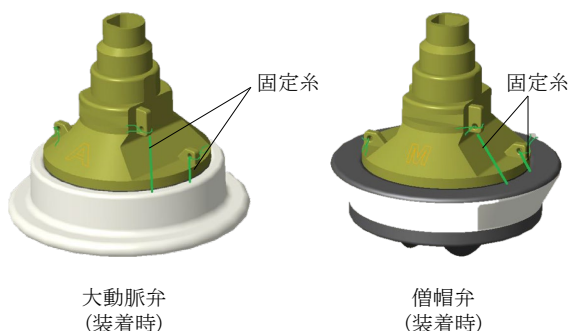


機械器具(7) 内臓機能代用器
一般医療機器 人工弁ホルダ及びハンドル
ホルダーローテータ

70483000

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

※実際の製品とは色調が異なる。

適合弁サイズ: 16, 18, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33

【原材料】

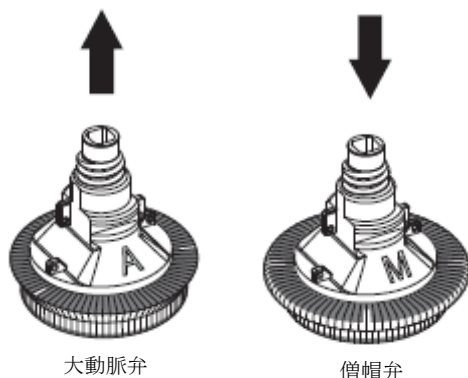
ポリスルホン、ポリエチレンテレフタレート

【使用目的又は効果】

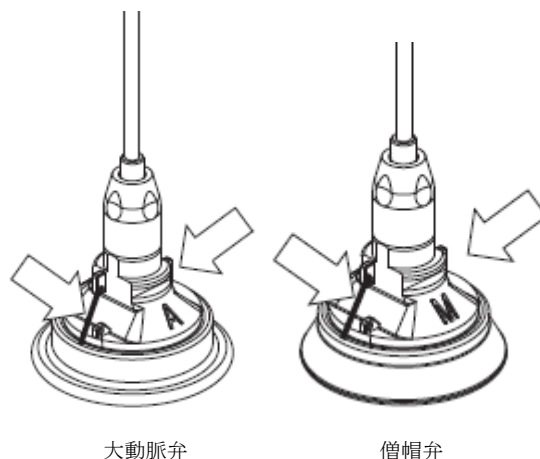
本品は、『カーボメディクス弁』(医療機器承認番号:20200BZG00007000)を保持し、方向を変更することで植込み手技を補助するために使用される、人工弁ホルダである。

【使用方法等】

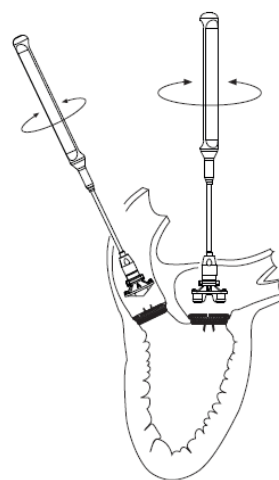
1. カーボメディクス弁に装着されているホルダーローテータの凹部に、UNI ハンドル ICV0664(販売名:ソーリン人工心臓弁用サイザー、医療機器届出番号:13B1X00129IHV0005又は13B1X10361HV0005)又はUNI ハンドル ICV1342(販売名:ソーリン弁形成リング用サイザー、医療機器届出番号:13B1X00129IHV0007又は13B1X10361HV0007)の先端を挿入し、回転させて確実に取り付ける。
2. 血流方向を確認する。大動脈弁のホルダーローテータ頭頂部は血液が流れて行く方向(下図矢印参照)を向いており、僧帽弁ではその反対(血流が流れ込んでくる)方向を向いている。



3. カーボメディクス弁を製品包装から取り出す。
4. カーボメディクス弁を配置し、縫合する。
5. 固定糸(下図参照)を切断し、ハンドルが取り付けられた状態のホルダーローテータを取り外す。



6. 適宜、ハンドルが取り付けられた状態のホルダーローテータを用いて、配置後の人工弁を任意の方向(時計回り又は反時計回り: 下図参照)に回転させる。推奨される人工弁の方向は特になが、弁葉と解剖学的構造物の接触が最小限となるように、人工弁のオリフィスと弁葉の方向を合わせる。



7. 取り付けたときと反対の方向にハンドルを回転させて、ホルダーローテータの穴からハンドル先端を取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ホルダーローテータは、UNI ハンドル ICV0664(販売名:ソーリン人工心臓弁用サイザー、医療機器届出番号:13B1X00129IHV0005又は13B1X10361HV0005)又はUNI ハンドル ICV1342(販売名:ソーリン弁形成リング用サイザー、医療機器届出番号:13B1X00129IHV0007又は13B1X10361HV0007)のみと適合し、VH-100 ハンドル(販売名:人工心臓弁用ハンドル、医療機器届出番号:13B1X00129HV0004又は13B1X10361HV0004)には対応しない。

2. 人工弁の留置後は、必ずホルダーローテータを取り外し、廃棄すること。
3. 人工弁からホルダーローテータを取り外した後に、再度組み込まないこと。ホルダーローテータは、人工弁が誤った方向に取り付けられないように設計されているが、万が一、誤った方向に組み込まれると、人工弁を破損し、植込み手技の完全性を損なう。
4. 手技が終了するまで、UNI ハンドルをホルダーローテータに取り付けた状態にしておくこと。
5. ホルダーローテータ付近で縫合すると、固定糸に引っ掛かってしまい、ホルダーローテータの取外しが困難になる場合がある。
6. 人工弁を回転させる前に、ホルダーローテータにある2箇所
の固定糸を切断して除去すること。UNI ハンドル以外の器具
又はデバイスで人工弁を回転させないこと。弁葉を把持して
人工弁を回転させると、目に見えない重大な破損を生じ、不
具合を生じる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起り得るが、これらに限定されるものではない。

本品の破損及び離脱、組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、及び直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示のとおり

【製造販売業者及び製造業者の氏名又名称等】



製造販売業者: **Corcym Japan 株式会社**

電話番号: 03-6894-4100

主たる設計を行う製造業者: Corcym S.r.l.

国名: イタリア共和国