

Harmony™ TPV 準備とローディング手順

洗浄

1. 準備



- 無菌操作により、3つの滅菌ボウルそれぞれに滅菌生理食塩水500mlを満たす
2つは生体弁の洗浄用、1つはローディングファネルの洗浄用、もう1つは廃液用

4. タグを取り除く



- 緑色の縫合糸の輪の1箇所をカット
- タグ両端の間の縫合糸をカット

2. 生体弁の包装箱と格納瓶の検査

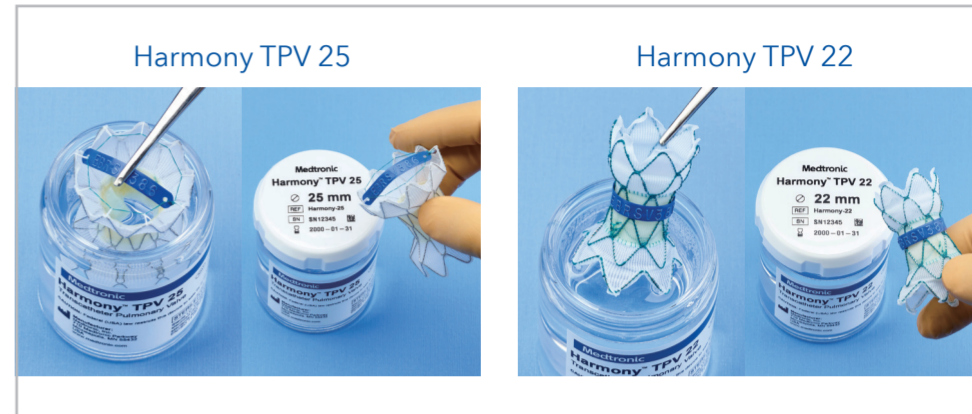


- 開封前に瓶と包装箱のラベルに記載のシリアル番号が一致していることを確認
注意: 温度逸脱している場合には、その生体弁は使用しない

5. 生体弁の洗浄 (1分間以上×2回)



3. 格納瓶より生体弁を取り出し、シリアル番号を確認



- 格納瓶の外側は滅菌されていない
- TPV22と25ではタグの取り付け位置が異なる
- 本品を綿布又は綿棒と接触させないこと

- 廃液用ボウルに生体弁に残存する保存液を排出
- 1つめの洗浄用ボウルで、生体弁を浸漬、回転、ゆらしたりしながら1分間以上洗浄
- 残存液を排出した生体弁を、2つ目の洗浄用ボウルで、1つめと同様に1分間以上洗浄しながら弁の開閉を確認
- 洗浄後はローディングまで2つ目の洗浄用ボウルに生体弁を入れておく
注意: 洗浄後の液をフラッシュ等に使用しない

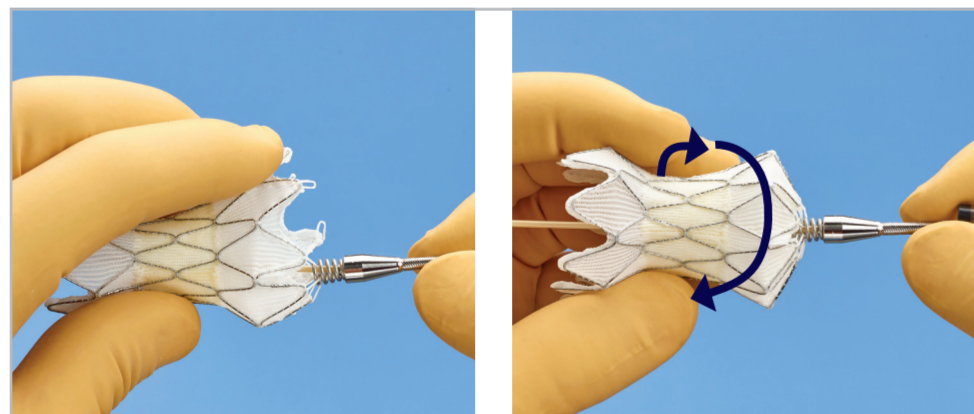
ローディング

1. デリバリーカテーテルシステム(DCS)の包装点検



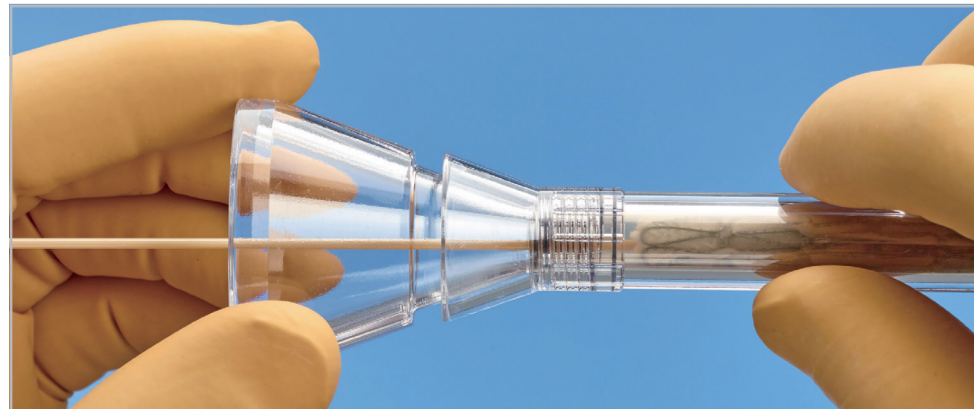
- 外装箱が外袋のラベル表示と一致していることを確認
- 無菌操作にて保護包装から製品を取り出し、製品に欠陥がないことを目視で確認

4. 生体弁の取り付け



- 各アタッチメントループを順にDCSのコイルに通す
- 生体弁を2回転させ、しっかりとDCSに取り付ける

7. ローディングファネルの取り外し



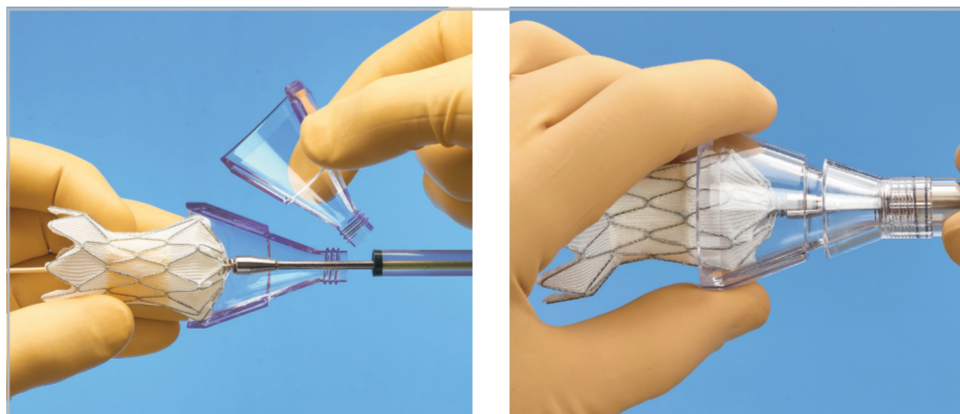
- カプセルサポートチューブを保持し、ハーフファネルを反時計回りに回転
- 分解し取り外した後、カプセルサポートチューブもスライドさせ取り外す

2. ハーフファネル、DCSの取り出し



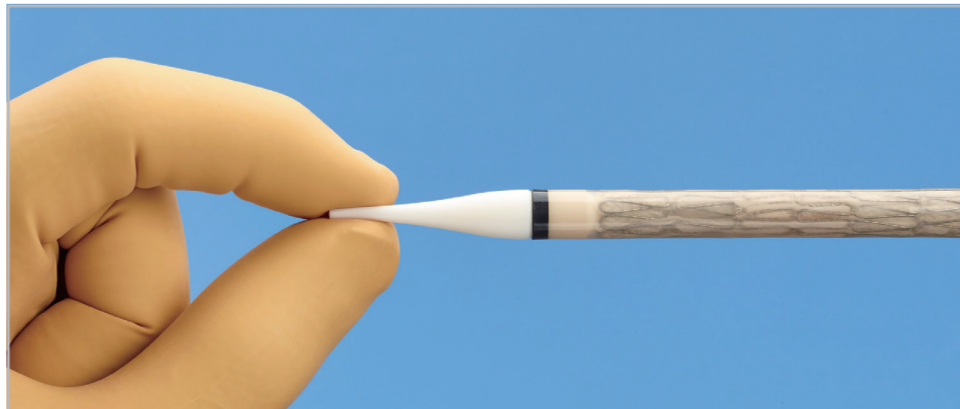
- ハーフファネルを取り出し、滅菌生理食塩水入りの3つ目のボウルで洗浄し、ローディングまで入れておく
- DCSを取り出しテーブル上に平らに置き、カプセルサポートチューブをカプセルに被せる

5. ローディングファネルの組み立て



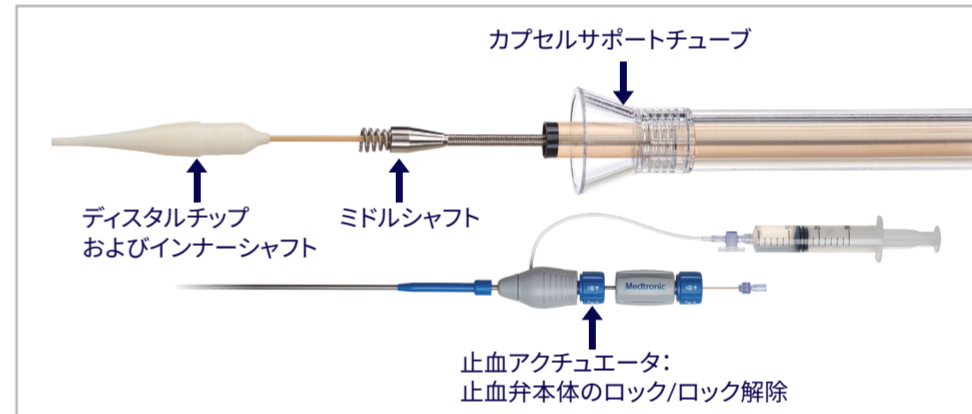
- ハーフファネルを生体弁の流入端に取り付ける
- 組み立てたハーフファネルを保持し、カプセルサポートチューブを完全に止まるまで時計回りに回転させて組み立てる
- 組み立てたローディングファネルをカプセルの遠位端にセット

8. ディスタルチップの収納



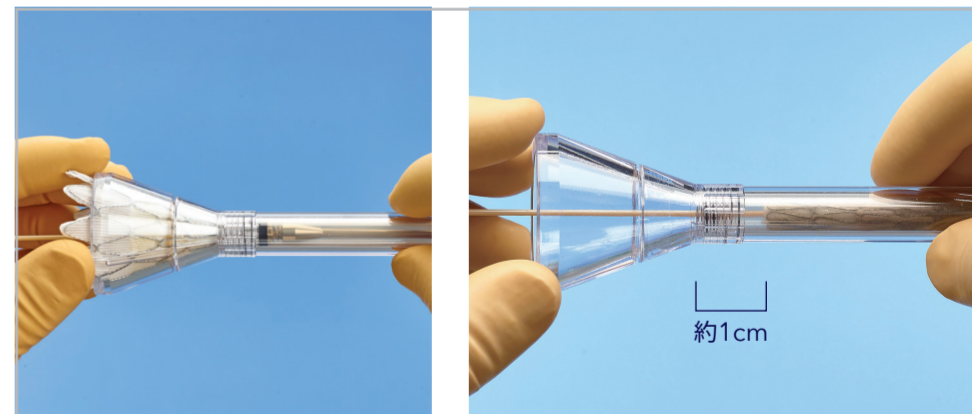
- カプセルを上に向けてDCSを保持し、滅菌生理食塩水でフラッシュしながら、ディスタルチップをつまんでカプセルに押し込むことでセット
注記: この時ハンドル側のインナーシャフトを引いて操作しない

3. DCSの準備



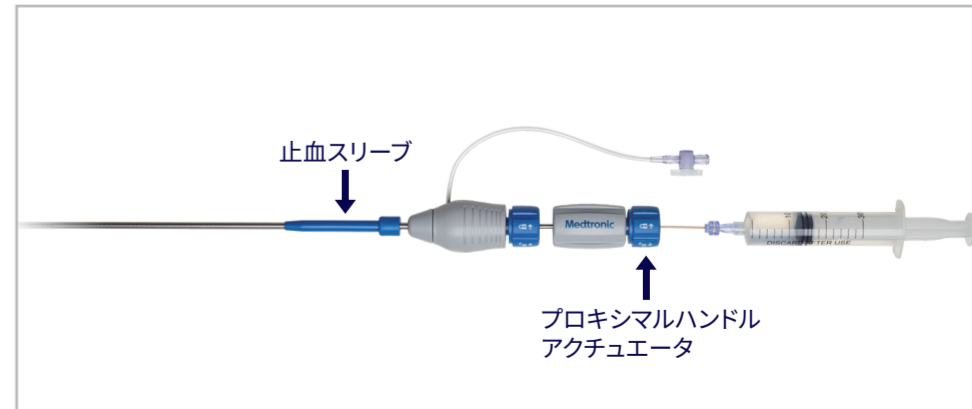
- ミドルシャフトとディスタルチップを前進させ、ローディングコイルを完全に露出
- 止血アクチュエータを時計回りに回転させて止血弁本体をロック後、滅菌生理食塩水でフラッシュ
- 止血アクチュエータを反時計回りに回転させて止血弁本体のロックを解除

6. 生体弁の装填



- ローディングファネルとアウターシャフトを保持し、DCSのフラッシュを続けながらミドルシャフトを近位側に引くことで生体弁を装填
- カプセル遠位端とフレーム遠位端の間に約1cmの間隔を確保し、次に止血弁本体をロック
注意: 装填中にTPV又はDCSに必要な以上の負荷をかけないこと

9. ガイドワイヤルーメンのフラッシュ



- プロキシマルハンドルアクチュエータをロックし、ガイドワイヤルーメンを通してDCSをフラッシュ
- 最後にカプセルの近位端まで止血スリーブをカプセルの近位端と重なるまで前進させる
注意: 生体弁又はDCSを患者に挿入した後は、生体弁をDCSに装填又は再装填しない
生体弁又はDCSを患者に挿入していない場合に限り、生体弁に損傷がなければ2度目の装填が可能だが、3回以上は行わない