



10038954002A



Edwards

**2021年10月改訂（第13版）

*2020年 3月改訂（第12版）

医療機器届出番号 13B1X00231000006

機械器具07 内臓機能代用器
一般医療機器 弁形成リング用サイズ 17703020

人工弁輪用ハンドル

*【形状・構造及び原理等】

品番：1150、1151

材質：ステンレス鋼（クロムおよびニッケルを含有）およびポリフェニルスルホン

植込みを容易にするため、下表1の製品に接続して使用します。本品は下表1の製品専用のハンドルです。

表1

コスグローブエドワーズ人工弁輪
カーペンターエドワーズフィジオリング
* フィジオフレックスリング
エドワーズMC ³ 人工弁輪
IMR ETlogixリング
カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ
カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング

品番1151の中間のステンレス鋼部分は品番1150の中間のステンレス鋼部分より約5cm長くなっています。

【使用目的又は効果】

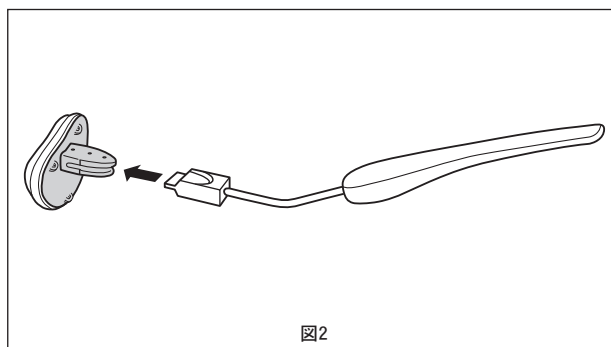
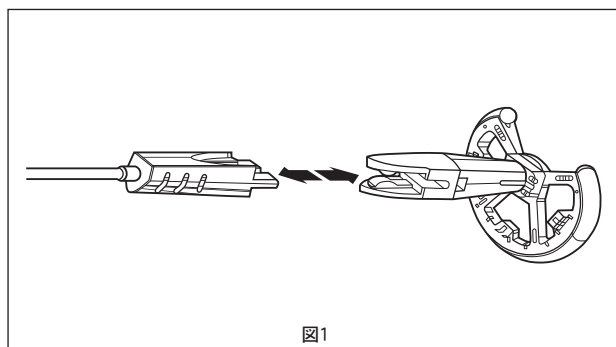
弁形成術時に手で用いる外科用器具で、ホルダに使用するハンドルである。

**【使用方法等】

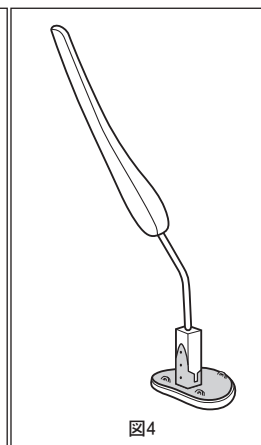
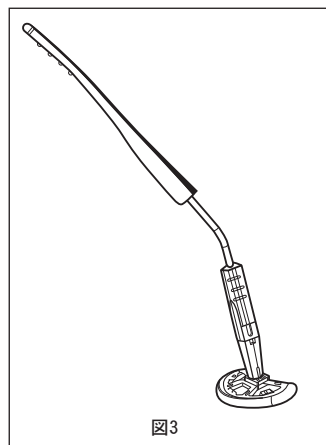
本品は植込みを容易にするため、テンプレートまたはホルダに接続して使用します。

ここでは本品（ハンドル）の使用方法についてのみ説明します。人工弁輪の植込みを含む詳細な説明については人工弁輪の添付文書を参照してください。

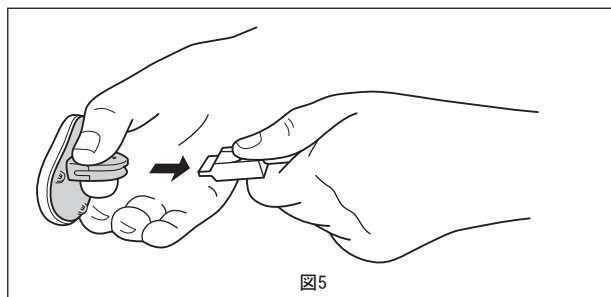
1. 本品を接続するため、表1の製品のテンプレートまたはホルダには、それぞれスナップ式の着脱機能が設けられています。接続する際には、スナップ式接続部をはめ込みます（図1、2）。



2. 本品の中間のステンレス鋼部分は変形可能で、使用しやすい形状に曲げることができます（図3、4）。



3. 本品は、テンプレートまたはホルダと本品との接続部を持って引くことにより外れます（図1、5）。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** 1. 本品は個別に包装されています。滅菌はされていないため、使用する前には開封して必ず洗浄、消毒および滅菌をしてください。製品お届け時の袋に入れた状態での滅菌はしないでください。
- ** 2. 該当する病院の手順および以下の推奨手順およびパラメーターに従って、使用する前に毎回、洗浄、消毒、滅菌する必要があります。
- ** 3. 本品に亀裂、ひび割れ、その他の劣化が明らかに認められた場合は、使用をやめる必要があります。弊社の営業担当者に

連絡して該当する交換品を入手してください。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
1. ハンドルの破片はX線不透過性ではなく、外部画像装置で見つけることができません。

- 不具合・有害事象
- 重大な有害事象
1. 感染（洗浄、消毒および滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性があります。）

【保管方法及び有効期間等】

- 耐用期間
- ハンドルにくすみ、亀裂やひび割れなどの損耗の徴候がないか調べます。劣化が認められた場合はハンドルを交換します。

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
- 注意：ハンドルは洗浄、消毒、滅菌前にホルダ／テンプレートから必ず取り外してください。
- 注意：本添付文書に記載の方法以外で洗浄、消毒、滅菌を行う場合は、使用者の責任において実施してください。

- 洗浄手順
- 手動洗浄の手順
1. 本品を冷たい水道水の流水ですすぎ、全体の汚れを落とします。
2. 製造業者の推奨に従って、中性pHの洗浄液（サイデザイムや同等品）（3.8リットルあたり30mLの温かい水道水）を準備します。
3. 本品を洗浄液に完全に浸して最低5分間浸漬します。他の器具と接触するのを避けてください。
4. 5分間浸漬した後、柔毛ブラシを使用して本品を最低3分間こすり、目に見える汚れをすべて落とします。
5. 本品を洗浄液から取り出し、冷たい水道水の流水ですすぎます。次に、逆浸透／脱イオン水で最低2分間すすぎます。
6. 目に見える汚れがある場合は洗浄プロセスを繰り返します。
- 自動洗浄の手順
1. 本品を冷たい水道水の流水で洗い、全体の汚れを落とします。
2. 製造業者の推奨に従って、中性pHの洗浄液（サイデザイムや同等品）（3.8リットルあたり30mLの温かい水道水）を準備します。
3. 本品を洗浄液に完全に浸して最低1分間浸漬します。他の器具と接触するのを避けてください。
4. 本品を、トレイに設置します。
5. 設置したトレイを、自動洗浄機に蓋をはずして入れます。
6. 該当する場合はモーターのスピードをHIGHにし、サイクルおよびサイクルパラメーターを以下の推奨に従って選択します。

	フェーズ	再循環の時間	温度	洗剤の種類
	予洗浄	2分	冷たい水道水	N/A
	酵素による洗浄	2分	温かい水道水	中性pHの酵素系洗剤（サイデザイムまたは同等品）3.8リットルあたり30mL

	洗浄	2分	50℃ (設定温度)	アルカリ洗剤 (Neodisher Mediclean Forteまたは同等品) 3.8リットルあたり7mL
	すすぎ	1分	60℃ (設定温度)	N/A
	乾燥	7分	115℃ (設定温度)	N/A

*酵素による洗浄の段階はオプションで、洗浄機のモデルによって異なる場合があります。

- 消毒
- 高温消毒の手順
1. 本品を、トレイに設置し、蓋をはずして洗浄器／消毒器に入れます。
2. 該当する場合はモーターのスピードをHIGHにし、以下の推奨パラメーターを選択します。

	フェーズ	再循環の時間	最低温度
	温熱すすぎ	5分	90℃

- 高濃度消毒の手順
1. 高濃度消毒液（Cidex OPAまたは同等品）の水浴を最低20℃で平衡化、または製造業者の推奨に従います。
2. 本品を消毒液に完全に浸し、滅菌済みの柔らかい布で表面を拭いてすべての気泡を表面から確実に除きます。
3. 本品を最低15分間浸漬します。
4. 本品を滅菌済み純水または同等の液に完全に浸し、かくはんして最低1分間浸漬して徹底的にすすぎます。各すすぎごとに、新しい滅菌済み純水または同等の液を用いてこれを3回繰り返します。
5. 本品を滅菌済みの柔らかい布を使用して乾かします。

- 滅菌の手順
- 注意：施設ごとに、生物学的インジケーターによる評価を含む手順を用いて滅菌手順の有効性を確認する必要があります。
- 注意：滅菌時にはトレイを重ねないでください。

滅菌器の種類	設定	プレコンディショニング	最低温度	最高温度	露出時間	最小乾燥時間	最小冷却時間
重力蒸気滅菌	二重包装	N/A	132℃	137℃	15分	50分	60分
予備真空	二重包装	4バルス	132℃	137℃	4分	45分	15分

使用の前にすべての装置を調べてください。粒子が見える場合は、洗浄と滅菌のプロセスを繰り返してください。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社
電話番号：03－6894－0500（顧客窓口センター）

Edwards, エドワーズ, Edwards Lifesciences, エドワーズライフサイエンス, 定型化されたEロゴ, Carpentier-Edwards, カーペンターエドワーズ, Carpentier-Edwards Physio, Carpentier-Edwards Physio II, Cosgrove-Edwards, Edwards MC3, IMR ETlogix, MC3, Physio, Physio Flex, フィジオフレックスおよびPhysio TricuspidはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの所有者に帰属します。