



10044493001A



Edwards

2021年 2月作成 (第1版)

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000049

機械器具07 内臓機能代用器
一般医療機器 人工弁ホルダ及びハンドル 70483000

マイトリスRESILIA生体弁用ハンドル

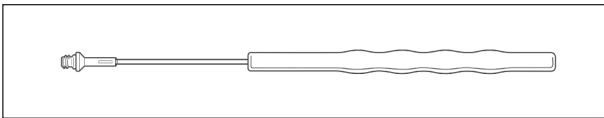
【形状・構造及び原理等】

品番：1140M

材質：ポリフェニルスルホン（ハンドル部）

ニチノール（シャフト部）

ステンレス鋼（クロムおよびニッケルを含有）（先端ネジ部）



植込みを容易にするために、マイトリスRESILIA生体弁に接続して使用します。本品はマイトリスRESILIA生体弁専用のハンドルです。

滅菌後、ニチノールシャフトは元のまっすぐな形状に戻ります。

【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、人工弁を保持するために使用する。

【使用方法等】

本品は植込みを容易にするため、マイトリスRESILIA生体弁のホルダーに接続して使用します。

ここでは本品（ハンドル）の使用方法についてのみ説明します。人工弁の植込みを含む詳細な説明については人工弁の添付文書を参照してください。

1. マイトリスRESILIA生体弁のホルダーのねじ穴に本品をねじ込みます。
2. 本品の中間のニチノールシャフトは変形可能で、使用しやすい形状に曲げることができます。
3. 本品は、ホルダーの接続部を持って本品を回すことにより外れます。

<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、使用する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. ハンドルは、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、使用する前に毎回、洗浄、消毒、滅菌する必要があります。
3. ハンドルに亀裂、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. ハンドルにくすみ、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ハンドルを交換します。
2. ハンドルの破片はX線不透過性ではなく、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

ハンドルにくすみ、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ハンドルを交換します。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

注意：製品お届け時の梱包のまま滅菌しないでください。

注意：ハンドルは洗浄、消毒、滅菌前にホルダー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. ハンドル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. ハンドル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ハンドルを最低3分間こすり、目に見える汚れをすべて落とします。
5. ハンドル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. ハンドル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. ハンドル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. ハンドルを、トレイのマークに従ってSET1173A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の中性洗剤（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. ハンドルを、トレイのマークに従ってSET1173A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 OPA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. ハンドル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. ハンドルを最低15分間浸漬します。
4. ハンドル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. ハンドル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 イ 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株式会社

電話番号：03-6894-0500（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、MITRIS、マイトリス、MITRIS RESILIA、RESILIAおよびレジリアは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。