管理文書 No. FE240010
2005 年 10 月 1 日作成(様式 4 初版)
製造販売届出番号:13B1X00082FE0129
2017 年 10 月 17 日第一回改訂

類別等 : 機械器具 (50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

販売名 : フィーリング・MICS・レトラクター

【禁忌・禁止】
加工・改造は絶対に行わないで下さい。[折損の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

1.　組成
ステンレススチール/チタニウム合金

2.　性状・構造

1) ｲﾝﾄﾗｺｽﾀﾙ･ﾚﾄﾗｸﾀｰ



2) ﾚﾄﾗｸﾀｰ･ﾌﾞﾚｰﾄﾞ



3) ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ



4) ﾌｨｸﾞｾﾞｰｼｮﾝ･ﾃﾞﾊﾞｲｽ



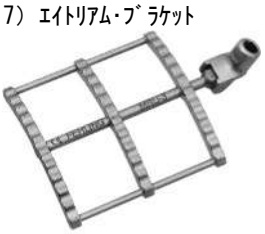
5) ｴｲﾄﾘｱﾙ･ﾌｯｸ



6) ｴｲﾄﾘｱﾙ･ﾌﾞﾚｰﾄﾞ



7) ｴｲﾄﾘｱﾑ･ﾌﾞﾗｹｯﾄ



8) ﾌﾞﾚｰﾄﾞｶﾞｲﾄﾞ (左)
9) ｶﾞｲﾃﾞｨﾝｸﾞ･ﾌｫｰｾｯﾌﾟ (中央)
10) ｲﾝｻｰｼｮﾝ･ﾌｫｰｾｯﾌﾟ



11）ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ



12）ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ(可変式)



13）中隔／横隔膜用ﾘﾃｲﾅｰ



14）ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞ（左）
15）腱索用ﾚﾝｸﾞｽ･ｹﾞｰｼﾞ（中央左）
16）腱索/弁尖ﾚﾄﾗｸﾀｰ（右）

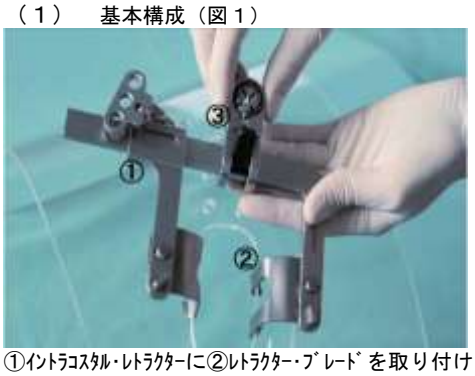


17）ｻｸｼｮﾝ･ﾃﾞﾊﾞｲｽ



【使用目的又は効果】
心臓外科手術にて、僧房弁再建時に使用する。

【使用方法等】
（１）　基本構成（図１）



①ｲﾝﾄﾗｺｽﾀﾙ･ﾚﾄﾗｸﾀｰに②ﾚﾄﾗｸﾀｰ･ﾌﾞﾚｰﾄﾞを取り付けます。胸部を展開したのち、③ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰをﾌﾚｰﾑ部位に取り付けます。（図1）

（２）　心房天井部の牽引

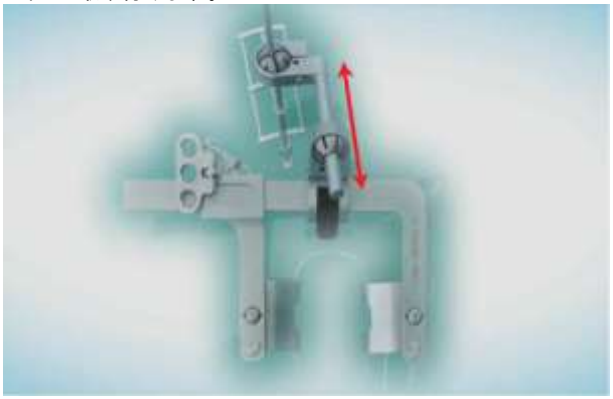


⑧ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞを③ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰに挿入します。





⑦ｴｲﾄﾘｱﾑ･ﾌﾞﾗｹｯﾄを⑩ｲﾝｻｰｼｮﾝ･ﾌｫｰｾｯﾌﾟを用いて把持し、⑧ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞに取り付けます。



③ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰに延長用のﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰを付けると、⑦ｴｲﾄﾘｱﾑ･ﾌﾞﾗｹｯﾄの位置を変更できます。



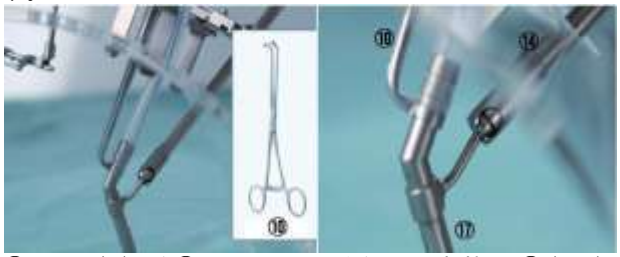
⑧ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞのつまみを回し、⑦ｴｲﾄﾘｱﾑ･ﾌﾞﾗｹｯﾄの角度を変更できます。



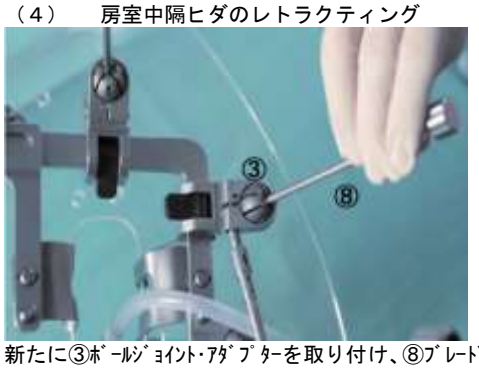
④ﾌｨｸﾞｾﾞｰｼｮﾝ･ﾃﾞﾊﾞｲｽは、⑧ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞに通し、④ﾌｨｸﾞｾﾞｰｼｮﾝ･ﾃﾞﾊﾞｲｽのネジを回すことで固定できます。

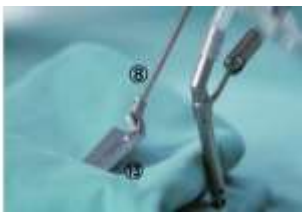
（３）　吸引管の取り付け


①ｲﾝﾄﾗｺｽﾀﾙ･ﾚﾄﾗｸﾀｰの先端部位に⑪ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰを取り付けます。⑪ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰに⑭ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞを挿入し取り付けます。


⑰ｻｸｼｮﾝ･ﾃﾞﾊﾞｲｽを⑩ｲﾝｻｰｼｮﾝ･ﾌｫｰｾｯﾌﾟを用いて把持し、⑭ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞに取り付けます。

（４）　房室中隔ヒダのレトラクティング


新たに③ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄ･ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰを取り付け、⑧ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞを挿入します。



⑭中隔／横隔膜用ﾘﾃｲﾅｰを⑩ｲﾝｻｰｼｮﾝ･ﾌｫｰｾｯﾌﾟを用いて把持し、⑧ﾌﾞﾚｰﾄﾞ･ｶﾞｲﾄﾞに取り付けます。

⑮腱索用ﾚﾝｸﾞｽ･ｹﾞｰｼﾞ及び⑯腱索/弁尖ﾚﾄﾗｸﾀｰは、僧房弁再建時に腱索/弁尖に使用する。

【使用上の注意】

- 使用中は丁寧に扱い、投げたり落としたりしないで下さい。製品同士がぶつかったり、重なり合ったりしないよう注意し、先端部は上を向くように置いてください。
- 血液等汚れのついた製品は使用後速やかに洗浄してください。又、隙間に詰まった組織片は、使用後は必ず取り除いてください。
- 洗浄剤は必ず医療用の洗浄剤をご使用ください。又、水道水はなるべく使わず、蒸留水又はイオン交換水を使用し洗浄、滅菌を行って下さい。[成分に塩素、ヨウ素等が含まれていると、サビやシミの原因となります。]
- 洗浄時に、金属ウール、金属タワシ等を使用しないでください。[表面に傷が生じサビや腐食の原因になります。]
- 異なる金属とは一緒に洗浄しないでください。[電解沈着の原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】

長期間保管する場合は、高温・多湿を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄及び保管前に、接合部の緩みがないか確認してください。
- 洗浄後、速やかに乾燥させ保管すること。[サビやシミの防止のため]
- 保管前には、医療用防錆潤滑剤を使用ください。潤滑剤は洗浄により除去されますので、保存前には毎回潤滑剤を使用してください。
- 使用に先立ち、オートクレーブ又はエチレンオキサイドガスにより滅菌して下さい。
  - 滅菌方法及び滅菌条件

    真空脱気プリバキューム高圧蒸気滅菌

    134℃　5分間以上（推奨）

    乾燥時間：１０分間

    その他の滅菌方法・条件に関しては、各施設にて採用している方法（エチレン・オキサイド滅菌・ホルマリン滅菌）に準じて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社

〒103-0025　東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1

電話番号　03（5644）8711㈹

URL http://tact-medical.co.jp

製造国名：独国

製造業者名：FEHLING INSTRUMENTS GMBH（フィーリング社）