

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 (Avalus Ultra 用サイザセット)

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリスルホン、及びニチノールから構成される。本品を用いて患者の自己弁輪径を直接測定することにより、Avalus大動脈弁 (Avalus Ultra) の適正なサイズを選択することができる。各サイザは、自由に変形できるニチノールワイヤで接続されたバレルヘッド、及びレプリカヘッドを有する (図 1)。サイザは、人工生体弁のサイズ (19、21、23、25、及び 27mm) ごとに、対応するサイズのほか、29mm が同梱される (下表参照)。各々のサイズは、サイザハンドル部、及びバレルヘッドに表示されている。バレルヘッドの外径は、Avalus大動脈弁 (Avalus Ultra) の三葉弁サポートフレームのセンターラインとおおよそ等しい (図 2)。レプリカヘッドは、実際に生体弁が植え込まれた状態、すなわち生体弁の縫着輪が上方に折りたたまれた状態のサイズを示す (図 2)。レプリカヘッドの内径は、Avalus大動脈弁 (Avalus Ultra) の弁口面積を示す。レプリカヘッドのステントポストは生体弁のステントポストの外径、高さ、及び幅の形状を示す。サイザは再使用可能であり、未滅菌で供給される。

表 1 組み合わせて使用される医療機器とのサイズ対応表

サイズ (mm)	19	21	23	25	27	29
サイザ(本品)	○	○	○	○	○	○
Avalus大動脈弁 (Avalus Ultra)	○	○	○	○	○	—

○: 該当サイズあり、—: 該当サイズなし

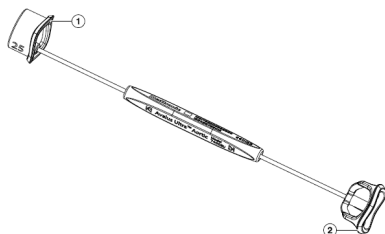


図 1 サイザのバレルヘッド、及びレプリカヘッド

- ①. バレルヘッド
②. レプリカヘッド

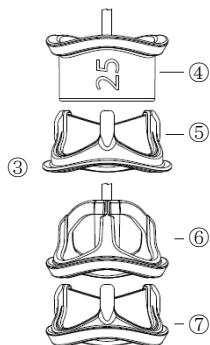


図 2

- ③. 生体弁サイズは、バレルヘッドの外径、及び三葉弁サポートフレームの中心と一致する (図 2 ④⑤)。レプリカヘッドは、縫着輪が折りたたまれた生体弁と一致する (図 2 ⑥⑦)。
④. バレルヘッド
⑤. 生体弁; フラットな縫着輪
⑥. レプリカヘッド
⑦. 生体弁; 折りたたまれた縫着輪

【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決定するために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』(Avalus Ultra)

承認番号: 22900BZX00287000

本品の両端を用いて生体弁のサイズを決定する。バレルヘッドを用いて患者の弁輪サイズと至適な弁のサイズを決定する。レプリカヘッドを用いて Avalus大動脈弁 (Avalus Ultra) の適合性を確認し、必要に応じて弁のサイズの選択を調整する。

※ レプリカヘッドのフィット感に特に注意して、バレルヘッドとレプリカヘッドの両端を使用すること。

※ レプリカヘッドがタイトな場合、サイズを変更し、レプリカヘッドが患者の大動脈基部に問題なく収まることを確認すること。

- 解剖学的構造を損なうことなく患者の弁輪に問題なく収まるバレルヘッドを選び、患者の弁輪サイズを測定する。患者の弁輪サイズに対して至適な人工弁のサイズを決定するためにバレルヘッドを用いること。
- 対応するレプリカヘッドを用いて弁の上部にある冠動脈口を閉塞しないか確認し、選択したサイズの弁が大動脈基部に留置できるか確認する。人工弁による冠動脈口又は周囲組織との干渉、人工弁流入部の障害、若しくはステントのゆがみが生じる可能性がある場合には、弁の再配置、小さなサイズの弁の選定、閉塞又は干渉に対する外科的処置を検討する。
- 解剖学的構造を妨げる又は変形することなく、スーブラアニュラ位に問題なく収まるレプリカヘッドを見つけることにより、至適な人工弁サイズを決定する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品を Avalus大動脈弁 (Avalus Ultra) 以外の人工心臓弁に用いないこと。
- 破損したサイザを使用しないこと。このサイザは複数回使用できるが、表面に劣化がみられる場合は取り替えること。
- 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。
- オーバーサイジングしないこと。過度に大きい弁を植え込んだ場合、弁輪下部の閉塞、弁変形、冠動脈閉塞又は周囲組織の損傷などの処置合併症が発生するおそれがある。このような合併症によって、処置時間の延長、血行動態の悪化、弁の寿命短縮、人工弁の摘出に至る可能性がある。
- アンダーサイジングしないこと。過度に小さい弁を植え込んだ場合、狭窄又は弁周囲逆流が発生するおそれがある。
- 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品又はアクセサリー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。
- Avalus大動脈弁(Avalus Ultra)のサイズを選定する際は、他社製サイズ又は本品以外の Medtronic 社製人工心臓弁用のサイズを使用しないこと。他のサイズを用いた場合、適切なサイズのAvalus大動脈弁(Avalus Ultra)を選定することができない。

2. 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】

乾燥した涼しい清潔な場所で保管すること。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】

1. 使用後の洗浄処理

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。

※本品を入念に洗浄し、滅菌前に汚れを除去すること。

- 機器の使用後は、できるだけ早い洗浄が推奨される。
- 洗浄前に汚染機器が乾燥しないようにする。
- 使用後は、機器に付着した有機物の乾燥を防ぐため、洗浄処理までは、酵素溶液に浸漬するか、酵素スプレーを噴霧する。

1) 洗浄前の準備

機器が複数の部品で構成されている場合には、洗浄前に構成部品を完全に分解すること。

2) 使用場所での処理(1 時間以内)：

機器に付着した血液や組織片を拭き取る。使用後はできるだけ早く洗浄を行う。使用後 1 時間以内に洗浄ができない場合、洗浄ができるまで、中性の酵素溶液(ENZOL™ など)に機器を浸漬するか、中性の酵素スプレーを噴霧する。

3) 自動洗浄の場合

前処理：

- 22～43℃の温かい水道水で希釈した酵素系洗剤(ENZOL™ など)を満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。

- 洗浄消毒装置(Washer Disinfector)での使用に適した穴の開いた洗浄トレイに機器を置く。自動サイクル中の不要な動きや機械的損傷の可能性から機器が保護されるような方法で配置されていることを確認する。

※本品に専用のアクセサリートレイに機器を入れて洗浄しないこと。洗浄トレイの中に機器を置き、洗浄消毒装置に配置する。

自動洗浄器：

メドトロニック社は、洗浄器製造元の推奨に従い Prolystica™ 製品シリーズの洗剤を使用して、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 2 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	55-60℃ (131-140° F)	水道水	Prolystica Ultra 濃縮酵素系洗剤
洗浄	02:00	45-50℃ (113-122° F)	水道水	Prolystica Ultra 濃縮中性洗剤
すすぎ	02:00	65-70℃ (149-158° F)	水道水	該当なし
乾燥	15:00	70-80℃ (158-176° 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。

4) 手動洗浄の場合

- 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. 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。メド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。

表 3 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、*NHS Estates HTM 2010 第4部及び6部：別紙2、Items contaminated with TSE Agents*及び*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*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.]