



Edwards

*2024年 2月改訂（第2版）
2023年10月作成（第1版）

医療機器届出番号 13B1X00231000051

機械器具01 手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診断・処置用テーブル 13958009

Edwardsリユースブルアクセサリー

【禁忌・禁止】

使用方法

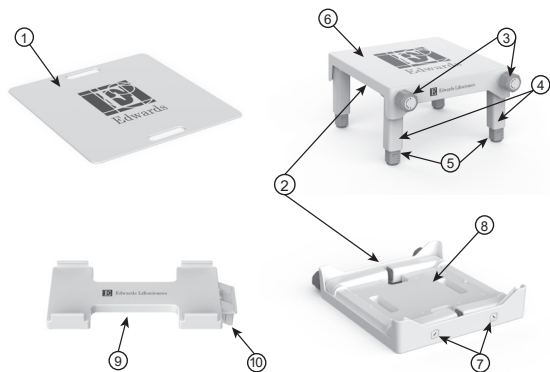
1. 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。[指定する製品以外との組み合わせが検証されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

Edwardsリユースブルアクセサリー（リユースブルプラットフォーム、リユースブルプレートおよびリユースブルクレードル、以下本品とする）は、互換性のあるエドワーズの経カテーテル心臓治療での使用を意図した再使用可能な未滅菌アクセサリーです。

本品は患者に接触せず、心臓内カテーテル手技を行っている間、デリバリーシステムの位置調整や安定化を補助するためのものです。リユースブルプラットフォームは、高さや角度を調節することで、各システムの手技上のニーズに応えることができます。

モデル	機器
10000UP	リユースブルプラットフォーム
10000PT	リユースブルプレート
10000CR	リユースブルクレードル



1. リユースブルプレート
2. リユースブルプラットフォーム
3. 脚部伸長ノブ
4. 脚部
5. 脚伸長部
6. プラットフォーム上部
7. 脚部ロック解除ボタン
8. プラットフォーム底部
9. リユースブルクレードル
10. クリップ

【使用目的又は効果】

本品は、経カテーテル心臓弁治療で用いるシステムの位置決めとその固定を補助するプラットフォームとして心臓手術室（カ

テーテル検査室、ハイブリッド手術室等）で使用する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

併用医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

販売名	承認番号
PASCAL Precisionシステム	30500BZX00243000

使用方法

準備

使用前、洗浄および乾燥の項に記載されている手順に従って洗浄を行う必要があります。

1. リユースブルプラットフォームを、上部を下に向けた状態で平らな場所に配置します。



2. カチッという音が鳴るまでリユースブルプラットフォームの脚部を展開します。



3. リユースブルプラットフォームをひっくり返して、上部を上に向けた状態にします。脚部伸長ノブが使用者側に向いていることを確認します。

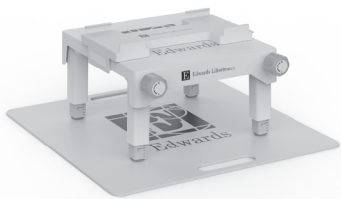


4. 脚部伸長ノブを使用してプラットフォームの高さを調整し、患者の脚とリユースブルプラットフォーム底部との間に隙間を確保します。

使用

1. タオルまたは類似のもので患者の脚を包みます。

- リユーズブルプレート患者の脚の下に配置します。
- 併用医療機器の添付文書に従い、リユーズブルプラットフォーム患者の脚およびリユーズブルプレートの上に配置し、脚部伸長ノブが使用者の方を向いていることを確認します。
- 脚部伸長ノブを回転させ、併用医療機器の添付文書に従い、プラットフォームの高さ、および／またはチルト角度を必要に応じて調整します。



- 併用医療機器の添付文書に従い、リユーズブルクレードルをリユーズブルプラットフォーム上に配置します。カチッという音が鳴るまでクリップを押し下げます。

再使用のための作業手順

作業を行う際は、適切な防護具（手袋、保護メガネなど）を着用します。洗浄には、70%イソプロピルアルコールのみを使用します。洗浄の際の70%イソプロピルアルコールの使用については、製造業者の添付文書に従うようにします。

準備

- 本品を平らな場所に個別に配置します。
- 洗浄前、リユーズブルプラットフォームの脚部が展開されていることを確認します。脚部伸長ノブを時計回りに回して、両方の脚伸長部を十分に伸ばします。



洗浄および乾燥

- 使用後および再度使用する前に、合理的に実行可能な範囲で、できるだけすぐに機器に再使用のための作業をします。
- 本品の露出した表面を70%イソプロピルアルコールで確実に清拭し、目に見える汚れを除去します。露出した表面に70%イソプロピルアルコールを吹きかけても差し支えありません。
- 本品に汚れが残っていないことを明るいつもろで目視にて確認します。清潔でないとは判断した場合は、上述の洗浄手順を繰り返すか、安全に本品を廃棄処分します。
- 本品がまだ濡れている場合、目に見える汚れがすべて除去されたことを確認した上で、糸くずが出ないやわらかい布で拭いて乾燥させます。

保管

- 洗浄および乾燥の後、リユーズブルプラットフォームの脚部伸長ノブを反時計回りに回し、両方の脚伸長部を十分に後退させます。
- 脚部ロック解除ボタンを押してロックを解除し、脚部の各組をリユーズブルプラットフォーム底部に折りたたみ、保管形態にします。
- 涼しく乾燥した場所で保存します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品は未滅菌で提供されます。本品を清潔野に入れると感染を引き起こす可能性があります。使用前、本書の洗浄および乾燥の項の手順に従って洗浄を行う必要があります。
- 本品を洗浄する際には、金属製ブラシ、スクラブパッド、ま

たはその他の研磨式の清掃用具を使用しないでください。本品に永続的な損傷を与える可能性があります。

【使用上の注意】

その他の注意

- 再使用のための作業手順は、手術における未滅菌での使用のために本品を準備できるものとして検証されています。再使用のための作業が適切な器械および器具を使って行われること、担当者が望む結果を得るために、再使用のための作業方法に従い十分な訓練を受けたことを確認するのは、使用者／医療機関／医療提供者の責任です。通常、器械やプロセスについて検証し、定期的にモニタリングすることが必要です。使用者／医療機関／医療従事者がこれらの方法から逸脱した際、潜在的な悪影響を避けるために、その逸脱についての有効性を評価する必要があります。
- 本品は、使用時、洗浄時や保管時に組み立てたり分解したりする必要はありません。
- 機器の廃棄に関しては特別なリスクがないため、故障した機器は地域の規制に従い、病院の廃棄物と同様の方法で取扱い、廃棄することができます。
- 重大な事故が発生した場合、使用者は、製造販売業者ならびに使用者が居住する国の規制当局にその事故を報告する必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本品に除去できない生物学的な汚染、割れ、鋭利な端部、および／または機能に影響を与えるような重大な損傷が認められるまで。

【保守・点検に係る事項】

清拭・消毒の方法

本書の使用法「洗浄および乾燥」の項を参照してください。

使用者による保守点検事項

再使用のための作業を適切に行うことで、機器への影響は最小限になります。耐用年数は通常、使用による摩耗や損傷によって判断します。点検方法は以下を参照してください。

- 本品に除去できない生物学的な汚染があるかどうかを点検します。
- リユーズブルプラットフォームを点検し、脚部伸長ノブにより脚伸長部が十分に伸縮することを確認します。
- リユーズブルプラットフォームを点検し、展開する際に脚部がロックされていることを確認します。
- リユーズブルプラットフォームを点検し、脚部ロック解除ボタンで脚部を折りたたむことを確認します。
- リユーズブルクレードルを点検し、クリップに損傷がないことを確認します。
- 本品に割れ、鋭利な端部、および／または重大な損傷がないかを明るい場所で点検します。視認できる損傷であっても、機能に影響しないことを確認します。繰り返し使用することで、通常、摩耗が発生することがあります。
- 点検の結果、許容できない場合は本品を使用しないでください。

* 【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合同会社

* 電話番号：03-6895-0301（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, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, パスカール, PASCAL AceおよびPASCAL Precisionは Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他全ての商標は個々の商標権者に帰属します。