



APL2116234-3

APL2116234-3

**2020年5月 (第3版)
*2020年4月 (第2版)

医療機器承認番号：22900BZX00358000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 経皮的僧帽弁接合不全修復システム JMDN：56280004

「MitraClip NT システム」の付属品 (スタビライザー、リフト、サポートプレート)

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に適切な洗浄及び／又は滅菌を行うこと。[感染、本付属品の不具合、術者又は患者の損傷に繋がる可能性がある。]
2. サポートプレート及びリフトの洗浄に自動洗浄機を使用しないこと [破損又は不具合が生じる可能性がある。]

【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]
クリップデリバリーシステム (CDS) 及びスティラブルガイドカテーテル (SGC) を固定して配置するための器具。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上に置く。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、付属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

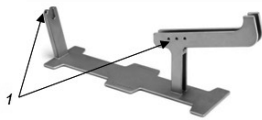


図2: サポートプレート

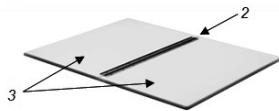
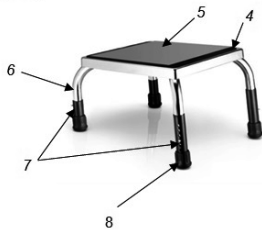


図3: リフト



番号	名称
スタビライザー	
1	ねじ穴
サポートプレート	
2	ヒンジ
3	プラスチックプレート
リフト	
4	マット (黒)
5	マット (オレンジ)
6	脚
7	延長脚
8	ゴムカバー

寸法 (公称値)

付属品名	寸法	包装時の重量
スタビライザー	520mm (L) x 110mm (W) x 210mm (H)	~3kg (~7lbs)
サポートプレート (開いた状態)	660mm (L) x 508mm (W) x 9mm (H)	~5kg (~11lbs)
リフト (完全に延長した状態)	427mm (L) x 353mm (W) x 290mm (H)	~3kg (~7lbs)

＜原理＞

左心房まで挿入したスティラブルガイドカテーテルを介し、クリップデリバリーシステムに接続されたクリップを僧帽弁まで挿入し、僧帽弁の前尖・後尖を接合するために留置することにより、僧帽弁の逆流を低減する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- **左室駆出率20%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全 (クラス3+又は4+) を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療。ただし、以下の場合を除く。
- ・本邦のガイドラインに準じた至適薬物療法が十分に行われていない機能性僧帽弁閉鎖不全患者
 - ・急性増悪
 - ・強心薬 (カテコラミン) 依存患者
 - ・補助循環を使用している患者

**＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

強心薬 (カテコラミン) の使用は、一時的であれば依存とはみなさない。

【使用方法等】

使用時の患者及び付属品の準備

1. 本システムのCDS及びSGCに付属の添付文書に従って準備、使用を行う。

注意 スタビライザー、サポートプレート及びリフトは未滅菌の状態を提供される。サポートプレート及びリフトは使用前に洗浄しなければならず、スタビライザーは使用前に洗浄及び滅菌しなければならないため、以下の洗浄及び滅菌方法に従うこと。

2. 以下の全ての手順に従うこと。
3. 洗剤の取扱い及び洗浄液の調製については、洗剤メーカーの指示に従うこと。
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。

スタビライザーの洗浄及び滅菌

1. 洗浄

手作業による洗浄の場合：

(1) 前洗浄

- 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。

注意 スタビライザーの洗浄前にファスナーを外すこと。[破損及び／又は洗浄不十分となる可能性がある。]

- 2) 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スタビライザーを1分以上すすぐ。

(2) 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カ所) をそれぞれ30秒以上、入念に洗浄する。
- 4) 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。
- 5) 洗浄後すぐに、清潔な乾いたタオルで全面を拭く。

(3) 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料でスタビライザーを二重に覆う。

注意 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。[付属品の寿命が短くなる可能性がある。]

注意 スタビライザーの洗浄及び乾燥を正しく行うこと。[滅菌が不十分となる可能性がある。]

自動洗浄の場合：

(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。

注意 スタビライザーの洗浄前にファスナーを外すこと。[破損及び／又は洗浄不十分となる可能性がある。]

(2) スタビライザーは、適切な自動洗浄機を用いて洗浄することもできる。自動洗浄機を使用する場合のパラメータは、少なくとも表1のとおりとする。

表1：スタビライザー自動洗浄機のパラメータ

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

(3) 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料でスタビライザーを二重に覆う。

注意 洗浄及び乾燥は手順に従って適切に行うこと。[付属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。

注意 スタビライザーの洗浄及び乾燥を正しく行うこと。[滅菌が不十分となる可能性がある。]

2. 滅菌

(1) スタビライザーの滅菌方法は、前真空式の蒸気滅菌である。

注意 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。

(2) 10⁻⁶の無菌性保証水準（SAL）を満たす最低推奨曝露温度及び時間は、表2のとおりである。

表2：前真空式の蒸気滅菌のパラメータ

曝露温度	曝露時間	乾燥時間
132~135°C (270~275°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。

サポートプレートの洗浄

1. 前洗浄

(1) 室温（約22°C）の水道水で流しながらサポートプレートを30秒以上すすぐ。

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）を用いて洗浄液を準備する。

(2) 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。

(3) 洗浄液を含ませた布で、リフトの全面を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ら行う。

(4) 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ら行う。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。

(5) 洗浄後、直ちに室温（約22°C）の水道水で流しながらリフトを2分以上しっかりすすぐ。

(6) 洗浄後すぐに、清潔な乾いたタオルで全面を拭く。

3. 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。

4. 使用前の保管

(1) 完全に乾燥した後、<保管の条件>の記載に従って保管する。

注意 洗浄、乾燥及び保管は手順に従って適切に行うこと。[付属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。

リフトの洗浄

1. 前洗浄

(1) リフトから延長脚（黒）を外す。

注意 リフトの洗浄前に延長脚を外すこと。[洗浄不十分となる可能性がある。]

(2) 室温（約22°C）の水道水で流しながらリフトと延長足をそれぞれ30秒以上すすぐ。

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）を用いて洗浄液を準備する。

(2) 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。

(3) 洗浄液を含ませた布で、リフトの全面を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、必要に応じて洗浄液をつけ直しながら行う。また、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。

(4) 洗浄液を含ませた布で、高さ調節脚の全面をそれぞれ30秒以上拭く。必要に応じて、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。

(5) 洗浄後、直ちに室温（約22°C）の水道水で流しながらリフトを2分以上しっかりすすぐ。

(6) 洗浄後、直ちに室温（約22°C）の水道水で流しながら高さ調節脚を各30秒以上しっかりすすぐ。

(7) 洗浄後すぐに、清潔な乾いたタオルでリフト及びスライド脚それぞれの全面を拭く。

3. 乾燥

(1) リフト及び延長脚を水分が目視できなくなるまで自然乾燥させる。

4. 再組立て

(1) 全て完全に乾いたら、リフトに延長脚を取り付ける。

5. 使用前の保管

(1) 完全に乾燥した後、<保管の条件>の記載に従って保管する。

注意 洗浄、乾燥及び保管は手順に従って適切に行うこと。[付属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。

機能点検

1. スタビライザー

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) スタビライザーにSGCに同梱されているファスナーを取り付ける。

(3) 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。

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) マットがリフトにしっかり接着していることを確認する。

【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。

(1) 手作業による洗浄

・ Enzol（又は同等の酵素系洗剤）

・ LF2100（又は同等の低起泡性非酵素系洗剤）

・ 適切なサイズで表面を傷つけないナイロン剛毛ブラシ（又は同等品）

・ 適切なサイズで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、スタビライザーのみ）

- ・標準的なポリエステル拭取り布
- ・清潔な乾いたタオル
- (2) 自動洗浄（スタビライザーのみ）
 - ・自動洗浄機
 - ・Enzol（又は同等の酵素系洗剤）
 - ・LF2100（又は同等の低起泡性非酵素系洗剤）

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本付属品の使用に伴い、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

2. 有害事象

本付属品の使用に伴い、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
 - ・僧帽弁損傷
 - ・血管の穿孔又は裂傷
- (2) その他有害事象
 - ・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が求められる。

新品の場合

最初の使用まで、供給時の包装のまま水濡れ及び直射日光を避けて保管すること。

洗浄・滅菌後の場合

1. スタビライザー：
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：
洗浄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】の機能点検の項を参照すること。
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】の各付属品の洗浄・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