

一般医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器

弁形成リング用サイズ

JMDNコード: 17703020

SimuPlus シリーズ用 サイズセット

【警告】

- ・本品は未滅菌で供給されるため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

- ・『SimuPlus リング』及び『SimuPlus バンド』以外と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、再使用可能なポリスルホン製、またはシリコン製の弁形成リング用サイズであり、26～42mm サイズに対応する 9 サイズから成る。ポリスルホン製サイズは、別品目である専用のハンドルに接続して使用することができる。シリコン製サイズは、放射線不透過性マーカを有している。なお、本品は未滅菌で供給される。

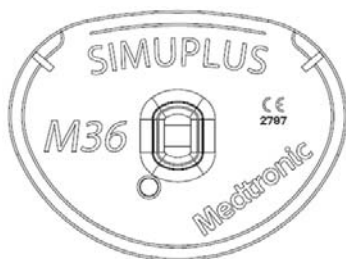
1. 形状

1) サイズ

- ・ポリスルホン製サイズ

サイズ: 26、28、30、32、34、36、38、40、42mm

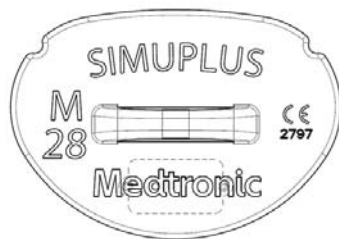
※下図は例として 36mm を示す。



- ・シリコン製サイズ

サイズ: 26、28、30、32、34、36、38、40、42mm

※下図は例として 28mm を示す。



※点線内部に放射線不透過性マーカを有する。

【原理等】

本品は、メドトロニック社製人工弁輪『SimuPlus シリーズ』の構成部品である SimuPlus リング及び SimuPlus バンド専用のサイズであり、僧帽弁又は三尖弁形成術において最も一致するサイズの人工弁輪を選定するために使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の僧帽弁輪又は三尖弁輪のサイズを測定し、僧帽弁又は三尖弁形成リングの適切なサイズを選定するために使用される。

【使用方法等】

SimuPlus シリーズのサイジング及び植え込みにに関する情報については、『SimuPlus シリーズ』の添付文書を参照すること。

僧帽弁のサイジング

植え込みに適した SimuPlus リング及び SimuPlus バンドのサイズを以下の方法で選定する。

- 1) 本品を弁輪上に降ろし、サイズの線維三角マーカを線維三角に合わせる。
- 2) 弁の線維三角間距離が、サイズの線維三角マーカ間距離と最も一致する適切な SimuPlus リング又は SimuPlus バンドのサイズを選定する。

本品の外周縁は、SimuPlus リング及び SimuPlus バンドの中央線に対応しており、弁輪にかける縫合糸の位置を示す。

サイジングに際しては、患者の病状や医師の外科的手技も考慮すること。

三尖弁のサイジング

植え込みに適した SimuPlus バンドのサイズを以下の方法で選定する。

- 1) 本品を弁輪上に降ろし、サイズの交連マーカを中隔尖交連部に合わせる。
- 2) 本品を用いて、中隔尖交連間の弁輪円周長を測定し、適切な SimuPlus バンドのサイズを選定する。

本品の外周縁は、SimuPlus バンドの中央線に対応しており、弁輪にかける縫合糸の位置を示す。

サイジングに際しては、患者の病状や医師の外科的手技も考慮すること。

【併用医療機器】

本品は以下の専用の医療機器と併用して使用する。

販売名 [構成部品名称]	モデル番号	製造 販売業者
SimuPlus シリーズ [SimuPlus リング] [SimuPlus バンド]	7700FRXX* 7700FBXX*	日本メドトロニック 株式会社
人工弁輪用ハンドル	7686**、7686XL**	

*XX には、各製品の公称サイズが入る。

**ポリスルホン製サイズのみ併用可能である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・患者弁輪を損傷する可能性があるため本品を無理に弁輪に押し込まないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・手技の際には、適正なサイズの SimuPlus リング又は SimuPlus バンドを選択すること。アンダーサイジングは弁の狭窄、リング又はバンドの離開及び破断の原因となるおそれがある。オーバーサイジングは弁の逆流及びリング又はバンドの破断の原因となるおそれがある。
- ・ハンドルをポリスルホン製サイズに取り付ける際には、本品を破損する可能性があるため、過剰な力を加えないこと。
- ・本品を洗浄する際、水溶性界面活性剤系石鹸又は中性洗剤を使用し、溶剤ベースのクリーナー（アセトンやトルエンなど）を使用しないこと。

- ・使用前に各サイズを注意深く検査し、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ズは廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、適切な洗浄及び滅菌により再使用が可能である。

【保守・点検に係る事項】

メドトロニック社は、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検証を実施している。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。同様に、下記の手順を逸脱する場合、各施設はその効果及び発生し得る悪影響を適切に評価する必要がある。

洗浄は、以下に示す手動、又は自動洗浄の方法、若しくは同等の方法で行うこと。

1. 洗浄

メドトロニック社は、以下の洗浄手順を確立している。これらの手順は使用後 2 時間以内に実施する必要がある。

- ・滅菌前に本品をしっかりと洗浄し汚れを取り除くこと。
- ・本品を洗浄する際、溶剤系洗浄剤（アセトンやトルエンなど）を使用しないこと。
- ・使用済みの機器が、洗浄前に乾燥しないように注意すること。
- ・使用後 2 時間以内に機器の洗浄を行うこと。直ちに洗浄ができない場合は、乾燥防止のため酵素系洗浄剤の入ったふた付き容器に機器を保管すること。
- ・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こと。
- ・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。
- ・可動部がある機器の場合、表面部分がすべてしっかりと洗浄されていることを確認すること。

1) 手動による洗浄

処理	温度	洗浄方法
すすぎ	> 27℃	ひどい汚れを流水で 1 分間洗い流して除去する。柔らかいブラシ（ナイロン歯ブラシなど）を使用し、機器をしっかりと洗浄する。
浸漬	> 28℃	15.6mL/L の酵素系洗浄剤（ENZOL™など）及び水に機器を 5 分以上完全に浸す。目に見える汚れを柔らかいブラシで除去する。
超音波洗浄	> 27℃	酵素系洗浄剤（ENZOL™など）7.8mL/L 及び水が入った超音波洗浄機に機器を完全に浸し、超音波洗浄を 10 分行う。
すすぎ	> 27℃	機器を流水で 1 分間すすぐ。
乾燥	該当なし	清潔な埃のない布で拭き、乾燥させる。
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。

2) 自動洗浄

予備洗浄方法

処理	温度	洗浄方法
すすぎ	> 25℃	ひどい汚れを水道水で洗い流して除去する。
浸漬	> 25℃	7.8mL/L の酵素系洗浄剤（ENZOL™など）及び水に機器を 1 分以上完全に浸す。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	> 25℃	機器を流水で 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。

- ・自動洗浄機（Steris Reliance™ Genfore™など）に本品を並べる。
- ・検証された方法に従って処理を行うことは、各施設の責任となっており、それらの方法からの逸脱はすべて評価される必要がある。

※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	洗浄方法
酵素洗浄	4 分	≥ 60℃	1.0mL/L に薄めた Steris Polystica™Ultra 濃縮酵素系洗浄剤
洗浄	2 分	≥ 60℃	1.0mL/L に薄めた Steris Polystica™Ultra 濃縮中性洗浄剤
すすぎ	2 分	≥ 60℃	該当なし
乾燥	15 分	≥ 82℃	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上記手順を繰り返す。必要に応じて、機器をフィルタリングされ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。
- ・メドトロニック社が検証した高圧蒸気滅菌サイクルは、本品が包装されていないか、高圧蒸気滅菌に適合した材料で包装された場合で検証されている。
- ・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	プレバキューム	プレバキューム	プレバキューム*
温度	132℃	135℃	134℃
曝露時間	4 分	3 分	18 分
乾燥時間 ^b	30 分	16 分	30 分
a. メドトロニック社は、伝達性海綿状脳症（TSE）又はクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）と疑われる、或いは確定診断された患者と直接接触过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.]