

生体弁用サイザー・セット

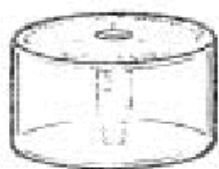
【モザイク生体弁(大動脈弁用)用サイザー・セット】

【モザイク生体弁(房室弁用)用サイザー・セット】

【フリースタイル生体弁用サイザー・セット】

【形状・構造及び原理等】

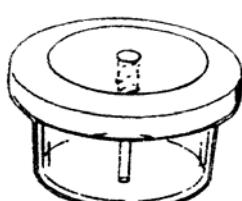
本品は透明なポリスルホン製で、フリースタイル生体弁用(モデル番号: 7990)は黄色、モザイク生体弁(大動脈弁用)用(モデル番号: 7305)は緑色、モザイク生体弁(房室弁用)用(モデル番号: 7310)は黄色である。



フリースタイル生体弁用



モザイク生体弁(大動脈弁用)用



モザイク生体弁(房室弁用)用

本品にはポリスルホンを使用している。

【原理等】

本品は、メドトロニック製生体弁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】

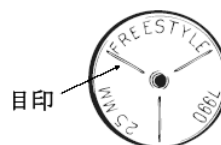
1. 本品はメドトロニック製フリースタイル生体弁及びモザイク生体弁のサイズを選定に用いる専用のサイザーである。また、本品は未滅菌で納品されるので、使用前には毎回、洗浄・滅菌処理を行うこと。洗浄・滅菌処理手順については、【保守・点検に係る事項】欄に後述する。
2. 弁置換術においては、そのサイズを適正に選定することが極めて重要である。メドトロニック製生体弁のサイズを選定には必ず本品を使用すること。
3. あらかじめ滅菌処理を行った専用の人工心臓弁用ハンドル(別売)及び本品を用意する。専用の人工心臓弁用ハンドルの先端を本品の溝にまっすぐ差し込み、ねじを回して締める。
 - ※ 専用の人工心臓弁用ハンドルの滅菌及び使用方法等に関する情報は、専用の人工心臓弁用ハンドルの添付文書を参照すること。
 - ※ ハンドルを本品に挿入する際には、きつく締めすぎたり、斜めにねじ込んだりしないこと。
 - ※ ハンドルを曲げる際には、本品の先端を持って行わないこと。

4. 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。

【フリースタイル生体弁の場合】

フリースタイル生体弁においては、患者の大動脈弁輪内径を計測する。サイザーの直径はフリースタイル生体弁の流入側端部の外径と一致しており、各サイザー上部に 120 度間隔で引かれた 3 本の線は、フリースタイル生体弁の交連部に相当する近位部側縫合糸の糸かけを行う上での目安となり、植込み時の均等な糸かけをしやすいように配慮されている。

本品が弁輪に適合するものが、適切なフリースタイル生体弁のサイズとなる。

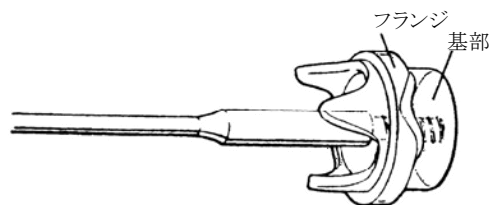


- ※ 過小サイズを選択しないように注意すること。フリースタイル弁は新鮮弁又は凍結保存若しくは抗生物質処理を施された同種大動脈弁とは異なり、拡張期の上交連部の変化に応じて伸展することはない。したがって、得られた弁輪部径又は上交連部径が製品サイズの間にある場合には、大きい方のサイズのものを選択すること。

- ※ 弁輪部径と上交連部径との間に過度な不均衡を生じないように注意すること。過度な不均衡により、弁中央部の接合不良又は狭窄を生じるおそれがある。

【モザイク生体弁(大動脈弁用)用の場合】

大動脈弁用サイザー(緑色)を大動脈弁輪の本来の向きに平行に挿入し、適合するサイズを確認する。



本品の基部は弁輪に挿入しやすいように長くなっている。基部の最大直径は、縫着輪を僅かに小さくした形を反映している。

本品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。これにより、ステントポストが冠状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。

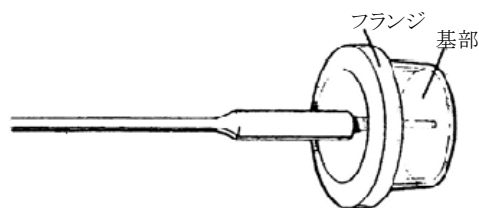
スーブラアニュラ位に植え込む場合は、シリンダー様の基部が弁輪に収まり、フランジ部の広がり方が弁輪上縁部に支えられるように大動脈弁用サイザーを挿入する。

イントラアニュラ位に植え込む場合は、フランジ部の広がり方が弁輪を引き伸ばすことなく弁輪組織縁周にわたって接合し、サイザーが無理なく収まるサイズを選択する。

- ※ 決して大きすぎる弁を植え込もうとせず、大動脈基部にぴったりと収まるサイズを選択すること。

【モザイク生体弁(房室弁用)用の場合】

房室弁用サイザー(黄色)を用いて、適合するサイズを確認する。



サイザー基部の長さは、心室腔に挿入されるステントポストの突起を反映し、僅かに先細りの形状により弁輪に挿入しやすくなっている。フランジ部分は縫着輪の直径を反映している。

通常、サイザー基部のシリンダー部が全く無理なく弁輪内に入り、フランジが心房内の弁輪上部に据わる最大のものが適正な房室弁のサイズとして選択される。患者の弁輪に合った適切なものを選定すること。

- 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】

重要な基本的注意

- 本品又は付属のトレイを洗浄する際には、溶剤系洗浄剤(アセトン、トルエンなど)を使用しないこと。水溶性界面活性剤タイプの洗剤又は中性洗剤を洗浄剤として使用すること。
- 使用前に各サイザーを注意深く検査し、ひびや亀裂が滅菌、操作又は一般的な使用によって生じていないか確認すること。亀裂又は劣化の徴候が認められるサイザーは廃棄すること。

* 【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。]

* 【保守・点検に係る事項】

洗浄及び滅菌

メトロニック社は、本品の再使用のための準備に関する下記の手順について有効性を確認している。実際に各施設において機器、資材又は人員を使って実施する処理により期待される結果が得られることを確認することは各施設の責任となっており、処理工程の確認試験及び日常的モニタリングを行う必要がある。下記の手順を逸脱する場合、同様に、各施設はその効果及び発生しうる悪影響を適切に評価する必要がある。添付文書又は確認されている同等の方法に従い、手動又は自動で洗浄を行うこと。

1. 洗浄

メトロニック社は、以下の洗浄手順を確立している。

※ 滅菌前に、汚れを落とすため機器をしっかりと洗浄すること。

※ 溶剤系洗浄剤(アセトン、トルエンなど)を使用しないこと。

- 使用済みの機器が、洗浄前に乾燥してしまわないように注意する。
- 使用後はできる限り速やかに、少なくとも使用後 2 時間以内に洗浄する。
- 本品に複数の部品がある場合は、洗浄する前にそれらの部品を添付文書に従ってすべて取り外す。
- 使用前に、部品に亀裂又は劣化がないか確認する。亀裂又は劣化の徴候が認められる場合は、使用しない。
- 本品は最終的に滅菌処理されるため、熱消毒の必要はない。

1) 手動による洗浄

手動による洗浄方法

処理	温度	洗浄方法
浸漬	22～43℃	酵素系洗剤(ENZOL™ など)を希釈した温かい水に機器を5分以上完全に浸す。
洗浄	該当なし	目に見える汚れを柔らかいブラシ(ナイロン製ブラシなど)で除去する。
すすぎ	22～43℃	機器を温かい流水で1分以上すすぐ。
乾燥	該当なし	清潔な柔らかい布で水分を拭き取る。
確認	該当なし	機器に汚れや水気が残っていないか目視により確認する。汚れが残っている場合は、洗浄工程を繰り返す。水気が残っている場合は埃のない布で拭き取る。

2) 自動洗浄

予備洗浄方法

処理	温度	洗浄方法
洗浄	該当なし	目に見える汚れを水道水で洗い流して除去する。
浸漬	該当なし	洗剤の製造元の推奨に従って調整した酵素系洗剤(ENZOL™ など)に機器を1分以上完全に浸す。
洗浄	該当なし	必要に応じて柔らかいブラシ(ナイロン製ブラシなど)で汚れを完全に除去する。
すすぎ	22～43℃	機器を温かい流水で2分以上すすぐ。
確認	該当なし	機器に汚れが残っていないか目視により確認する。必要に応じて洗浄工程を繰り返す。
搬送	該当なし	自動洗浄処理場に搬送する。 ※ 搬送が遅れそうな場合は、乾燥防止のため酵素系洗剤(ENZOL™ など)の入ったふた付き容器に機器を保管すること。

付加的予備洗浄方法(汚れがひどい場合)

処理	温度	洗浄方法
浸漬	22～43℃	酵素系洗剤(ENZOL™ など)を希釈した温かい水の入ったふた付き容器に機器を浸す。
洗浄	該当なし	柔らかいブラシ(ナイロン製ブラシなど)で汚れを完全に除去する。 ※ 汚れを残すとこの後の洗浄工程に影響し、妨げとなる可能性がある。
すすぎ	22～43℃	機器を温かい流水で2分以上、又は洗浄液が残らなくなるまですすぐ。
確認	該当なし	機器に汚れが残っていないか目視により確認する。必要に応じて洗浄工程を繰り返す。

超音波洗浄及びすすぎ(必要がある場合)

処理	温度	洗浄方法
洗浄	22～43℃	酵素系洗剤(ENZOL™ など)29.57mL に対して 3.79L の割合で希釈した温かい水の入った超音波洗浄機に機器を完全に浸し、10 分間超音波洗浄を行う。
すすぎ	該当なし	各部品を脱イオン水で 3 分以上すすぎ、すべての穴及び開口部から洗剤が取り除かれたことを確認する。
確認	該当なし	機器に汚れが残っていないか目視により注意深く確認する。必要に応じて洗浄工程を繰り返す。

- ・ 自動洗浄機に機器を並べる。

※ 洗浄機に入れる際に機器同士が接触しないようにすること。

- ・ 自動洗浄機が下表に示すパラメータを実行するよう設定し、洗浄サイクルを実行する。

自動洗浄機の洗浄パラメータ

処理	時間	温度	洗剤
酵素洗浄	4 分	>55℃	Prolystica Ultra 濃縮酵素系洗剤
洗浄	2 分	>45℃	Prolystica Ultra 濃縮中性洗剤
すすぎ	2 分	>65℃	該当なし
乾燥	15 分	>70℃	該当なし
確認	該当なし	該当なし	各機器に汚れや水気が残っていないか目視により確認する。汚れが残っていた場合は手順を繰り返す。必要に応じて、機器をフィルタを通した圧縮空気によって乾燥させるか、埃のない布で拭き、乾燥させる。

2. 高圧蒸気滅菌及び再滅菌

- ・ 標準的な包装材を使用することができる。包装材が機器を入れても無理なく密封できる十分な大きさであることを確認すること。本品専用の滅菌用トレイを用いて滅菌することを推奨する。
- ・ 1 回の高圧蒸気滅菌工程で多数の機器を滅菌する場合は、滅菌器の許容限度を超過しないようにすること。

滅菌サイクルパラメータ

サイクル	重力置換	プレバキューム	プレバキューム ^a
温度	134℃	134℃	134℃
滅菌時間	20 分	4 分	18 分
乾燥時間 ^b	30 分	30 分	30 分
^a メトロニック社は、伝達性海綿状脳症 (TSE) 又は CJD と疑われる、或いは確定診断された患者と直接接触した機器は焼却処分することを推奨している。NHS Estates HTM 2010 第 4 部及び 6 部:別添 2、「TSE 病原体に接触した物品」及び WHO の伝達性海綿状脳症の感染予防ガイドラインには、高圧蒸気滅菌機を使用した 134～137℃で 18 分間の単回サイクル又は合計 18 分間の複数サイクル(3 分間サイクルを 6 回など)による TSE 汚染除去サイクルを推奨している。 ^b これらの最短乾燥時間の確認試験は、真空乾燥機能付きの滅菌器を使用して行われた。環境大気圧による乾燥サイクルの場合は、より長い乾燥時間が必要となる。滅菌器の製造業者の推奨事項を参照すること。			

【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: 日本メ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: メトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]