

**2018年7月10日改定
 *2017年4月改訂(新記載要領に基づく改訂 第2版)
 2014年8月1日(第1版)

製造販売届出番号: 13B1X00006000014

機械器具 07 内臓機能代用器
 一般医療機器 人工心臓弁用サイザ コード: 17703010

大動脈弁用ツールキット

【形状・構造及び原理等】



1.原材料

- **ニチノール
- ポリエーテルエーテルケトン

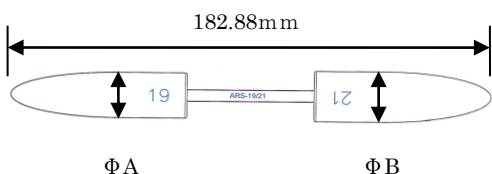
2.形状又は構造

本品(モデル番号: ART-1)を構成する構成品の形状は以下のとおり。

- ・大動脈弁輪サイザ 4種類
- ・キャリパー 5種類
- ・滅菌トレー

・代表的な形状と名称

大動脈弁輪サイザ

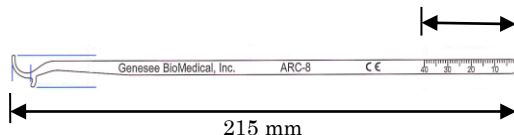


**【サイズ表】

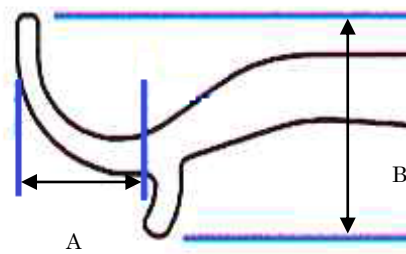
モデル番号	ΦA (mm)	ΦB (mm)
ASR-19/21	19	21
ASR-23/25	23	25
ASR-27/29	27	29
ASR-31/33	31	33

キャリパー

40±0.5 mm



先端拡大図



【サイズ表】

モデル番号	A (mm)	B (mm)
ARC-10	10	17.02
ARC-9	9	15.31
ARC-8	8	13.61
ARC-7	7	11.88
ARC-6	6	10.21

*【使用目的又は効果】

大動脈弁の弁尖を評価、弁輪サイズの決定、大動脈基部の正確な径での弁輪縫合を正確にするための大動脈弁輪サイザとキャリパーのセットである。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

<使用方法>

大動脈弁輪サイザは、手術中の弁輪測定を正確に容易にできるようにデザインされています。大動脈弁輪サイザは滑合いが出来るまで、実際の弁輪の寸法を決定しながら大動脈基部と心室接合部に挿入されます。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・弁尖部有効高の測定方法

全ての正常な大動脈弁では、弁尖部中央のフリーマージンの高さで大動脈挿入ライン底部の平面の間には有効高と呼ばれる違いがあります。このキャリパーは有効高（eH）を測定する為にデザインされています。このキャリパーは長い方の端を大動脈挿入ラインの最も低い場所（中央）に置き、キャリパーの軸は左室アウトフロー路の軸と同じに置きます。キャリパーの短い方の端はカーブしたマージンに適応してフリーマージン上にしっかりと置かれます。

もし、きっちりとした固定が 10mmキャリパーで達成できれば有効高は 10mmです。8mmキャリパーの場合は 8mmとなります。

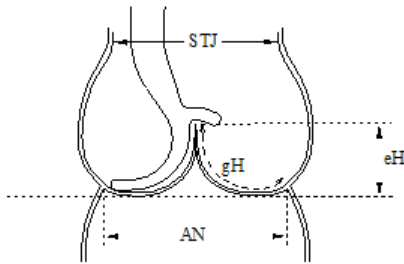


図 1

- ・幾何学的弁尖の高さ

幾何学的高さルーラー(定規)で、曲りの底の大動脈挿入部から各自の弁尖部のアランチウスの節まで測定されます。この測定は正確さの為に繰り返し測定されます。



図 2

【使用上の注意】

* 不具合・有害事象

<重要な不具合>

- ・破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲

<重大な有害事象>

- ・大動脈基部、大動脈弁、弁尖等の組織の損傷
- ・破損片の体内遺残
- ・感染症

*** 【保守・点検に係る事項】**

- ①使用前には毎回滅菌してください。施設の手術用機器滅菌手順に従ってください。本品はオートクレーブも使用できます。

**** 推奨する滅菌条件の例**

滅菌温度	保持時間
121~123℃	30 分以上
132~135℃	10 分以上

- ②使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ③塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ④施設の手術用機器洗浄手順に従い血液等を完全に洗浄してください。各パーツは取り外して洗浄してください。

*** 【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：株式会社トライテック
TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：Genesee Biomedical, Inc.
ジェネシー バイオメディカル, インク
(米国)