



Edwards

**2017年 4月改訂 (第11版)

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000002

*2016年10月改訂 (第10版: 新記載要領に基づく改訂)

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用サイザ

**【形状・構造及び原理等】

・サイザセット1161SETの構成品

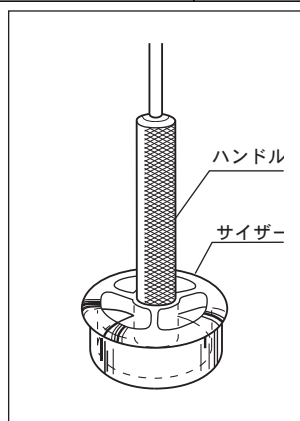
品番	種類	入数	材質
1161SET	大動脈弁用サイザ セット	19~27mm (計5個入)	ポリスルホン

・サイザ1161-29

品番	種類	入数	材質
1161-29	大動脈弁用サイザ	29mm (1個入)	ポリスルホン

・トレイキット1161TRAYKITの構成品

品番	種類	入数	材質
1161SET	大動脈弁用サイザ セット	19~27mm (計5個入)	ポリスルホン
1111	サイザ用ハンドル	3個入	ステンレス鋼 (クロムおよび ニッケルを 含有)
TRAY1161	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)



** 本サイザはカーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix 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。

本品は緑色の透明なポリスルホン樹脂でできており、位置を直接確認することができます。

本品は生体弁の縫着輪を模した上部のつば部と下部の円筒部(上図参照)とからなります。本品の中央部にはステンレス鋼のハンドル(品番:1111)用のねじ穴があります。

【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る。

**【使用方法等】

** 本体(カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process)のサイジングおよび植え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. 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. 再使用の際には、構成部品は個別に洗浄し、滅菌をしてください。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. サイザのプラスチック部分はX線不透性ではないため、破損した場合、X線画像診断装置による探索はできません。

不具合・有害事象

重大な有害事象

1. 感染(洗浄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

構成部品に劣化の兆候である摩耗、くもり、ひび、亀裂などがなければ確認し、劣化が認められた場合は交換してください。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

構成部品は定期的に交換してください。

推奨する洗浄、滅菌方法は以下のとおりです。

- ・製品お届け時の梱包のまま滅菌しないでください。構成部品は滅菌の前にビニール袋から取り出してください。
- ・ハンドルは洗浄、滅菌前にサイザおよびホルダから必ず取り外してください。

機械洗浄を行う場合

・予備洗浄(必要に応じて)

陰イオン性の酵素洗剤で洗浄します。

- ※ 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、PERIMOUNT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。

・洗淨

初回使用前および各使用後に、サイザーおよびハンドルをトレイに設置し、蓋を外した状態で、非イオン性の洗剤を用いて最低2分間機械洗淨します。

用手洗淨を行う場合

・予備洗淨（必要に応じて）

施設手順に従って洗淨します。

・洗淨

1. サイザー、ハンドル、トレイおよび蓋をサイデザイム等の酵素洗剤を入れた洗淨槽の中に入れます。浸漬時間および温度については洗剤の添付文書または取扱説明書に従ってください。
注意：構成品が完全に浸かり、他の構成品と接触していないことを確認してください。
注意：プラスチック材質にひびや亀裂を生じるため、超音波洗淨しないでください。
2. 構成品を柔らかい合成樹脂素材のブラシで5分間、完全に洗淨し、柔らかいブラシで表面の付着物を全て取り除きます。
注意：構成品に対して金属ブラシやスチールウールを絶対に使用しないでください。
注意：洗淨の都度、常に新しい洗淨液を使用してください。
3. その後、滅菌した脱イオン水でそれぞれの構成品を1分間すすぎ、それを5回繰り返します。

消毒

1. 洗淨後、点検した構成品を消毒剤（ディスオーバ等）の中に入れます。浸漬時間および温度については消毒剤の添付文書または取扱説明書に従ってください。
注意：構成品が完全に浸かり、他の構成品と接触していないことを確認してください。
2. その後、滅菌した脱イオン水でそれぞれの構成品を1分間すすぎ、それを5回繰り返します。

滅菌

オートクレーブ滅菌

＜通常の条件（常圧で置換を行う場合）＞

包装時：

温度：132～137℃

露出時間：10～18分間

無包装時（フラッシュ）：

温度：132～137℃

露出時間：3～18分間

＜あらかじめ陰圧を加える場合＞

包装時：

温度：132～137℃

露出時間：3～18分間

無包装時（フラッシュ）：

温度：132～137℃

露出時間：3～18分間

注意：施設ごとに、生物学的インジケータ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してください。

注意：滅菌時にはトレイは重ねないでください。

*【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）