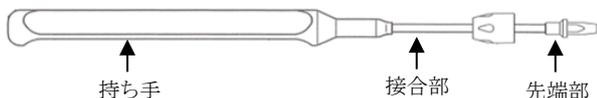


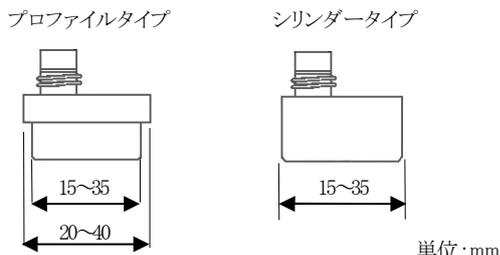
機械器具(7) 内臓機能代用器
 一般医療機器 人工心臓弁用サイザ 17703010
ソーリン人工心臓弁用サイザー

【形状・構造及び原理等】

1. ハンドル



2. サイザー



【原材料】

ステンレス鋼、ニチノール、チタン合金、ポリスルホン樹脂

【使用目的又は効果】

- * 1. 本品は、人工心臓弁『バイカーボン』(承認番号: 20800BZY00243000 および 30300BZI00015000)を移植する際に適切なサイズを決めるために手で開口部を計測する。
- * 2. 本品は、人工心臓弁(販売名「カーボメディクス弁」(承認番号: 20200BZG00007000)で使用される「ホルダーローテータ」(届出番号: 13B1X10361HV0015))にハンドル部を取り付け、装着した人工心臓弁の位置を修正するものである。

【使用方法等】

- * 1. 『バイカーボン』のサイザーとしての使用(ハンドル部ならびにサイザー部)
 - (1) 本品のハンドルとサイザーをねじ締めして取り付ける。
 - (2) 本品のハンドルを持ち、サイザーを開口部に挿入する。
 - (3) 弁輪が一致するバイカーボンのサイズを選び、適用人工心臓弁サイズを決定する指標とする。
 - 1) サイザーを取り替えることで、サイズの変更が可能である。
 - 2) 弁輪部の測定を容易にするために接合部を曲げることが可能である。
 - (4) 使用方法に関する詳細は、『バイカーボン』(承認番号: 20800BZY00243000 および 30300BZI00015000)の添付文書を参照すること。
- * 2. 『カーボメディクス弁』のハンドルとしての使用(ハンドル部)
 - (1) 本品は、「カーボメディクス弁」(承認番号: 20200BZG00007000)及び『ホルダーローテータ』(届出番号: 13B1X10361HV0015)を使用する場合にハンドルとして使用する。
 - (2) 使用に当たっては、「カーボメディクス弁」と同時に使用する、『ホルダーローテータ』の使用方法ならびに添付文書を参照する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は未滅菌品であり、使用前や使用後に再使用する際には、**【保守・点検に係る事項】**の項に示す手順で洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 再使用前に、本品を十分に検査すること[繰返し使用することで、破損する可能性がある。]。
3. 破裂、亀裂等の劣化の徴候が目視で認められる場合は、本品を使用せず、交換すること。
4. 人工弁との併用する器具の一部や断片の位置は、画像診断装置を用いても捕捉することはできない。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
 本品の破損及び離脱、組織損傷

【保守・点検に係る事項】

洗浄/消毒/滅菌の手順

** 本品の使用にあたっては、以下の洗浄ならびに滅菌方法を行うことを推奨する。

** 1. 洗浄方法

- 1) 本品をウォッシャー・ディスインフェクターに入れる前に、RO/DI水(逆浸透膜脱イオン水)で1分間洗浄し、全体的な汚れを取り除く。
- 2) 洗う際は、糸くずの出ないきれいな布を使用して汚れを取り除く。
- 3) 本品をウォッシャー・ディスインフェクターに入れ、次の自動洗浄手順のいずれかを選択する。
- 4) 酵素洗剤による自動洗浄・消毒
 - a) ウォッシャー・ディスインフェクターは、EN ISO 15883 シリーズに準拠する必要がある。
 - b) 本品をウォッシャー・ディスインフェクターに入れ、付属品のすべての部品がウォーター ジェットに確実にさらされるように最適なバスケットや位置を選択し、以下のサイクル・パラメータを設定する。

Phase	時間(分)	温度	水質	洗浄剤	追加情報
予備洗い	2分間	≤ 40°C	水道水	該当しない	洗剤や添加剤を使用しない 終了後乾かす
洗浄	5分間	45°C ～ 55°C	水道水	酵素洗剤	酵素洗剤の適切な濃度については、ウォッシャー/ディスインフェクターのマニュアルの指示に従う 終了後乾かす
すすぎ	2分間	45°C ～ 55°C	水道水	該当しない	終了後乾かす
熱水すすぎ	1分間	90°C ～ 93°C	RO/DI水	該当しない	＝
乾燥	10分間	90°C	該当しない	該当しない	＝

5) 中性洗剤による自動洗浄・消毒

- a) ウォッシャー・ディスインフェクターは、EN ISO 15883 シリーズに準拠する必要がある。
- b) 本品のすべての部品がウォータージェットに確実にさらされるように、最適なバスケットや位置を選択して、本品をウォッシャー・ディスインフェクターに入れる。次に、以下のサイクル・パラメータを設定する。

Phase	時間(分)	温度	水質	洗浄剤	追加情報
予備洗い	2分間	< 40°C	水道水	該当しない	洗剤や添加剤を使用しない 終了後乾かす
洗浄	5分間	45°C ~ 55°C	水道水	中性洗剤	中性洗剤の適切な濃度については、ウォッシャー/ディスインフェクターのマニュアルの指示に従う 終了後乾かす
すすぎ	2分間	45°C ~ 55°C	水道水	該当しない	終了後乾かす
熱すすぎ	1分間	90°C ~ 93°C	RO/DI水	該当しない	＝
乾燥	10分間	90°C	該当しない	該当しない	＝

** 2. 滅菌方法

滅菌するために、本品の付属品を適切な蒸気滅菌可能な滅菌バッグに入れる。

滅菌バッグに入れた本品は、推奨される ISO 17665-1 及び ISO 17665-2 規格に準拠して、次のパラメータにより蒸気滅菌を行う。

滅菌器のタイプ	滅菌条件
	プリバキューム式
最低温度	132°C
パルス	4
暴露(滅菌)時間(分)	4
乾燥時間(分)	30
使用アイテム	バッグでアクセサリーをラップするか、トレイ上に置く

【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