

機械器具07 内臓機能代用器 管理医療機器 弁形成術用補助具 71053002 コーダライザー

再使用禁止

【警告】

1. 本品のコーダライザー本体を除去時に引き裂けない場合は、コーダライザー本体の把持部をつかみ挿入部から人工腱索を外すこと。
[コーダライザー本体を無理に引き裂こうとした場合、結紮部位にテンションがかかり、組織を損傷する危険性がある。]

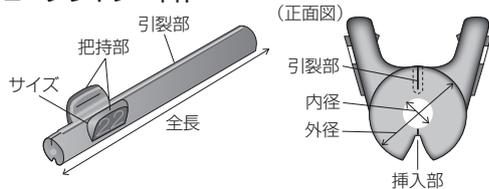
【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止

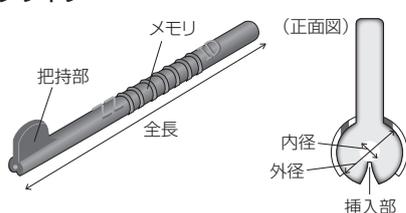
【形状、構造及び原理等】

1. 構造

コーダライザー本体



コーダサイザー



2. 材質

体液接触部	材質
コーダライザー本体	軟質塩化ビニル樹脂
コーダサイザー	軟質塩化ビニル樹脂

*3. 種類

本品は以下の種類がある。

構成部品	製品番号	サイズ (mm)	内径 (mm)	外径 (mm)
コーダライザー本体	MD-27012A	12	0.8	2.5
	MD-27014A	14		
	MD-27016A	16		
	MD-27018A	18		
	MD-27020A	20		
	MD-27022A	22		
コーダサイザー	MD-27000	40		

※本品はE O G滅菌済みである。

4. 作動・動作原理

本品のコーダライザー本体は、挿入部を介して人工腱索を内腔に保持し、人工腱索の縫着時に人工腱索の長さが変わらないよう支持し、人工腱索の長さを規定するために用いられる。また人工腱索を縫着後に引裂部を裂くことにより術野から除去される。コーダサイザーは、コーダライザー本体の使用前に乳頭筋と弁尖間の適切な距離を測定し、使用するコーダライザー本体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、僧帽弁形成術において弁尖から乳頭筋までの距離を規定し、人工腱索を形成するテンプレートとして使用する器具である。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品 (コーダライザー本体、コーダサイザー)
 - ・人工腱索
2. 乳頭筋に人工腱索を縫着する。
3. コーダサイザーの把持部を上向きになるように、コーダサイザーの挿入部から人工腱索を内腔に挿入し、コーダサイザーを左心室内部に落とし込む。
4. コーダサイザーのメモリを用いて、乳頭筋から弁尖縫着位置との距離を測定する。
5. コーダサイザーで測定した距離に基づき、コーダライザー本体のサイズを選定する。
6. コーダサイザーを人工腱索から取り外し術野から除去する。
7. コーダライザー本体の把持部を上向きになるように、コーダライザー本体の挿入部から人工腱索を内腔に挿入し、コーダライザー本体を左心室内部に落とし込む。
8. 人工腱索を弁尖に縫合し仮結紮する。
9. 逆流テストを行い、僧帽弁からの逆流の程度を確認する。
10. 逆流制御が十分と判断した場合は、12から操作を行う。
11. 逆流制御が不十分と判断した場合は、人工腱索の仮結紮を解除し、鑷子でコーダライザー本体の把持部をつかみ、左右に引っ張って引裂部の下端まで裂き、術野から除去する。別のサイズのコーダライザー本体で7,8,9の操作をし、逆流制御が十分になるまで調整を続ける。
12. 人工腱索を本結紮する。
13. 鑷子でコーダライザー本体の把持部をつかみ、左右に引っ張って引裂部の下端まで裂き、術野から除去する。
14. 必要に応じて、弁輪縫縮術を併施する。
15. 使用したコーダサイザー及びコーダライザー本体の数を確認し、全て回収できたことを確認する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 人工腱索をコーダサイザーの内腔全体に挿入すること。コーダサイザーが人工腱索から外れる可能性がある。
2. 人工腱索を挿入したコーダサイザーは、人工腱索の向きに合わせて左心室内に落とし込むこと。コーダサイザーが人工腱索から外れる可能性がある。
3. コーダライザー本体の把持部同士がくっつくような強い力でつままないこと。コーダライザー本体が破損する可能性がある。
4. コーダライザー本体を側面に湾曲させないこと。コーダライザー本体が破損する可能性がある。
5. 人工腱索をコーダライザー本体の引裂部から挿入しないこと。コーダライザー本体が破損する可能性がある。
6. 人工腱索をコーダライザー本体の内腔全体に挿入すること。コーダライザー本体が人工腱索から外れる可能性がある。

7. 人工腱索を挿入したコーダライザー本体は、人工腱索の向きに合わせて左心室内に落とし込むこと。コーダライザー本体が人工腱索から外れる可能性がある。
8. 同時に8本を超えるコーダライザー本体を取り付けないこと。組織を損傷する危険性がある。
9. 結紮時に人工腱索を挿入したコーダライザー本体に弁尖を押し付けすぎないこと。コーダライザー本体で弁尖を損傷する危険性があり、またコーダライザー本体が人工腱索から外れる可能性がある。
10. コーダライザー本体の把持部を、滑らないよう確実に鑷子でつかむこと。鑷子を滑らせ、組織を損傷する危険性がある。
11. コーダライザー本体を引裂く時はゆっくりと慎重に裂くこと。鑷子で組織を損傷する危険性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 乳頭筋に人工腱索を結紮した後は、人工腱索を引っ張らないこと。乳頭筋を損傷する危険性がある。
- 2) 弁尖に人工腱索がくいこむまで結紮しないこと。くいこんだ人工腱索で弁尖を損傷する危険性があり、またコーダライザー本体が人工腱索から外れる可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の様な不具合・有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

- ・ コーダライザー本体の引裂不良

【重大な有害事象】

- ・ 組織損傷（弁尖、腱索、乳頭筋）
- ・ 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 1) 本品は直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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】

SBカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123