

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
(人工弁ホルダ及びハンドル 70483000)

JMDNコード:17703010

Avalus 大動脈弁用サイザ・ハンドルセット

【ハンドル】

【形状・構造及び原理等】

本品は、ステンレス鋼から構成される。ハンドルの細い部分を何度も曲げることができ、Avalus 大動脈弁の弁ホルダに容易に挿入することができる。ハンドル長は 234mm である。



図 1 ハンドル

【原理等】

Avalus 大動脈弁用ハンドルは Avalus 大動脈弁の植込みの際に弁ホルダと接続して使用されるアクセサリデバイスである。ハンドルは再使用可能であり、未滅菌で供給される。

【使用目的又は効果】

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ことができるサイザ、及び人工心臓弁の保持又は方向を変更するために使用するハンドルである。

【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

販売名『Avalus 大動脈弁』
承認番号:22900BZX00287000

1. 本品を望ましい角度に曲げる。
2. 弁ホルダにハンドルをねじ込む。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 再使用可能な本品は未滅菌の状態 で供給される。使用前に毎回入念に洗浄し、滅菌すること。
- 本品の滅菌、取扱い又は一般的使用によって亀裂や傷が生じていないか使用前に慎重に点検すること。摩耗や損傷の徴候が過度に認められたサイザは使用しないこと。
- 亀裂や劣化の徴候がハンドルに認められた場合は廃棄すること。
- ハンドルのねじ山部分を滅菌前に入念に洗浄すること。
- 本品をホルダに過度に締め付けないこと。過度に締めるとねじ山が破損するおそれがある。
- 本品を過度に曲げないこと。過度に曲げると本品の有用性が低下するおそれがある。
- 本品の柔軟性のある部分を曲げながら弁を把持しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品又はアクセサリトレイを洗浄する際に、溶剤系洗浄剤(例えば、アセトンやトルエン)を使用しないこと。洗浄剤には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。
- 本品を Avalus 大動脈弁以外の弁ホルダに用いないこと。

【保管方法及び有効期間等】

洗浄及び滅菌を適切に行ったうえで再使用できる。

【保守・点検に係る事項】

以下に示す処理手順は、本医療機器を再使用する際に行う手順としてメドトロニック社が妥当性を確認したものである。実際に各施設で機器、資材及び人員を用いて処理を行い、望ましい成果が得られるよう保証することは各施設の責任であり、処理工程の妥当性確認及び日常的なモニタリングが必要となる。また、以下の手順からの逸脱が生じた場合は、処理の効果及び有害な影響が生じる可能性について適切に評価する必要がある。

1. 洗浄

※本品を入念に洗浄し、滅菌前に汚れを除去すること。

- いずれの洗浄手順を用いる場合も、実施前に汚染機器が乾燥しないようにする。
- 機器使用後にできるだけ迅速に再処理することが推奨される。
- 機器が複数の部品で構成されている場合には、取扱説明書に従って洗浄前に構成部品を完全に分解すること。
- 使用前に構成部品に亀裂や劣化がないか検査すること。亀裂や劣化の徴候が認められる場合には使用しないこと。
- 最終的に機器は滅菌されるため、加熱消毒は不要である。

1) 用手洗浄

- 酵素系洗剤(ENZOL™ など)を 22～43℃ の温かい水道水で希釈した液を用い、洗剤製造業者の推奨事項に従って機器を 5 分以上浸漬する。
- 毛先の柔らかいブラシ(ナイロン製歯ブラシなど)で目視可能な汚れを除去する。
- 22～43℃ の水道水を用い、流水下で 1 分以上機器をすすぐ。
- 清潔なリントフリーワイプで水分を拭き取り乾燥させる。

- 構成部品ごとに汚れや水気が残っていないか目視で点検する。汚れが残っている場合は洗浄工程を繰り返し、水気が残っている場合にはリントフリーワイプで拭き取り乾燥させる。

2) 自動洗浄

使用場所での処理(2 時間以内):

- 水道水を用い、流水下で目視可能な汚れを洗い落とす。
- 洗剤製造業者の使用説明書に従って調整した酵素系洗剤(ENZOL™ など)に機器を 1 分以上浸漬する。
- 必要に応じて毛先の柔らかいブラシ(ナイロン製歯ブラシなど)を用いて機器の汚れを入念に除去する。
- 22～43℃ の水道水を用い、流水下で 2 分以上機器をすすぐ。
- 機器に汚れが残っていないか目視で点検する。必要に応じて上記手順を繰り返す。
- 機器を自動洗浄処理エリアに搬送する。

※機器の搬送に遅延が生じる可能性がある場合は、酵素系洗剤(ENZOL™ など)を満たしたふた付容器に機器を入れて乾燥を防ぐこと。

前処理(汚れが多量に付着している場合):

- 22～43℃ の温かい水道水で希釈した酵素系洗剤(ENZOL™ など)を満たしたふた付容器に機器を入れて浸漬する。
- 毛先の柔らかいブラシ(ナイロン製歯ブラシなど)を用いて、構成部品ごとに汚れを入念に除去する。

※汚れが多量に付着している部分や自動洗浄工程で汚れが除去できない部分は慎重に洗浄すること。

- ・ 22～43℃の水道水を用い、流水下で 2 分以上又は洗浄液が完全に除去されるまで機器をすすぐ。
- ・ 機器に汚れが残っていないか目視で点検する。
- ・ 必要に応じて上記手順を繰り返す。
- ・ 機器を乾燥させる。

超音波洗浄及びすすぎ(必要な場合):

- ・ 酵素系洗剤(ENZOL™ など)29.57mL(1 オンス)及び 22～43℃の水道水 3.79L(1 ガロン)を満たした超音波洗浄器(Bransonic™ など)に機器を完全に浸漬し、10 分間超音波洗浄する。
- ・ 構成品ごとに脱イオン水で 3 分以上すすぐ。すべてのくぼみ及び開口部から洗剤が除去されたことを確認する。
- ・ 構成品ごとに汚れが残っていないか 1 分以上点検する。
- ・ 必要に応じて上記手順を繰り返す。
- ・ 機器を乾燥させる。

自動洗浄器:

メトロニック社は、洗浄器製造元の推奨に従い Prolystica™ 製品シリーズの洗浄器を使用して、自動洗浄工程の妥当性を確認した。妥当性が確認された方法に従って自動洗浄工程が実行されるよう保証するのは各施設の責任である。推奨事項からの逸脱が生じた場合は、その逸脱を評価する必要がある。取扱説明書又は妥当性が確認された同等の方法に従って、用手洗浄又は自動洗浄を実施する。

- ・ 機器を自動洗浄器(HAMO™ LS-1000 洗浄器/消毒器など)に配置する。洗浄器に配置する際に機器どうしが接触しないようにすること。

表 1 洗浄パラメータ

処理	時間 (分)	温度	水質	洗浄剤
酵素 洗浄	04:00	>55℃ (>131° F)	水道水	Prolystica Ultra濃縮酵素系洗剤
洗浄	02:00	>45℃ (>113° F)	水道水	Prolystica Ultra濃縮中性洗剤
すす ぎ	02:00	>65℃ (>149° F)	水道水	該当なし
乾燥	15:00	>70℃ (>158° F)	該当なし	該当なし

- ・ 構成品ごとに汚れや水気が残っていないか目視で点検する。汚れが残っている場合は洗浄工程を繰り返す。
- ・ 必要であれば、フィルタを通した圧縮空気を用いて機器を乾燥させるか、リントフリーワイプで拭き取り乾燥させる。

2. 滅菌及び再滅菌(高圧蒸気滅菌)

- 標準的な包装材を使用することができる。十分な大きさの包装材を使用し、機器を収納しても無理なく密封できるか確認すること。メトロニック社が実施した妥当性確認試験では、各機器に適した付属トレイを用いた。
- 1 回の高圧蒸気滅菌サイクルで多数の機器を滅菌する場合は、滅菌器の最大負荷量を超えないようにすること。
- 使用前に機器に亀裂や劣化がないか検査すること。亀裂や劣化の徴候が認められる場合には使用しないこと。

表 2 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(動的な脱気)	CJD ^a 用プレバキューム(動的な脱気)
温度	134℃(273° F)	134℃(273° F)	134℃(273° F)
曝露時間	20分	4分	18分
乾燥時間 ^b	30分	30分	30分
^a Medtronic社は、伝達性海綿状脳症(TSE)又はクロイツフェルト-ヤコブ病(CJD)の疑いがある患者又は確定診断を受け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。TSEによる汚染の除去サイクルについては、 <i>NHS Estates HTM 2010</i> 第4部及び6部:別紙2、 <i>Items contaminated with TSE Agents</i> 及び <i>WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies</i> で言及されており、この汚染除去サイクルでは高圧蒸気滅菌器を使用し、134～137℃(273～279° F)で18分間の単回サイクル又は滅菌時間が計18分間になるよう複数のサイクル(3分間サイクルを6回など)を実施する方法が述べられている。 ^b 真空乾燥機能付の滅菌器を用いて、乾燥に要する最短時間の妥当性を確認した。周囲大気圧での乾燥サイクルを用いた場合、乾燥に要する時間はさらに延長する可能性がある。滅菌器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.]