

一般医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器

人工心臓弁用サイザ

JMDN コード: 17703010

生体弁用サイザー・セット

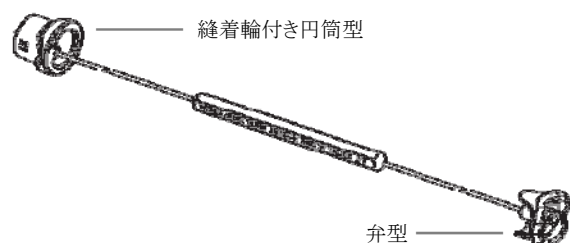
(モザイク生体弁(大動脈弁用)スーブラ X 用サイザー・セット)

(モザイク生体弁(大動脈弁用)外径用サイザー・セット)

【形状・構造及び原理等】

本品は透明なポリスルホンとステンレス鋼からなり、モザイク生体弁(大動脈弁用)スーブラ X 用(モデル番号: 7305UX)は透明、モザイク生体弁(大動脈弁用)外径用(モデル番号: 7305OD)は黄色である。各サイザーは、折り曲げ可能なステンレス鋼の両端に接続されている。

本品にはポリスルホンを使用している。



モザイク生体弁(大動脈弁用)スーブラ X 用
(モデル番号: 7305UX)



モザイク生体弁(大動脈弁用)外径用
(モデル番号: 7305OD)

【原理等】

本品はメドトロニック製生体弁(大動脈弁用)(モデル番号: 305U)専用のサイザーであり、人工心臓弁を植え込む開口部に挿入し、開口部のサイズを測定することにより、適切な生体弁のサイズを選定するために用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓弁置換術時に手動で用いる外科用器具で、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ために使用する。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌で納品されるため、使用前には毎回、洗浄・滅菌処理を行うこと。洗浄・滅菌処理手順については、【保守・点検に係る事項】欄を参照のこと。

注意: 本品の使用前に滅菌、ハンドリング又は通常使用によるひび、亀裂などがないか注意深く点検すること。

2. 弁置換術においては、そのサイズを適正に選定することが極めて重要である。

注意: オーバーサイジングにならないように注意すること。大きすぎる弁を植え込むことにより、弁機能不全につながる弁の変形を起こすことがある。

注意: 弁のサイズ選定間違いを防ぐため、サイザーの端に記載されている弁サイズを確認すること。

3. サイザーのモデル番号及びサイズは各サイザーに太字で記載されており、サイザーの直径と一致している。サイザーを置換する弁の位置に挿入し、適切なサイズの生体弁を選定する。

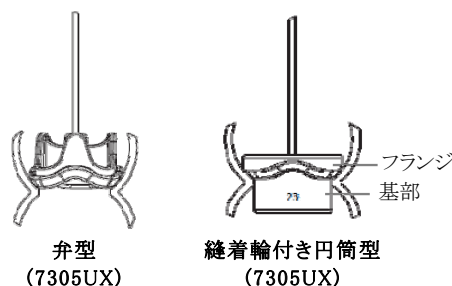
- ・サイザーのサイズは、モザイク生体弁の 19mm、21mm、23mm、25mm、27mm、29mm に相当するサイズである。

- ・「弁型」サイザーは、生体弁の縫着輪をわずかに小さくした形を反映している。「弁型」サイザーのステントポストは、生体弁のステントポストの位置を示している。

- ・「円筒型」サイザーのシリンダー様基部はスーブラX用では生体弁の内径を、外径用では生体弁のステントポストの外径を反映している。また、スーブラX用のシリンダー周囲のフランジは生体弁の縫着輪を反映している。サイザー縫着輪部の突起は、生体弁の交連部間の最も広い部分を示している。

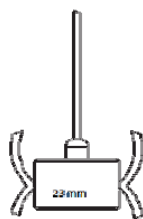
【スーブラアニュラ X 用の場合】

スーブラアニュラ位での植込みの場合は、「縫着輪付き円筒型」サイザー基部が弁輪に収まり、フランジが弁輪上縁部に支えられるように挿入する。



【外径用の場合】

イントラニューラ位での植込みの際は、「円筒型」サイザーが弁輪を引き伸ばすことなく、弁輪組織縁全周にわたって接合するようにサイジングすること。



円筒型
(7305OD)

注意: スーブラニューラ位及びイントラニューラ位いずれの植込みの場合でも、植込みの際は、弁輪サイズに合わせるだけでなく、患者の冠動脈口の位置を確認し、生体弁のステントポストにより冠動脈閉塞を起こさないように注意すること。「弁型」サイザーを使用することにより、冠動脈口を閉塞しない最適な植込み位置を確認することができる。

注意: サイジングの際は、両端のサイザーを使用すること。

- 生体弁の添付文書、取扱説明書に示された植込み手順に従って、適切に植込みを行うこと。
- 本品は、再使用することができる。再使用前に必ず洗浄し、滅菌処理を行うこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 破損
 - 損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

本品は、無期限に保管しておくことができる。また、適切な洗浄、滅菌により再使用が可能である。[自己認証(自社データ)による。]

3. 耐用回数

製造業者にて、少なくとも 20 回までの滅菌処理の繰返しでは、特記すべき劣化の兆候が認められないことを確認しているが、必ず使用前に状態を確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

- 滅菌する前に本品を洗浄すること。
注意: 使用済のサイザーが、洗浄前に乾燥してしまわないように注意すること。
- 製造業者にて、本品に関して以下の条件でその効果を確認している。
 - 塩化ベンザルコニウム液を、活性第四級塩溶液として 470ppm になるように精製水で調製する。
 - 溶液に 15 分以上完全に浸す。
 - 少なくとも 3L の精製水を用いて各サイザーを濯ぐ。
 - 付着した汚れを軽く拭いて取り除きながら濯ぎを続け、目に見える汚れを完全に取り除く。

上記の方法、又は各施設にて効果が確認されている方法にて洗浄・消毒を行うこと。いずれの方法を用いた場合でも、効果が確認された方法でなければならない。

注意: サイザーの洗浄に溶剤を含む洗浄剤(アセトン、トルエン等)を用いると劣化が早まる可能性があるため、水溶性界面活性剤タイプの洗剤又は中性洗剤のみの使用を推奨する。

2. 滅菌・再滅菌

- 滅菌する前に、単回使用として密封ができる高圧蒸気滅菌用プラスチック若しくは紙のポーチ、又はその他の適切な容器に包装すること。
- 製造業者にて、本品に関して以下の条件でその効果を確認している。
 - 標準高圧蒸気滅菌サイクル: 121℃、30 分間
 - 急速高圧蒸気滅菌サイクル: 132℃、5 分間

※ 確認試験に使用した滅菌器の仕様
AMSCO Medallion General Purpose, Gravity
単一ドア蒸気滅菌器
サイズ: 51×51×96.5 センチ
温度範囲: 66～138℃、内圧規格: 248kPa(36PSIG)

- 上記の方法、又は各施設にてその効果が確認されている方法で滅菌を行うこと。いずれの方法を用いた場合でも、効果が確認された方法でなければならない。効果を確認する方法は、ISO 11134(医療機器の滅菌—工業用蒸気熱滅菌のバリデーションと日常管理)に定められている。滅菌包装は、各施設で定めた手順に従うこと。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]