

人工弁輪用ハンドル

【警告】

- 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 当社が指定する弁形成リング及び弁形成リング用サイザ以外と本品を併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ステンレス鋼から成る人工弁輪用ハンドルであり、全長の異なる 2 種類のサイズを有する。

1. 形状

- ハンドル



【原理等】

曲げ戻し可能な本品のシャフト部により、本品の先端に接続するアクセサリ(サイザ又はホルダ)の向きを最適に調整することができる。また、本品の先端には、弁形成リング用サイザ又はホルダと噛み合わせるための 2 つの突起がある。

【使用目的又は効果】

本品は、指定する弁形成リング及び弁形成リング用サイザに専用で用いるハンドルである。

【使用方法等】

サイジング及び植え込みに関する情報については、併用する弁形成リング又は弁形成リング用サイザの添付文書を参照すること。

- サイザ又はホルダの印字面を使用者側に向ける。
- 本品をサイザ又はホルダの接合部に接続する。
- 曲げ戻し可能な本品のシャフト部を曲げて好みの角度に調整する。

**

*[併用医療機器]

本品は以下の専用の医療機器と併用して使用する。

販売名 [該当する場合、構成品名称]	モデル番号	併用可否	製造販売業者
弁形成リング			日本メドトロニック株式会社
CG フェューチャー			
[バンド]	638BXX [※]	× ^{※※}	
[リング]	638RXX [※]	× ^{※※}	
Profile 3D リング	680RXX [※]	○	
Contour 3D リング	690RXX [※]	○	
Tri-Ad リング			
[Tri-Ad 2.0 バンド]	900SFC2XX [※]	○	
SimuPlus シリーズ			
[SimuPlus リング]	7700FRXX [※]	○	
[SimuPlus バンド]	7700FBXX [※]	○	
SimuForm リング	7800RXX [※]	○	
弁形成リング用アクセサリ			
人工弁輪用サイザー・セット/人工弁輪用ハンドル			
[CGフェューチャー用サイザー・セット]	7638S	× ^{※※}	
[Profile 3Dリング用サイザー・セット]	7680S	× ^{※※}	
[Contour 3Dリング用サイザー・セット]	7690S	○	
Tri-Ad 2.0 バンド用サイザセット	7900PS	○	
SimuPlus シリーズ用サイザセット			
[ポリスルホン製サイザ]	7700PS	○	
[シリコーン製サイザ]	7700FS	× ^{※※}	
SimuForm リング用サイザセット	7800PS	○	

*XX には、各製品の公称サイズが入る。

**「×」の構成部品は本品とは併用できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- サイザ又はホルダの破損を引き起こす可能性があるため、本品をサイザ又はホルダに接続する際、過度な力を加えないこと。
- 本品を洗浄する際、水溶性界面活性剤系石鹸又は中性洗剤を使用し、溶剤ベースのクリーナー(アセトンやトルエンなど)を使用しないこと。
- 滅菌や日々の取り扱いで本品の亀裂や欠損を引き起こす可能性があるため、使用前に本品を注意深く検査し、ひびや亀裂が滅菌、操作又は一般的な使用によって生じていないか確認すること。亀裂又は劣化の徴候が認められる場合は廃棄すること。
- 本品の曲げ戻し可能なシャフト部を曲げる際、サイザやホルダをつかまないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、適切な洗浄及び滅菌により再使用が可能である。

【保守・点検に係る事項】

メドトロニック社は、本品の再使用のための準備に関する下記の手順について検証を実施している。実際に各施設において機器、資材又は人員を使って実施する処理により期待される結果が得られることを確認することは各施設の責任となっており、処理工程の確認試験及び日常的モニタリングを行う必要がある。同様に、下記の手順を逸脱する場合、各施設はその効果及び発生し得る悪影響を適切に評価する必要がある。

1. 洗浄

- ・滅菌前に本品全体が完全に洗浄されていることを確認すること。
- ・本品使用後は、なるべく早く本品の洗浄を行うこと。
- ・使用済みの機器が、洗浄前に乾燥しないように注意すること。
- ・本品に複数の部品がある場合は、洗浄する前にそれらの部品を添付文書に従ってすべて取り外すこと。
- ・本品は最終的に滅菌処理されるため、熱消毒の必要はない。
- ・使用前に、部品に亀裂又は劣化がないか確認すること。亀裂又は劣化の徴候が認められる場合は、使用しないこと。

1) 手動による洗浄

メドトロニック社は、以下の手順によって手動による洗浄方法を確認している。

- ・製造元の推奨に従って、22℃から 43℃の温水で希釈した酵素洗剤 (ENZOL™ など) に本品を 5 分間以上浸潤させる。
- ・柔らかいブラシ (ナイロン歯ブラシなど) で目に見える汚れを除去する。
- ・22℃から 43℃の温水で本品を 1 分間以上すすぐ。
- ・清潔な埃のない布で拭き、乾燥させる。
- ・本品に汚れや水気が残っていないか目視により確認する。汚れが残っている場合は、洗浄工程を繰り返す。

2) 自動洗浄

※以下の工程を使用後 2 時間以内に行うこと。

- ・ひどい汚れを水道水で洗い流して除去する。
- ・洗剤メーカーの指示に従って、酵素系洗剤 (ENZOL™ など) に本品を 1 分以上完全に浸す。
- ・必要に応じて柔らかいブラシ (ナイロン歯ブラシなど) で目に見える汚れを除去する。
- ・22℃から 43℃の温水で本品を 2 分間以上すすぐ。
- ・本品に汚れや水気が残っていないか目視により確認する。汚れが残っている場合は、必要に応じて洗浄工程を繰り返す。
- ・本品を洗浄処理エリアに移送する。
- ・直ちに洗浄ができない場合には、本品の乾燥を防ぐため、酵素系洗剤 (ENZOL™ など) を入れた蓋付き容器で本品を保存すること。

※なお、汚れがひどい場合には、以下の予備洗浄を実施する。

- ・22℃から 43℃の温水で本品を蓋付き容器に酵素性洗剤 (ENZOL™ など) で湿潤する。
- ・柔らかいブラシ (ナイロン歯ブラシなど) でしっかり洗浄する。
- ・洗浄工程による汚れの影響に配慮し、洗浄エリアには注意すること。
- ・22℃から 43℃の温水で 2 分間以上、又は本品に付着した洗浄液がすべて除去されるまで本品をすすぐ。
- ・本品に洗浄液が残留していないことを目視で確認する。
- ・必要に応じて上記の手順を繰り返す。
- ・本品を乾燥させる。

自動洗浄のパラメータ

- ・自動洗浄機 (HAMO™ LS-1000 など) に本品を配置する。

※洗浄機に入れる際に機器同士が接触しないようにすること。

- ・自動洗浄機が下表に示すパラメータを実行するよう設定し、洗浄サイクルを実行する。

自動洗浄機の洗浄パラメータ

処理	時間	温度	洗浄方法
酵素洗浄	4 分	> 55℃	Prolystica™ Ultra 濃縮酵素系洗剤
洗浄	2 分	> 45℃	Prolystica™ Ultra 濃縮中性洗剤
すすぎ	2 分	> 65℃	該当なし
乾燥	15 分	> 70℃	該当なし
確認	該当なし	該当なし	各機器に汚れや水気が残っていないか目視により確認する。汚れが残っていた場合は上記手順を繰り返す。必要に応じて、機器をフィルタリングされた圧縮空気によって乾燥させるか、埃のない布で拭き、乾燥させる。

3) 超音波洗浄及びすすぎ

- ・29.57mL (1 オンス) の酵素系洗剤 (ENZOL™ など) と 3.70L (1 ガロン) の温水 (22℃から 43℃) を入れた超音波洗浄機 (Branson™ など) に本品を完全に沈め、10 分間超音波洗浄を行う。
- ・脱イオン水で 3 分間以上すすぎ、洗剤が本品から完全に除去されていることを確認する。
- ・汚れ残りがいないか、本品を 1 分間以上検査する。
- ・必要に応じて上記の手順を繰り返す。
- ・本品を乾燥させる。

2. 高圧蒸気滅菌及び再滅菌

- ・標準的な包装材を使用することができる。包装材が機器を入れても無理なく密封できる十分な大きさであることを確認すること。本品専用の滅菌用トレイを用いて滅菌することを推奨する。
- ・使用前に本品に亀裂や劣化がないことを確認する。亀裂や劣化がある場合には本品を使用しないこと。
- ・1 回の高圧蒸気滅菌工程で多数の機器を滅菌する場合は、滅菌器の許容限度を超過しないようにすること。

滅菌サイクルパラメータ

サイクル	プレバキューム	プレバキューム	プレバキューム ^a
温度	134℃	134℃	134℃
曝露時間	20 分	4 分	18 分
乾燥時間 ^b	30 分	30 分	30 分
a. メドトロニック社は、伝達性海綿状脳症 (TSE) 又はクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) と疑われる、或いは確定診断された患者と直接接触した機器は焼却処分することを推奨している。NHS Estates HTM 2010 第 4 部及び 6 部; 別添 2、「TSE 病原体に接触した物品」及び WHO の伝達性海綿状脳症の感染予防ガイドラインには、高圧蒸気滅菌機を使用した 134~137℃で 18 分間の単回サイクル又は合計 18 分間の複数サイクル (3 分間サイクルを 6 回など) による TSE 汚染除去サイクルを推奨している。 b. これらの最短乾燥時間の確認試験は、真空乾燥機能付きの滅菌器を使用して行われた。環境大気圧による乾燥サイクルの場合は、より長い乾燥時間が必要となる。滅菌器の製造業者の推奨事項を参照すること。			

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社 (米国)

[Medtronic, Inc.]