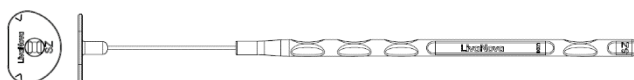


機械器具(7) 内臓機能代用器
一般医療機器 弁形成リング用サイズ 17703020
弁形成リング MEMO 4D RECHORD 用サイズー

【形状、構造及び原理等】

1. サイズー (10 種類、ヘッドサイズ 24～42)

[外観]



[原材料]

血液・体液接触部:ポリフェニルスルホン

2. ハンドル

[外観、寸法]



モデル	全長(mm)
UNI ハンドル (ICV0664)	200
Extended UNI ハンドル (ICV1342)	317.5

【使用目的又は効果】

本品のサイズは、弁形成術時に手で用いる外科用器具で、適切なサイズの弁形成リングを植え込む開口部を測定する。本品のハンドルは、弁形成リングのホルダに接続し、弁形成リングの植込みを補助する手動の外科手術器具である。

【使用方法等】

併用医療機器

本品と併用して使用する弁形成リング

販売名	承認番号
弁形成リング MEMO 4D RECHORD	30200BZI00023000

使用方法

本品の詳細な使用方法是「MEMO 4D」の添付文書を参照すること。

1. 本品は未滅菌品であるので使用前には必ず洗浄を行い、滅菌を行うこと。
2. サイズにより弁輪径を測定し、適切なサイズの「MEMO 4D」を選択する。
3. 「MEMO 4D」はあらかじめホルダに取り付けられている。ハンドルのチップをホルダの穴に挿入し、回転して接続し、包装容器から「MEMO 4D」を取り出す。ホルダをハンドルから外すには、逆回転させ、ホルダの穴から取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は再使用することを目的としている。本品は未滅菌品であるので使用前には必ず洗浄を行い、滅菌を行うこと。
- (2) 本品を滅菌する前に、すべての包装材を取り除く。納入時の包装は滅菌には使用できない。
- (3) 再使用を繰り返すと、本品が損傷する可能性がある。毎使用前に注意深く点検すること。劣化の兆候(縞、亀裂、脱落、変形または不透明)が見られる場合は、本品を交換すること。
- (4) 滅菌に使用した包装の損傷が滅菌後に認められた場合は、本品を使用しないこと。
- (5) 本品と併用するために提供される器具の断片またはパーツは、外部の画像診断装置を使用して見つけることはできない。
- (6) 本品の状態を適切に保つため、洗浄及び滅菌方法は**【保守・点検に係る事項】**に示す方法を推奨する。
- (7) 推奨方法以外の洗浄方法は、本品の材質に異なる影響を与え、再使用回数を減少させる。したがって、各洗浄/滅菌サイクルの後に本品の完全性を正確にチェックして、損傷が発生していないことを確認することが重要である。
- (8) 試験結果に基づき、記載の洗浄、消毒及び滅菌方法を使用した場合に、合計 100 サイクルの洗浄、消毒及び滅菌が可能であると判断された。推奨された方法を変更すると、本品のライフサイクルが短くなる可能性がある。本品に影響を与える亀裂、ひび割れ、または劣化の兆候が目に見える場合は、本品を使用しないこと。
- (9) 強アルカリまたは強酸性の洗剤や溶液、ケトンまたは塩素化溶媒を含む化学物質によって損傷する可能性がある。

2. 不具合・有害事象

添付文書及び/またはラベルの読み誤りまたは本品の不適切な取扱いにより、以下の不具合及び有害事象が発生するおそれがある。

- (1) その他の不具合
 - ・ 破損、劣化
 - ・ ハンドルからのホルダの離脱
 - ・ 弁形成リングの損傷
 - ・ 不十分な滅菌及び/または洗浄プロセス
 - ・ 血液または組織によるデバイスの汚染
- (2) 重篤な有害事象
 - ・ 組織損傷
 - ・ 心内膜炎/敗血症につながる急性/慢性感染症
 - ・ 全身反応
 - ・ 局所炎症反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は、手動又は洗浄器により洗浄できる。使用後できるだけ早く洗浄し、洗浄機を使用する場合は、すべての部品が洗浄水に曝露されるようにすることを推奨する。

使用者による保守点検事項

1. 洗浄方法

(1) マニュアル洗浄及び消毒方法

- 1) 冷水に 5 分間浸漬する。
- 2) 冷たい流水ですすぎ、柔らかいブラシまたはスポンジで、固形の残留物を取り除く。
- 3) 1% Tergazyme 洗浄剤の温水に 30 分浸漬する(50℃を超えないこと)。
- 4) 柔らかいブラシで十分に洗浄する。
- 5) 水道水を十分に流してすすぐ。
- 6) 次亜塩素酸ナトリウム溶液(2%活性塩素)に 1 時間浸漬する。次に、再び水道水を十分に流してすすぐ。
- 7) 最後に脱塩水ですすぎ。
- 8) 乾燥した清潔な場所で、室温にて乾燥させる。

(2) アルカリ性洗剤による自動洗浄及び消毒方法

洗浄機に入れ、すべての部品に洗浄水があたる最も適した位置に設置し、次のサイクルパラメーターにより洗浄する。

ステップ	サイクル	時間	脱イオン水温度	備考
1	前洗浄	2 分間	45 ± 5℃	洗剤または添加物を使用しないこと。終了したら排水すること。
2	前洗浄	2 分間	45 ± 5℃	洗剤または添加物を使用しないこと。終了したら排水すること。
3	洗浄	10 分間	45 ± 5℃	アルカリ性洗剤の最適な混合比と濃度については、洗浄機製造業者の取扱説明書に従うこと。終了したら排水すること。
4	リンス	1 分間	45 ± 5℃	リンス中に中和剤を使用しないこと。終了したら排水すること。
5	リンス	2 分間	91 ± 5℃	リンス中に中和剤を使用しないこと。終了したら排水すること。
6	乾燥	10 分間	—	91℃による強制換気。

*製造元での試験は、HAMO リキッド 55 アルカリ性洗剤(洗剤 4mL/洗浄液 1L、Deconex 22 LIQ 相当)を含む HAMO T-21 ウォッシャー消毒器を使用して実施した。

(3) 酵素系洗剤による自動洗浄及び消毒方法

洗浄機に入れ、すべての部品に洗浄水があたる最も適した位置に設置し、次のサイクルパラメーターにより洗浄する。

ステップ	サイクル	時間	脱イオン水温度	備考
1	前洗浄	5 分間	50 ± 5℃	洗剤または添加物を使用しないこと。終了したら排水すること。
2	前洗浄	5 分間	50 ± 5℃	洗剤または添加物を使用しないこと。終了したら排水すること。
3	洗浄	10 分間	50 ± 5℃	酵素系洗剤の最適な混合比と濃度については、洗浄機製造業者の取扱説明書に従うこと。終了したら排水すること。
4	リンス	5 分間	90 ± 5℃	終了したら排水すること。
5	リンス	2 分間	90 ± 5℃	終了したら排水すること。
6	冷却	5 分間	—	洗浄機から取り出し、室温で冷却すること。と。

*製造元での試験は、Castle®Renuzyme 酵素洗剤を含む Getinge / Castle ウォッシャーディスインフェクターを使用して実施した。

2. 滅菌方法及び滅菌条件

適切な蒸気滅菌用の滅菌包装を行い滅菌を行うこと。推奨する高圧蒸気滅菌の最小パラメーターは以下のとおりである。

温度	121℃	132℃	132℃	134℃
時間	35 分間	10 分間	4 分間	3 分間
滅菌包装方法	トレイに包装	本品に包装	トレイに包装	本品に包装
サイクル	Pre-Vacuum	Gravity	Pre-Vacuum	Pre-Vacuum

【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: **Corcym Japan 株式会社**

電話番号: 03-6894-4100

主たる設計を行う製造業者: Corcym S.r.l.

国名: イタリア共和国