



Edwards

**2024年 2月改訂 (第6版)

*2021年 7月改訂 (第5版)

医療機器届出番号 13B1X00231000030

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)

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process用サイザー

*【形状・構造及び原理等】

・トレイキット1133TRAYKITの構成品

品番	種類	入数	材質
1133SET	マグナEASE ThermaFix Process 用サイザーセット	19~27mm (計5本入)	ポリフェニル スルホン ニッケル・チ タン合金
1111	ハンドル	1本入	ステンレス鋼 (クロムおよび ニッケルを含有)
TRAY1133	サイザートレイ	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)

・トレイキット29mm入り1133TRAYKIT29の構成品

トレイキット1133TRAYKITに29mmのサイザが追加されています。

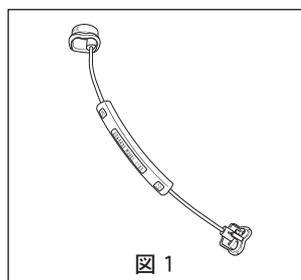


図1

本サイザは表1の弊社製人工弁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。

* すべてのサイザのセットとハンドルがトレイに収納されており、再使用および再滅菌ができます。

表1

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process
インスピリスRESILIA大動脈弁

本サイザは、弁輪内でサイザの設置位置を直視下で確認できるようデザインされています。本サイザにより表1の人工弁の適切なサイジングを行うことができます。

本サイザの両端は異なる形状をしています(図1)。一端は円筒型(図2)で弁の縫着輪の形状を模したリップ部があります。もう一端はレプリカ型(図3)で、縫着輪の形状に加えて、ステンポストの高さや位置を模しています。



図2 円筒側

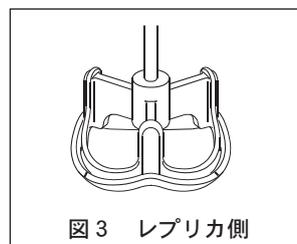


図3 レプリカ側

【使用目的又は効果】

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え込む開口部を測定することができます。

*【使用方法等】

本体(表1の人工弁)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. 本品は滅菌されていないため、使用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. サイザおよびハンドルの破片はX線透過性ではなく、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：**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° 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 0PA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° 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合同会社

** 電話番号：03-6895-0301（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, INSPIRIS, インスピリス, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, RESILIA, レジリアおよびThermaFix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。