

器 07 内蔵機能代用器
一般医療機器 人工心臓弁用サイザ JMDN コード：17703010

弁サイザ Cartas

【警告】

使用方法

- ・本品の使用前に(初回使用時を含む)洗浄及び滅菌処理をすること。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 滅菌する際には、【保守・点検に係る事項】に記載されている方法以外で滅菌しないこと [本品の性能を損なう恐れがあるため]。
2. 再使用、再滅菌の回数にかかわらず、目視等により本品の劣化や損傷の有無を洗浄時、滅菌後及び使用直前に確認し、損傷あるいはその兆候が見られた場合は使用しないこと [本品に不具合が発生する恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

外観図



サイズ

サイザ一部直径：10.0～42.0 mm

各部の名称及び原材料

名称		原材料
サイザ一部		ポリカーボネート樹脂
軸部	連結部	ステンレス鋼または銀
	ハンドル部	

【使用目的又は効果】

本品は、人工心臓弁及び人口血管を移植する際に適用サイズを決めるために弁輪部及び血管径を計測するものである。

【使用方法等】

使用方法

本品のハンドル部もしくは連結部を持ちサイザ一部を弁輪部及び血管内に挿入し弁輪及び血管が一致する本品を選び医師の個別評価に基づいて適用人工弁及び人口血管サイズを選択する。

使用方法等に関する使用上の注意

1. 人口心臓弁及び人口血管の適用サイズを最終決定する際には、必ず該当製品の製造販売業者が指定するサイザにて測定すること。
2. 本品を他の器具で保持及び操作しないこと。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下の不具合・有害事象の可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - ・組織損傷
2. その他の不具合
 - ・軸部の破損又はサイザからの離脱
 - ・サイザ一部の変質、破損及び離脱

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 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. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した場所で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本品の使用前に、きず、割れ、さび、接合部等の不具合がないか外観検査を実施すること。
2. 無菌性は病院施設で確認すること。
3. 滅菌方法及び滅菌条件
滅菌方法：蒸気滅菌
滅菌条件(参考値)：設定温度 121℃ 滅菌時間 20 分

【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〉

カーターテクノロジー株式会社
埼玉県北葛飾郡松伏町松伏 3207
TEL. 048-993-4422