管理文書 No. FE240011
2012 年 11 月 26 日作成(様式 4 初版)
製造販売届出番号:13B1X00082FE0148
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・心臓弁・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）AVR ﾚﾄﾗｸﾀｰ



2）ﾚﾄﾗｸﾃｨﾝｸﾞ･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）ﾌｯｸ･ｶﾞｲﾄﾞ



5）AV-ｴｸｽﾎﾟｰｽﾞ　ﾚﾄﾗｸﾀｰ



6）大動脈弁キャリパー



7）ゲージ



【使用目的又は効果】
心臓外科手術にて、大動脈弁再建時に使用する。

【使用方法等】

（１）　基本構成（図１）



胸部を開創するレトラクターは、メルセデス・レトラクター等を用意して下さい。





メルセデス・レトラクターのフレーム部分に③ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄｱﾀﾞﾌﾟﾀｰを取り付けます。





③ﾎﾞｰﾙｼﾞｮｲﾝﾄｱﾀﾞﾌﾟﾀｰに④ﾌｯｸ･ｶﾞｲﾄﾞを挿入し仮固定します。





①AVR ﾚﾄﾗｸﾀｰに②ﾚﾄﾗｸﾃｨﾝｸﾞ･ﾌﾞﾚｰﾄﾞを取り付けます。遠位ﾌｯｸが大動脈壁側に向くように設置して下さい。（上左図）次に、④ﾌｯｸ･ｶﾞｲﾄﾞと①AVR ﾚﾄﾗｸﾀｰを接続します。（上右図）





ﾚﾄﾗｸﾃｨﾝｸﾞ･ﾌﾞﾚｰﾄﾞを大動脈起始部に挿入する際、3 つのばねを押し込み、できるだけ大動脈弁の交連の中央で開きﾌﾞﾚｰﾄﾞそれぞれが大動脈洞の外縁にかかるように設置します。



⑤大動脈弁キャリパー及び⑥ゲージは、大動脈弁（三尖弁）の再建時に使用する。⑤大動脈弁キャリパーは、三尖弁の基部と先端に設置する。（左図）

【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）