



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

EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム用サイザー

【形状・構造及び原理等】

・トレイキット1183RTRAYKITの構成部品

品番	種類	入数	材質
1183RSET	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム用サイザーセット	19~29mm (計6本入)	ポリフェニルスルホン ニッケル・チタン合金
TRAY1183R	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)

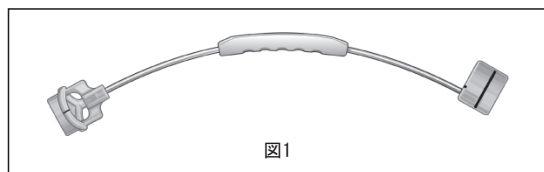


図1

本サイザーは表1の弊社製人工弁専用のサイザーであり、適切なサイズの人工弁を決定するために使用します。

表1

EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム

本サイザーは、EDWARDS INTUITY Elite弁のインプラント時に適切なサイズ選択を容易にするために使用します。

本サイザーには、19mm、21mm、23mm、25mm、27mm、29mmがあります。自己弁尖、または人工弁を取り除いた後に、弁輪の内側とEDWARDS INTUITY Elite弁のフィッティング状況を直視にて確認ができます。

本サイザーのレプリカ側にはリップ部分の下に円筒部分があり、クrimpされた状態において布で覆われたフレーム部分の最大長を模しています (図3)。

本品のトレイ (品番TRAY1183R) は、サイザー (品番1183R) を滅菌や保管する目的のもので、蒸気滅菌によって再使用が可能です。

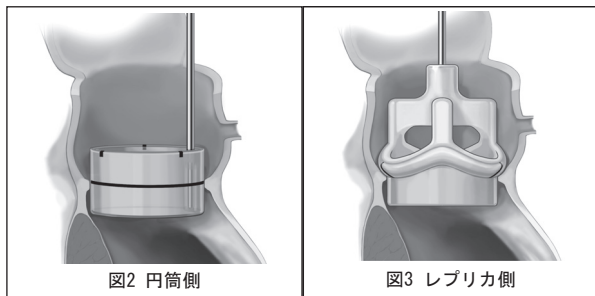


図2 円筒側

図3 レプリカ側

【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 (表1の人工弁) 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. サイザーのプラスチック部分はX線不透過性ではないため、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

サイザーとトレイ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。

洗浄

機械洗浄を行う場合

1. 肉眼で確認できる構成部品の汚れを冷たい流水で洗い流してください。
2. 製造業者推奨の中性洗剤 (サイデザイムまたは同等のもの) の準備をしてください。
3. 洗浄液に構成部品を完全に浸水させ、最低1分間浸してください。

い。また他の構成品と接触していないことを確認してください。

- トレイに記載されているサイズの通り、サイザーをトレイに入れてください。
- 蓋を外し自動洗浄機にトレイごとに入れてください。
- 該当する場合は速度を“HIGH”にし、推奨する設定値を選択してください。

段階	再循環時間 (分)	温度	洗剤の種類と濃度
事前洗浄	2	冷たい水道水	なし
*酵素洗浄	2	熱い水道水	中性酵素洗剤 (サイデザイムまたは同等のもの)
洗浄	2	50-60℃	アルカリ性洗剤
すすぎ	1	60-70℃	なし
乾燥	7	90-115℃	なし

*酵素洗浄は任意であり、洗浄機によって異なります。

用手洗浄を行う場合

- 肉眼で確認できる構成品の汚れを冷たい流水で洗い流してください。
- 製造業者推奨の中性洗剤（サイデザイムまたは同等のもの）の準備をしてください。
- 洗浄液に構成品を完全に浸水させ、最低5分間浸してください。また他の構成品と接触していないことを確認してください。
- 5分浸水させた後、肉眼で確認できる表面の付着物を取り除くために柔らかいブラシを使用して構成品を最低2分間洗ってください。
- 洗浄液から構成品を取り出し、冷たい流水で洗浄し、逆浸透（RO）／脱イオン水で最低1分間洗い流します。
- 汚れが残っている場合は、洗浄を繰り返してください。
注意：プラスチック材質にひびや亀裂を生じるため、超音波洗浄しないでください。

消毒

煮沸消毒を行う場合

- トレイの蓋を外して、サイザーをトレイに入れた状態で洗浄機や消毒器に入れてください。
- 該当する場合は速度を“HIGH”にし、推奨する設定値を選択してください。

段階	再循環時間 (分)	水温	洗剤の種類と濃度
温水洗浄	5	90℃	なし

高水準消毒を行う場合

- 高水準の消毒液（ディスオーバまたは同等のもの）を入れた恒温槽を最低20℃または製造業者の推奨する温度に設定します。
- 構成品を消毒液に完全に浸漬させてください。そして滅菌された糸くずの出ない布で表面を拭き取って全ての気泡を取り除いてください。
- 最低12分間、構成品を浸漬させてください。
- 滅菌精製水、または、同等の水に完全に浸水させ、かき混ぜ、最低1分間浸漬させて、十分にすすいでください。
- 滅菌した糸くずの出ない布を使用して構成品を乾かしてください。

滅菌

滅菌装置の種類	形態	プレコンディショニング	最低温度	滅菌時間	最小乾燥時間
重力置換	二重包装	なし	132-137℃	15-18分	40分

プレバキューム	二重包装	4パルス	132-137℃	3-18分	30分
---------	------	------	----------	-------	-----

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）

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, EDWARDS INTUITY, エドワーズ インテュイティ, EDWARDS INTUITY Eliteおよびエドワーズ インテュイティ エリートは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。