



1004494001A



Edwards

2021年 2月作成 (第1版)

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000050

機械器具07 内臓機能代用器
 一般医療機器 人工心臓弁用サイザ 17703010
 (人工弁ホルダ及びハンドル 70483000)

マイトリスRESILIA生体弁用サイザトレイキット

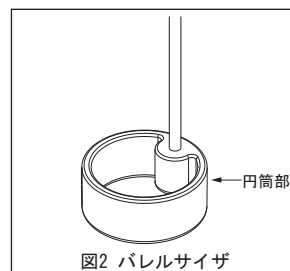
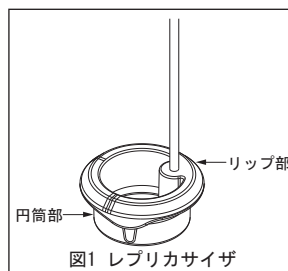
【形状・構造及び原理等】

・マイトリスRESILIA生体弁用レプリカサイザトレイキット
 SET1140MRの構成品

品番	種類	入数	材質
1173RSET23	マグナマイトラルEASE ThermoFix Process用レプリカサイザーセット23mm入り	サイザ1173R 23～33mm (計6本入)	ポリフェニル スルホン ニチノール
1140M	マイトリスRESILIA生体弁用ハンドル	1本入	ポリフェニル スルホン ニチノール ステンレス鋼 (クロムおよび ニッケルを含有)
SET1173A	サイザトレイ	1個入	ポリフェニル スルホン ステンレス鋼 (クロムおよび ニッケルを含有)

・マイトリスRESILIA生体弁用バレルサイザトレイキット
 SET1140MBの構成品

品番	種類	入数	材質
1173BSET23	マグナマイトラルEASE ThermoFix Process用バレルサイザーセット23mm入り	サイザ1173B 23～33mm (計6本入)	ポリフェニル スルホン ニチノール
1140M	マイトリスRESILIA生体弁用ハンドル	1本入	ポリフェニル スルホン ニチノール ステンレス鋼 (クロムおよび ニッケルを含有)
SET1173A	サイザトレイ	1個入	ポリフェニル スルホン ステンレス鋼 (クロムおよび ニッケルを含有)



本サイザはマイトリスRESILIA生体弁、カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process専用のサイザであり、適切なサイズの人工弁を決定するために使用します。

サイザモデル1173R (図1) では患者の弁輪にマイトリスRESILIA生体弁が適合しているかを評価できます。レプリカサイザ1173Rのリップ部は弁の縫着輪を再現しており、前尖側がサドルシェイプになっており、黒いマーカークが付いています。サイザモデル1173B (図2) は弁輪をサイジングするために使用します。サイザモデル1173Bの円筒部は、ステント基部の外径を示しています。

サイザ (1173R、1173B) には、生体弁のサイズが記載されています。すべてのサイズのセットがトレイ (モデルSET1173A) に収納されており、再使用および再滅菌ができます。

【使用目的又は効果】

サイザは心臓弁置換術時に手で用いる外科用器具で、適切なサイズの人工心臓弁を植込む開口部を測定することができます。ハンドルは心臓弁置換術時に手で用いる外科用器具で、人工弁を保持するために使用する。

【使用方法等】

本体 (マイトリスRESILIA生体弁、カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process) のサイジングおよび植込みを含む詳細な説明については、本体の添付文書を参照してください。

<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. サイザトレイキットは再使用できます。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. 構成品に亀裂、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. 構成品にくすみ、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構成品を交換します。
2. サイザおよびハンドルの破片は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

構成品にくすみ、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構成品を交換します。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

注意：製品お届け時の梱包のまま滅菌しないでください。

注意：ハンドルは洗浄、消毒、滅菌前にホルダ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. 構成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. 構成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構成品を最低3分間こすり、目に見える汚れをすべて落とします。
5. 構成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. 構成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. 構成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. 構成品を、トレイのマークに従ってSET1173A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の中性洗剤（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° C (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° C (設定温度)	N/A
乾燥	7分	115° C (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. 構成品を、トレイのマークに従ってSET1173A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° C

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° Cで平衡化、または製造業者の推奨に従います。
2. 構成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. 構成品を最低15分間浸漬します。
4. 構成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. 構成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。

滅菌の種類	設定	プレコ ン デ イ 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° C	137° C	15分	50分	60分
予備真空	二重包装	4パルス	132° C	137° C	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。

【製造販売業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、MAGNA Mitral EASE、マグナミトラルリーズ、MITRIS、マイトリス、MITRIS RESILIA、RESILIA、レジリアおよびTheraFixはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。