



## カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング用サイザ

### 【形状・構造及び原理等】

適切な弁形成リングサイズを決定するために使用し、患者の弁輪に位置させ、術者が適切な弁形成リングサイズを決定することができます。

サイザースセット1262SETの構成品

品番	種類	入数	材質
1262SET	カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング用サイザースセット	24~36mm (計7個入)	ポリフェニルスルホンおよび ニッケル・チタン合金 <sup>※1</sup>

トレイキット1262TRAYKITの構成品

品番	種類	入数	材質
1262SET	カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング用サイザースセット	24~36mm (計7個入)	ポリフェニルスルホンおよび ニッケル・チタン合金 <sup>※1</sup>
1150 <sup>※2</sup>	人工弁輪用ハンドル	1個入	ポリフェニルスルホンおよび ステンレス鋼 <sup>※1</sup>
1151 <sup>※2</sup>	人工弁輪用ハンドル	1個入	ポリフェニルスルホンおよび ステンレス鋼 <sup>※1</sup>
TRAY1262	サイザートレイ	1個入	ポリフェニルスルホンおよび ステンレス鋼 <sup>※1</sup>

※1：クロムおよび/またはニッケルを含有

※2：1151の中間ステンレス鋼部分は1150の中間ステンレス鋼部分より約5cm長くなっています。

### 【使用目的又は効果】

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ことができます。トレイキットはホルダに使用するハンドルを含みます。

#### ＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品はカーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング専用のハンドル付きサイザースです。その他の弁形成リングのサイジングには使用しないでください。

### 【使用方法等】

適正な人工弁輪の選択を行うため、カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング専用サイザース1262を使用して三尖弁をサイジングします。標準的な方法として、専用サイザースの2箇所の切り込みにより中隔尖の長さを測り（図1）、併せて前尖の面

積を評価します（図2）。

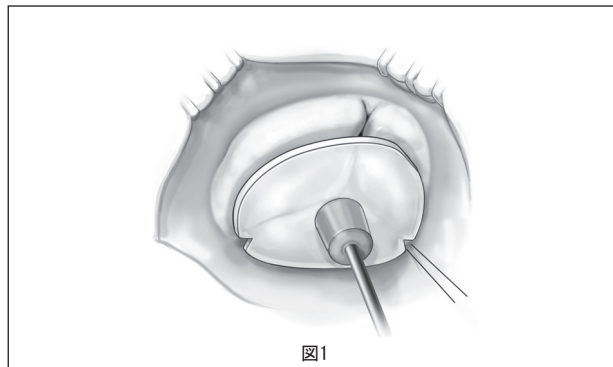


図1

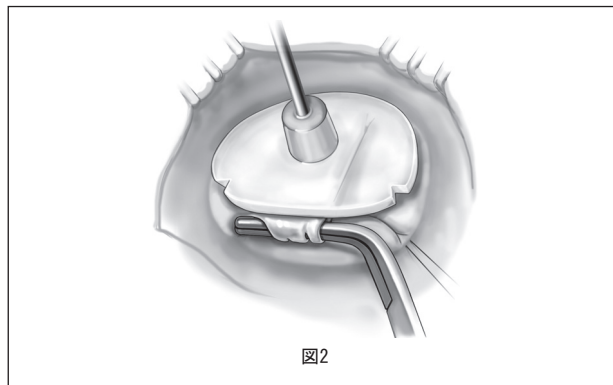


図2

ここでは本品（ハンドル付きサイザース）を使用した本体（カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング、品番6200）のサイジング方法についてのみ説明します。人工弁輪の植え込み方法については人工弁輪の添付文書を参照してください。

弊社のカーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リングはホルダーと人工弁輪用ハンドル1150、1151を用いて植え込むことができます（図3）。

1. ハンドルを用いる際は、ホルダーの接触部分にはめ込むことによりワンステップ操作で取り付けます（図3）。

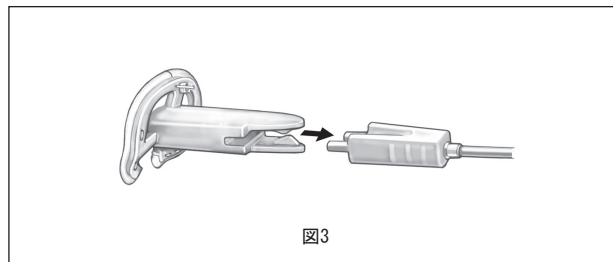


図3

2. ハンドルを曲げるためには、両端を握り徐々に力を加えてステンレス鋼のシャフトを曲げます（図4）。

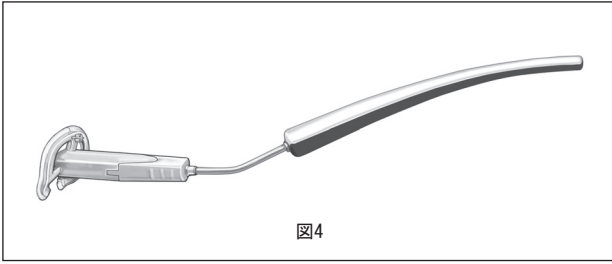


図4

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は個別に包装されています。滅菌はされていないため、使用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まま滅菌しないでください。
2. 再使用の際には、全てのサイザー、人工弁輪用ハンドル、トレイおよび蓋は使用する前に全て個別に洗浄し、滅菌をしてください。
3. 構成部品は定期的に交換してください。交換品の入手については、弊社営業担当者までご連絡ください。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 構成部品に劣化の兆候である摩耗、くもり、ひび、亀裂などがないか確認し、劣化が見られた場合は即座に交換してください。
2. サイザーおよびハンドルが破損した場合、プラスチック部分の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

- ・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、亀裂などがないか確認し、劣化が見られた場合は即座に交換してください。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検事項

注意：ホルダー／テンプレートとハンドルは洗浄、滅菌前には必ず取り外してください。

注意：推奨する洗浄、滅菌方法から逸脱する場合は、使用者の責任のもと行ってください。

##### 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てください。

##### 洗浄

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分間機械洗浄してください。

##### 用手洗浄を行う場合

###### 予備洗浄（随時）

施設手順に従って洗浄してください。

##### 洗浄

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浄槽の中に入れてください。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：器具が完全に浸かり、器具同士が接触していないことを確認してください。

注意：人工弁輪用ハンドルのプラスチック材質にひびや亀裂を生じるため、超音波洗浄しないでください。

2. 器具を柔らかい合成樹脂素材のブラシで5分間、完全に洗浄し、柔らかいブラシで表面の付着物を全て取り除いてください。

注意：器具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：洗浄の都度、常に新しい洗浄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器具を1分間すすぎ、それを5回繰り返してください。

##### 消毒

1. 洗浄後、点検した器具を消毒剤（ディスオーバ等）の中に入れてください。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：器具が完全に浸かり、器具同士が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器具を1分間すすぎ、それを5回繰り返してください。

##### 滅菌

推奨滅菌方法は以下のとおりです。

##### 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：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。

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）

エドワーズライフサイエンス、Edwards、エドワーズおよびカーペンターエドワーズはEdwards Lifesciences Corporationの登録商標です。

その他の商標は全てそれぞれの所有者に帰属します。