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

人工心臓弁テスター

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



[種類] カタログ番号: VT-100

[原材料]
ポリウレタン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、販売名『カーボメディクス弁』(承認番号:20200BZG00007000)、『カーボシール』(承認番号: 21700BZY00298000)、および『バイカーボン』(承認番号: 20800BZY00243000 および 30300BZI00015000)の人工弁部分のリーフレットの開閉を確認するために使用する。

【使用方法等】

1. 心腔内での弁の方向を最終決定した後に、弁の可動性を確認し、通気中に弁が機能しないようにする際の補助ツールとして、本品を使用する。
2. 本品を、指又は持針器や鉗子等の器具を用いて把持し、柔軟性のある先端部で触れることで、弁が自由に動くことを確認する。



[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品を使用する前に、本品を滅菌生理食塩液又は滅菌水に浸すこと[乾燥した状態で使用した場合、弁から外せなくなる恐れがある。]。
2. 本品を使用して弁を操作する際は、特に慎重に行うこと。
3. 本品以外の器具を用いて、弁の操作を行わないこと[目に見えない重度の構造的損傷、弁や開口部の断裂、および弁の端が移動したり、患者に組織損傷を引き起こしたりすることがある。]。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

本品の破損、組織損傷

【製造販売業者及び製造業者の氏名又名称等】

製造販売業者:**Corcym Japan 株式会社**
電話番号:03-6894-4100
主たる設計を行う製造業者:Corcym S.r.l.
国名:イタリア共和国