SJM018005191000
添付文書管理番号：　SJM-018
届出番号　：　13B1X10120200020

＊＊2019年10月改訂（第5版）
＊　2018年4月改訂（第4版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

一般医療機器　人工弁テスタ　70482000

リーフレットテスターLT100

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者には使用しないこと。

1．シリコーンゴムに対する過敏症の患者。

＜併用医療機器＞

1．Abbott社製の機械式人工心臓弁以外の人工弁には使用しないこと。

＜使用方法＞

1．再使用禁止。

2．人工弁のリーフレットに無理な力をかけないこと。［人工弁の破損の原因となる可能性があるため。］

3．人工弁の中を本品以外のいかなる器具も通過させないこと。［人工弁の破損、血栓形成の原因となる可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、心臓弁置換術時にリーフレットの可動性テストを手動で行うための人工弁テスタである。滅菌パウチは二重包装である。

2．形状



全長：約11cm

3．材質

シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

人工弁のリーフレット（弁葉）の可動性を確認するために使用する。

【使用方法等】

人工弁の縫合時に以下のように使用する。人工弁の置換術については、人工弁の添付文書を参照すること。

1．人工弁の縫合カフに運針する際には、弁ホルダ上のマーカ、ピボットガード、縫合カフ上のマーカが弁の方向と縫合位置の目安となる。

2．人工弁のカフに縫合糸を掛けた後、患者弁輪の装着部位に人工弁を落し込む。

3．メスで人工弁とホルダの固定用縫合糸を切断し、ホルダから人工弁をはずす。この際、ホルダから縫合糸を取り除かずにホルダに残しておく。

4．まず、それぞれのピボットガード部分の縫合糸を結紮する。この時に本品を用いて丁寧に人工弁のリーフレットの動きを確かめること。

5．リーフレットの動きが組織などにより妨げられないことを確認してから残りの縫合糸を結紮する。

6．全ての縫合糸を結紮した後に、再度本品を用い、リーフレットの動きを確認する。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

［自己認証による。］

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370