

## 生体弁用サイザー・セット

### (モザイクスタンダードサイザー・セット)

### (モザイクウルトラサイザー・セット)

#### 【形状・構造及び原理等】

本品はポリスルホン製とステンレス鋼からなり、モザイクスタンダードサイザー(モデル番号:7308C)の色は透明のグレー、モザイクウルトラサイザー(モデル番号:7308U)の色は透明のアンバーである。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(図1)。

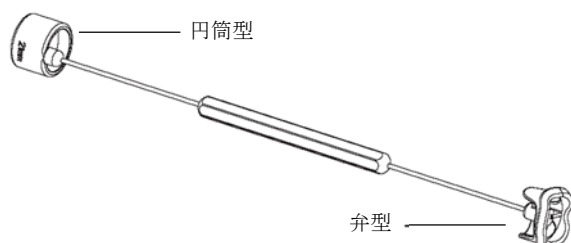


図 1: モザイクスタンダードサイザー(モデル番号:7308C)及びモザイクウルトラサイザー(モデル番号:7308U)

#### 【原理等】

本品はメドトロニック製モザイク生体弁(大動脈弁用)(モデル番号:305C)又はメドトロニック製モザイク生体弁(大動脈弁用)縫着輪径縮小モデル(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・滅菌処理については【保守・点検に係る事項】欄を参照のこと。
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:** メドトロニック製モザイク生体弁(大動脈弁用)(モデル番号:305C)のサイズ選定にはモザイクスタンダードサイザー(モデル番号:7308C)を使用すること。メドトロニック製モザイク生体弁(大動脈弁用)縫着輪径縮小モデル(モデル番号:305U)のサイズ選定にはモザイクウルトラサイザー(モデル番号:7308U)を使用すること。

**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、ステントの歪み又は弁開口の不具合の原因となり、狭窄症、弁閉鎖不全、もしくは生体弁の耐久性の低下につながる恐れがある。

**注意:** 小さすぎる弁を植え込むことにより狭窄症等の人工弁ミスマッチに起因する有害事象の原因となることがある。

3. サイザーのモデル番号及びサイズは各サイザーのハンドルに太字で記載されている。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。弁型サイザーはモザイク生体弁の寸法とほぼ同じレプリカである。

- ・モザイクスタンダードサイザー(モデル番号:7308C)は 19mm、21mm、23mm、25mm、27mm 及び 29mm のサイズがあり、モザイク生体弁(動脈弁用)(モデル番号:305C)に相当するサイズである。
- ・モザイクウルトラサイザー(モデル番号:7308U)は 19mm、21mm、23mm、25mm、27mm 及び 29mm のサイズがあり、モザイク生体弁(動脈弁用)縫着輪径縮小モデル(モデル番号:305U)に相当するサイズである。

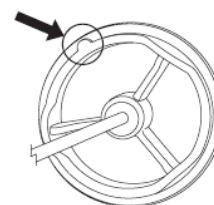


図2: 弁型縫着輪

- ・弁型サイザーは、植え込み後を想定した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。弁型サイザーの突起形状はステントポストを再現したものである。縫着輪の突起部(図2 矢印部)は生体弁の最大弁尖を示している。円筒型サイザーの外径は生体弁のサイズに相当する。
4. サイザーはスーブラアニュラ位(縫着輪の患者弁輪上位への植込み、図3参照)、又はイントラアニュラ位(縫着輪の患者弁輪内への植込み、図4参照)での生体弁のサイズ選定が可能である。

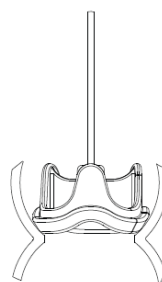


図 3: スーブラアニュラ位

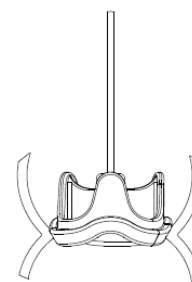


図 4: イントラアニュラ位

5. 円筒型サイザーを用いて、患者の弁輪径を確認する。  
**注意:** 円筒型サイザーを使用する際は、患者の弁輪を引き延ばさないようにすること。

6. 弁型サイザーを適切な生体弁植込み位置/角度に合わせる。その際に以下のことを確認する。
- 弁型サイザーの縫着輪が弁輪上部(スーブラアニュラ位植込みの場合)又は弁輪内部(イントラアニュラ位植込みの場合)に適合していること。
  - スtentポストが冠動脈口を閉塞していないこと(図5)。

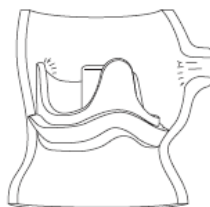


図5: 弁型サイザーによる  
障害の有無の確認

- 上行大動脈接合部(sinotubular junction)においてスtentポストが患者の動脈を閉塞していないこと、又は歪んでいないこと。
- 弁開口部が周囲の組織又はプレジエットによる干渉を受けていないこと。(図6)。

**注意:** 縫合糸をかけた後に、弁型サイザーを用いて弁開口部が組織又はプレジエットで干渉されないことを確認し、弁のサイズを決定することを推奨する。

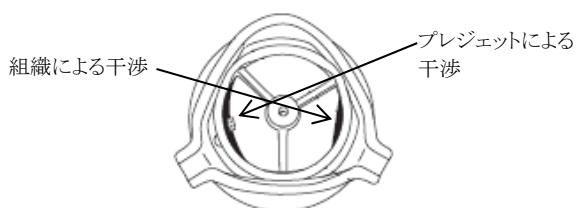


図6: 組織又はプレジエットによる干渉

**注意:** 冠動脈閉塞、スtentポストの歪み、又は弁開口の障害の可能性がある際は、弁型の角度調整、サイズダウン、又は外科的にこれらの障害を修正すること。

[iEOA チャート]

患者と人工弁のサイズ不適合を防止する目的で、サイズの選定の際に有効弁口面積指数表(iEOA)を参考にすることができる。実際に植え込む生体弁のサイズはサイザーと各臨床的状況を基準に選定すること。iEOA $\geq 0.75\text{cm}^2/\text{m}^2$ に当てはまる生体弁のサイズを選ぶこと。iEOA $< 0.75\text{cm}^2/\text{m}^2$ の場合(iEOAチャートのグレー部分)は、大動脈根拡張術の施行も検討すること。血行動態は術後1年のデータである。

- 1) 患者の体表面積(BSA)を測定する。
- 2) チャートを参照に、患者と人工弁が最大に適合するようにiEOA $\geq 0.75\text{cm}^2/\text{m}^2$ の生体弁のサイズを選定する。

|                          | 弁サイズ(mm)  |             |             |             |             |            |
|--------------------------|-----------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|
|                          | 19<br>n=4 | 21<br>n=198 | 23<br>n=440 | 25<br>n=317 | 27<br>n=110 | 29<br>n=22 |
| EOA<br>( $\text{cm}^2$ ) | 1.20      | 1.30        | 1.50        | 1.80        | 2.00        | 2.10       |
| 体表面積<br>( $\text{m}^2$ ) |           |             |             |             |             |            |
| 1.0                      | 1.20      | 1.30        | 1.50        | 1.80        | 2.00        | 2.10       |
| 1.1                      | 1.09      | 1.18        | 1.36        | 1.64        | 1.82        | 1.91       |
| 1.2                      | 1.00      | 1.08        | 1.25        | 1.50        | 1.67        | 1.75       |
| 1.3                      | 0.92      | 1.00        | 1.15        | 1.38        | 1.54        | 1.62       |
| 1.4                      | 0.86      | 0.93        | 1.07        | 1.29        | 1.43        | 1.50       |
| 1.5                      | 0.80      | 0.87        | 1.00        | 1.20        | 1.33        | 1.40       |
| 1.6                      | 0.75      | 0.81        | 0.94        | 1.13        | 1.25        | 1.31       |
| 1.7                      | 0.71      | 0.76        | 0.88        | 1.06        | 1.18        | 1.24       |
| 1.8                      | 0.67      | 0.72        | 0.83        | 1.00        | 1.11        | 1.17       |
| 1.9                      | 0.63      | 0.68        | 0.79        | 0.95        | 1.05        | 1.11       |
| 2.0                      | 0.60      | 0.65        | 0.75        | 0.90        | 1.00        | 1.05       |
| 2.1                      | 0.57      | 0.62        | 0.71        | 0.86        | 0.95        | 1.00       |
| 2.2                      | 0.55      | 0.59        | 0.68        | 0.82        | 0.91        | 0.95       |
| 2.3                      | 0.52      | 0.57        | 0.65        | 0.78        | 0.87        | 0.91       |
| 2.4                      | 0.50      | 0.54        | 0.63        | 0.75        | 0.83        | 0.88       |
| 2.5                      | 0.48      | 0.52        | 0.60        | 0.72        | 0.80        | 0.84       |
| 2.6                      | 0.46      | 0.50        | 0.58        | 0.69        | 0.77        | 0.81       |
| 2.7                      | 0.44      | 0.48        | 0.56        | 0.67        | 0.74        | 0.78       |

7. 生体弁の添付文書、インプラントガイドに示された植込み手順に従って、適切に植込みを行う。
8. 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

- 1) 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. 有効期限

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】

##### 1. 洗浄・滅菌

製造業者は下記の手順での洗浄・滅菌の効果を確認している。洗浄・滅菌に必要な機器、資材又は有格者を確保し、その効果の確認は各施設が責任を持って行うこと。下記の手順を逸脱して洗浄・滅菌を行う場合は、各施設でその効果及び発生しうる悪影響を検証すること。

**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使用すること。

**注意:** 使用済みのサイザーが、洗浄前に乾燥しないように注意すること。

**注意:** 使用後、サイザーをすみやかに洗浄・滅菌すること。

## 2. 洗浄・再洗浄

- 1) 手動による洗浄
  - (1) 22～43℃の温水で薄めた酵素系洗剤に、サイザーを製造業者推奨時間の5分以上浸す。
  - (2) 付着した汚れを柔らかいブラシ等(例:ナイロン製歯ブラシ)で除去する。
  - (3) サイザーを22～43℃の温かい流水で1分以上洗う。
  - (4) きれいな埃のない布でふき、乾燥させる。
  - (5) サイザーに汚れや水気が残っていないか確認する。汚れが取れていないようであれば、洗浄を繰り返す。水気が残っているようであればきれいに水気をふき取る。

### 2) 自動洗浄

#### 使用直後(使用後二時間以内)

- (1) サイザーに付着したひどい汚れを22～43℃の温水で洗い流す。
- (2) 酵素系洗剤を用意し、洗剤の製造者推奨に従って1分以上サイザーを浸す。
- (3) 必要であれば、柔らかいブラシ等(例:ナイロン製歯ブラシ)でサイザーの汚れを取り除く。
- (4) サイザーを22～43℃の温水で2分以上洗い流す。
- (5) サイザーに汚れが残っていないか目視により確認する。もし残っているようであれば洗浄を繰り返す。
- (6) サイザーを洗浄・滅菌作業エリアに移動させる。

**注意:**サイザーの移動が遅れる場合は、乾燥防止のため酵素系洗剤の入ったふた付き容器に保管しておく。

#### 予備洗浄(汚れがひどい場合)

- (1) 22～43℃の温水で薄めた酵素系洗剤の入ったふた付き容器にサイザーを浸す。
- (2) 柔らかいブラシ等(例:ナイロン製歯ブラシ)でサイザーの汚れを取り除く。
- (3) 22～43℃の温水で2分以上又は洗剤がとれるまで洗い流す。
- (4) 汚れが残っていないか目視により確認する。
- (5) 必要に応じて上記の手順を繰り返す。
- (6) サイザーを乾燥させる。

#### 超音波洗浄とすすぎ

- (1) 22～43℃の温水で約0.8%に希釈した酵素系洗剤の入った超音波洗浄機にサイザーを完全に浸す。超音波洗浄を10分行う。
- (2) イオン交換水で3分以上サイザーをすすぐ。洗剤がサイザーの穴や隙間に残っていないことを確認する。
- (3) 各サイザー部品に汚れが残っていないか1分以上確認する。
- (4) 必要に応じて上記の手順を繰り返す。
- (5) サイザーを乾燥させる。

### 自動洗浄機

製造業者はプロリスティカを使用した自動水洗の手順を確認している。洗浄は確認された方法で各施設が責任を持って行うこと。推奨外での逸脱した方法は確認の上で行うこと。本添付文書に記載されている方法又は確認されている同等の方法(手動又は自動)で洗浄を行うこと。

- (1) サイザーが機器に接触しないように自動洗浄機に入れる。

| 手順   | 時間  | 温度     | 水質  | 洗剤             |
|------|-----|--------|-----|----------------|
| 酵素洗浄 | 4分  | 50～60℃ | 水道水 | プロリスティカ濃縮酵素系洗剤 |
| 洗浄   | 2分  | 40～50℃ | 水道水 | プロリスティカ濃縮中性洗剤  |
| すすぎ  | 2分  | 60～70℃ | 水道水 | －              |
| 乾燥   | 15分 | 65～80℃ | －   | －              |

- (2) サイザーに汚れや水気が残っていないか確認する。残っていた場合は洗浄を繰り返す。
- (3) サイザーを清浄された圧縮空気によって乾燥させる、又はきれいな埃のない布でふき乾燥させる。

## 3. 滅菌・再滅菌

- 1) 滅菌する前に単回使用として密封可能な高圧蒸気滅菌用プラスチックもしくは滅菌ポーチ、又はその他の適切な容器に包装すること。その際のポーチ又はトレイが小さく、滅菌包装が干渉されることのないように気を付けること。製造業者は適切なトレイでの滅菌方法の有効性を確認している。
- 2) 一回の滅菌サイクルで多数のサイザーを滅菌する場合は、滅菌機の許容限度をオーバーしないようにすること。

| サイクル | プレバキューム | プレバキューム | グラビティ |
|------|---------|---------|-------|
| 温度   | 132℃    | 135℃    | 132℃  |
| 滅菌時間 | 4分      | 3分      | 15分   |
| 乾燥時間 | 30分     | 16分     | 15分   |

- 3) 再滅菌したものは、必ず使用前に状態を確認すること。

## 【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.]