下の用具を別途用意する必要があることに注意すること。

手作業による洗浄

- Enzol(又は同等の酵素系洗剤)又はLF2100(又は同等の非酵素系アルカリ洗剤)
- 適切なサイズの表面を傷つけないナイロン剛毛ブラシ(又は同等品)
- スタビライザー(タイプ②)のみ:適切なサイズの表面を傷つけないナイロン剛毛チャンネルブラシ(又は同等品)
- 標準的なポリエステルの拭取り布
- 清潔な乾いたタオル
- 容器

手作業による消毒(リフトとサポートプレートのみ)

- 70%IPA 溶液をしみこませた糸くずの出にくい布
- 70%IPA 溶液
- スプレー

自動洗浄

- 自動洗浄器又は自動洗浄消毒器
- 精製水

自動消毒(リフトとサポートプレートのみ)

- 自動洗浄消毒器
- 精製水

滅菌(スタビライザーのみ)

- オートクレーブ(高圧蒸気滅菌器)
- KC600 Kinguard 滅菌ラップ(又は同等品)

2. 洗浄、乾燥及び保管は手順に従って適切に行うこと。[本品の寿命が短くなる可能性がある。] 洗浄の際、スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー、研磨剤入り洗剤は使用しないこと。また、デバイスの洗浄や浸漬に、生理食塩液及び塩素系漂白剤は使用しないこと。
3. リフトの洗浄や消毒を行う際は、延長脚からゴムカバーを、リフトから延長脚を取り外すこと。[洗浄及び消毒が不十分になる可能性がある。]
4. 使用後は直ちに洗浄を行うこと。[デバイスに付着した残渣が乾燥すると、洗浄が困難になる可能性がある。]
5. スタビライザーの滅菌を別の方法(フラッシュ、Steris™、Sterrad™など)で行わないこと。
6. スタビライザー(タイプ②)の洗浄前にファスナーを外すこと。[破損又は洗浄不十分となる可能性がある。]
7. 使用前の点検で問題が確認された場合は、本品を使用しないこと。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) その他の不具合

- 予定部位への送達失敗
- 本品の損傷/変形
- 本品の腐食

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- アレルギー反応
- 弁損傷
- 血管の穿孔又は裂傷
- 組織損傷

(2) その他の有害事象

- 感染症

- ・発熱

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

スタビライザー、リフト及びサポートプレートは、再使用可能な構成品として、それぞれの外観、耐食性及び機能を長期にわたって確保するため、適切な管理及び取扱いを要する。

新品の場合

初回使用まで、供給時の包装のまま保管し、水濡れ及び直射日光を避けること。

消毒・滅菌後の場合

1. スタビライザー：
 - ・損傷を与えないように取り扱いに注意すること。
 - ・標準的な滅菌ドレープで二重に覆い、水濡れ及び直射日光を避けて保管すること。
2. リフト及びサポートプレート：
 - ・消毒後は、汚染を防ぐためカバーをし、水濡れ及び直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検項目及び点検頻度(時期)

スタビライザー、リフト及びサポートプレートは、使用前に必ず点検を行うこと。詳細は【使用方法等】の使用前の点検を参照すること。
2. 洗浄・滅菌

スタビライザー、リフト及びサポートプレートは、使用後にそれぞれの手順に従って洗浄・滅菌を行う必要がある。詳細は【使用方法等】の各洗浄・滅菌手順を参照すること。

【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

電話番号： 03-6255-6370

03-6255-5980(文献請求先)

製造業者： Abbott Medical

アボット メディカル

製造国：米国