1004164300 2A

Edwards

**2022年 10月改訂（第9版）
*2020年 6月改訂（第8版）

医療機器認証番号　22300BZX00363

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　動脈圧心拍出量計　70050000

# 特定保守管理医療機器　EV1000　クリティカルケアモニター

*【警告】
*使用方法
*1. EV1000モニター、ポンプユニット、プレッシャーコントローラー、データボックス、ケーブルや電源コネクタなどの電子機器が、液体に触れないようにすること。[感電または発火の危険があるため。]

**【禁忌・禁止】**
**適用対象（患者）**
1. レイノー病などの、前腕および手の動脈および細動脈の平滑筋に極度の収縮がある患者（クリアサイトフィンガーカフ使用の場合）[血圧測定できないおそれがあるため]
**併用医療機器**（相互作用の項を参照）
1. 本装置はMRIと併用しないこと [磁場による影響で装置が誤作動し、設定どおりに機能しないおそれがあるため]

## *【形状・構造及び原理等】

1. 構成
構成品は適宜組み合わせ、使用します。
(1) EV1000 モニター
(2) EV1000 データボックス
(3) EV1000 ポンプユニット
(4) クリアサイトフィンガーカフ
(5) プレッシャーコントローラー
(6) ハートリファレンスセンサー（HRS）
(7) 付属品
1) EV1000 イーサネットケーブル
2) EV1000 フロートラックケーブル
3) EV1000 ボリュームビューケーブル
4) オプティカル・モジュール
5) リストバンド
6) フィンガーカフサイザー
7) EV1000 患者モニターアダプターケーブル
8) EV1000 電源アダプター
9) EV1000 NI データボックスアダプターケーブル
10) EV1000 NI パワーケーブル
11) 電源コード
12) EV1000 モニター取付金具（クランプ）
13) EV1000 データボックス取付金具（クランプ）
14) EV1000 電源アダプターホルダー
15) EV1000 ポンプユニット取付金具（クランプ）
16) プレッシャーコントローラーカバー

2. 各部の名称
*

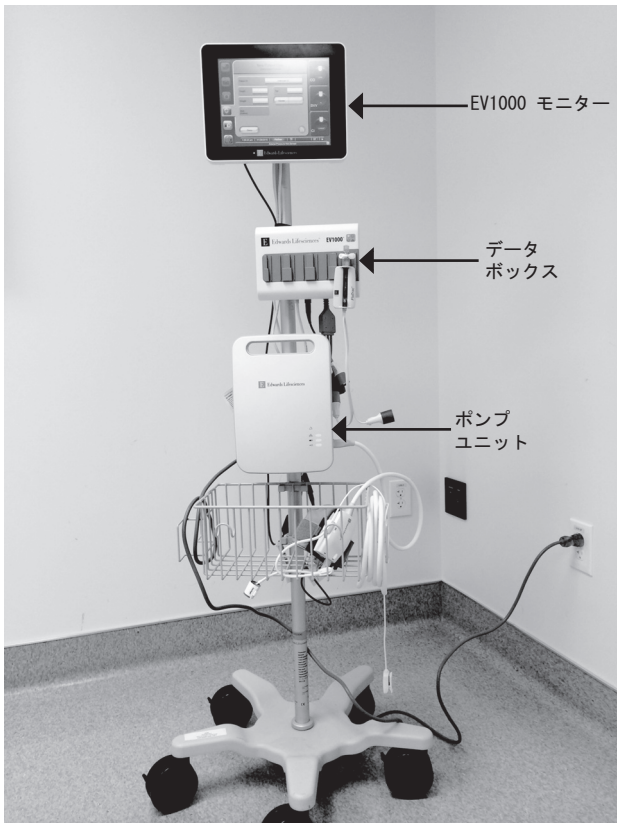



図1
※モニタは異なる場合があります。

3. 作動原理
(1) 動脈圧法
1) 観血的測定
動脈圧心拍出量（CO）は患者の動脈圧波形から連続的に心拍出量を測定します。患者の身長、体重、年齢、性別、および波形解析により1回拍出量が計算されます。心拍出量は脈拍数と1回拍出量の積により連続的に表示されます。
心拍出量表示範囲：1～20L/分
2) 非観血的測定
フィンガーカフにより、ボリュームクランプ法を用いて動脈圧を測定します。得られた動脈圧波形を上腕動脈血圧波形に再構成し1回拍出量を測定します。心拍出量は脈拍数と1回拍出量の積により連続的に表示されます。
心拍出量表示範囲：1～20L/分
(2) 経肺熱希釈法
経肺熱希釈法（TPTD）は血流、流量および内臓機能に関連するパラメータを測定します。血圧および血液温度測定用カテーテルを接続して使用したとき、TPTDや基礎パラメー

タを測定します。TPTDは温度と注入量が分かっている注入液を、中心静脈に注入したときに測定されます。注入液は右心肺血管系を通過し、左心系に達し、動脈系に入ります。熱希釈曲線はボリュームビューカテーテルのサーミスターによって測定されます。

心拍出量表示範囲：1～20L/分

(3)酸素飽和度

酸素飽和度は分光光度法によって測定されます。発光ダイオードの赤色光および赤外光は血管内に挿入したカテーテルの光ファイバーを通して照射されます。光はカテーテルの光ファイバーを通して血液に反射しオプティカル・モジュールへ戻ります。反射光量は、主にヘモグロビンと結合した酸素量による血液の色に依存します。反射光により赤血球の色の変化を検出・分析することで酸素飽和度を測定します。

表示範囲：0～99%

4.その他の一般的名称

・容積補償式血圧計　16986000

・熱希釈心拍出量計　10615010

## 【使用目的又は効果】

＜動脈圧心拍出量計＞

動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。

＜熱希釈心拍出量計＞

熱希釈法により心拍出量を測定すること。

＜容積補償式血圧計＞

動脈血圧を非観血的に測定すること。

(測定項目は併用医療機器によります。)

## ＊【使用方法等】

詳細な操作方法または、使用方法については、取扱説明書を参照してください。以下に代表例を示します。

1.**心拍出量および1回拍出量、1回拍出量変化の測定（動脈圧法）**

・観血的測定

(1)画面下部ステータスバー中央部分をタッチし、低侵襲性を選択します。

(2)本装置へ患者データ（性別、年齢、身長および体重）を入力します。

(3)フロートラックケーブルを本体に接続します。

(4)センサを含む所定の回路を構成し、フラッシングを行い、患者の中腋窩線に合わせます。

(5)動脈圧心拍出量測定用の専用センサをフロートラックケーブルに接続します。

(6)動脈圧が安定したら、センサのゼロ点調整を行います。

(7)画面に心拍出量（CO)、1回拍出量変化（SVV）が表示されます。必要に応じてゼロ点および波形画面にて動脈圧波形を監視します。

(8)アラーム、ターゲット設定などを必要に応じて行います。

・非観血的測定

(1)画面下部ステータスバー中央部分をタッチし、非侵襲性を選択します。

(2)プレッシャーコントローラーを、差し込み口を指側にして、患者の手首に装着します。

(3)プレッシャーコントローラーのケーブルを、ポンプユニットに接続します。

(4)フィンガーカフサイザーを使用して、クリアサイトフィンガーカフ（以下、フィンガーカフ）のサイズを選びます。

(5)フィンガーカフを、中指、薬指、あるいは人差し指にしっかりと巻き付けます。巻き付けたときにカフの外側の縁が緑色の領域内にあることを確認して適切なカフサイズを選択したことを確認します。

(6)フィンガーカフを、プレッシャーコントローラーに接続します。

(7)本装置へ患者データ（性別、年齢、身長および体重）を入力します。

(8)ハートリファレンスセンサー（HRS）を、プレッシャーコントローラーに接続します。プレッシャーコントローラーカバーの使用方法については取扱説明書を参照してください。

(9)HRSの両端を合わせ、ゼロ点調整を行います。

(10)モニタリング開始ボタンをタッチし、モニタリングを開始します。

(11)画面に動脈圧波形、血圧、心拍出量（CO)、1回拍出量変化（SVV）が表示されます。

(12)適宜、適切な動脈クランプがなされているかを確認するため、フィジオキャル（生理学的キャリブレーション）が行われます。

2.**経肺熱希釈法による測定**

(1)画面下部ステータスバー中央部分をタッチし、低侵襲性を選択します。

(2)ボリュームビューカテーテルを、添付文書に従って挿入します。

(3)プライミングした圧トランスデューサをデータボックスに接続し、適切な圧波形と圧が表示されることを確認します。トランスデューサが患者の中腋窩線の高さにあることを確認し、ゼロ点調整を行います。

(4)EV1000 ボリュームビューケーブルをボリュームビューカテーテルに接続し、適切な血液温度が画面に示されていることを確認します。

(5)CVCマニフォールドをプライミングし、空気を完全に除去した後、中心静脈圧用トランスデューサと中心静脈カテーテルに接続し適切な圧波形と圧が表示されることを確認します。

(6)注入液温度プローブをCVCマニフォールドに接続します。

(7)冷却された注入液の入ったシリンジを、CVCマニフォールドの閉鎖式ポートに接続します。

(8)熱希釈測定アイコンにタッチし、注入液容量、肺切除の有無などを選択し、ボーラスセット開始をタッチします。

(9)画面に表示されるメッセージに従い、注入を開始します。規定の容量の注入液を急速に一定の速度で注入します。

(10)計算が終了するまでお待ちください。

(11)必要に応じて、ボーラス注入を実施し、測定終了後、ボーラスの編集を行い、不要なデータは削除します。

3.**酸素飽和度測定**

**・カテーテルの接続**

(1)画面下部ステータスバー中央部分をタッチし、低侵襲性を選択します。

(2)トレーの蓋を取り外して、オプティカル・モジュールコネクターを取り出します。

＊(3)オプティカル・モジュールコネクターを“TOP”を上にしてオプティカル・モジュールに接続します。

**・体外キャリブレーション**

カテーテルを患者に挿入する前に、カテーテルパッケージに入っているキャリブレーションカップを使って体外キャリブレーションを行います。

(1)アクションボタンにタッチします。

(2)オキシメトリーキャリブレーションにタッチします。

(3)適切なオキシメトリーラベルを選択します（$ScvO_2$、または$SvO_2$)。

(4)体外キャリブレーションにタッチします。

(5)患者のヘモグロビンを入力するにはHGBに、ヘマトクリットを入力するにはHctにタッチします。ヘモグロビンはg/dLまたはmmol/Lのいずれかの単位を使い、キーパットから入力することができます。

(6)キャリブレーションにタッチし、キャリブレーションプロセスを開始します。
(7)キャリブレーションが正常に完了すると、次の画面が表示されます。
(8)体外キャリブレーションOK画面が表示されたら、カテーテルの添付文書に従ってカテーテルを挿入します。
(9)開始にタッチします。

**・体内キャリブレーション**

カテーテルを患者に挿入した後にキャリブレーションを実行する場合は、体内キャリブレーションオプションを使用します。
(1)アクションボタンにタッチします。
(2)オキシメトリーキャリブレーションにタッチします。
(3)体内キャリブレーションにタッチします。

ベースラインのセットアップに問題があると、次のメッセージのいずれかが表示されます：

**警告：血管壁アーチファクト又はカテーテルの楔入が検出されました。カテーテルの位置を変更して下さい。**

または

**警告：信号が不安定です。**

(4)「血管壁アーチファクト又はカテーテルの楔入が検出されました」、または「信号が不安定です」のメッセージが表示されたら、取扱説明書「ヘルプとトラブルシューティング」の指示に従って問題を解決した後、再キャリブレーションにタッチし、ベースラインセットアップを再実行します。または、次へにタッチし、吸引プロセスに進むこともできます。
(5)ベースラインキャリブレーションが完了したら、吸引にタッチし、廃液に続いて血液サンプルを吸引します。
(6)血液サンプルをゆっくり吸引し（30秒かけて2mL(cc)）、コ・オキシメーターによる分析のため血液サンプルを送ります。
(7)検査室から値を受け取ったら、HGBにタッチして患者のヘモグロビン値を入力し、単位（g/dLまたはmmol/L）を選択するか、Hctにタッチして患者のヘマトクリット値を入力します。
(8)オキシメトリー値（$ScvO_2$または$SvO_2$）を入力します。
(9)キャリブレーションにタッチします。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

**一般的な注意**

・モニタは1台のポンプユニットおよび／または1台のデータボックスにしか接続しないでください。
・フィンガーカフの配置またはサイズが不適切であると、モニタリングが不正確になることがあります。
・HRSが中腋窩線と同じ高さに取り付けられているか確認してください。
・デフォルトを復元すると、すべての設定が工場出荷時に戻ります。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。患者のモニター中にデフォルトを復元しないでください。
・LIVE DEMOモードは弊社によってのみ使用することができ、デモモードとは異なります。もしLIVE DEMOモードがスクリーンに表示される場合、使用を中止し弊社の営業担当者にご連絡ください。
＊・Windows Embedded Standardと互換性があるUSBデバイスを使用してください。
＊・電源ケーブルが外れる原因となりますので、電源アダプタから電源ケーブルを過度な力で引っ張らないでください。電源ケーブルが外れた場合は、電源ケーブルをカバー付き電源アダプタに押し込み、再接続してください。モニタを接続する場合には、付属の電源アダプタブラケットを使用して、矢印が上向きとなるように電源アダプタを正しい位置に取り付けてください。

＊

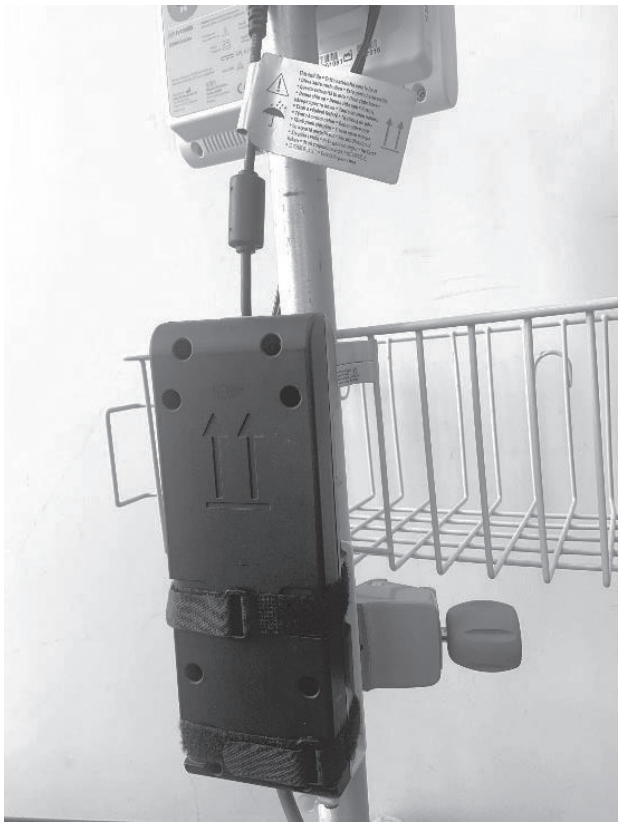


図2　正しい向きに取り付けられたカバー付き電源アダプタ

・収納時にケーブルをきつく巻かないでください。
・ケーブルコネクターがシステムに接続されており、システムの電源がオンになっているときに、コネクター部に電解質溶液（生理食塩水、乳酸リンゲル液など）がかかった場合は、腐食および、導電性の急激な変化を引き起こす可能性があります。
・本装置はIEC 60601-1-2への適合について検査されており、この基準に適合しています。この基準は典型的な医療施設において有害な干渉から妥当な保護を行うために考案されたものです。本装置は高周波エネルギーを発生、使用し、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を与える可能性があります。しかし特定の施設において干渉が起こらないという保証はありません。本装置が他の機器に有害な干渉を起こす場合（装置の電源をオフにし再度オンにすることで分かります）、以下の対策を1つまたは複数行って、干渉がなくなるように試みてください：
　・受信器の向きを変えるまたは位置を変える。
　・装置間の距離を広げる。
　・製造会社に相談する。

**非観血的測定時**

・フィンガーカフを折り曲げて平らにしないでください。フィンガーカフが損傷し、測定精度に影響が出ます。
・強い光はフィンガーカフの測定に干渉することがあります。
・本装置は無呼吸モニタとして使用するようには意図されていません。
・フィンガーカフは、指に装着しないときは必ず取り外しておき、偶然過剰に膨張して損傷するのを防止します。
・大動脈内バルーンサポートからの拍動が、機器の脈拍数表示に表示される脈拍数に加わる可能性があります。患者の脈拍数をECGの心拍数と比較して確認してください。
・脈拍数測定は末梢血流パルスの光学的検出に基づいており、一定の不整脈は検出されないことがあります。脈拍数をECGに基づく不整脈分析の代わりに使用しないでください。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

**システム全般**

1. 本装置は患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。本装置は生体情報モニタと併せて使用してください。読取り値の精度に疑問がある場合、まず別の方法を使って患者のバイタルサインをチェックしてください。
2. 本装置の使用は、一度につき一人の患者に制限されています。
3. 感電の危険があります。濡れた手でシステムケーブルを接続または外そうとしないでください。システムケーブルを抜く前には、手が乾いているか確認してください。
4. プリンターをはじめとするすべての弊社製でないIEC/EN 60950機器は、患者のベッド、手術テーブル、および患者に触れる人から1.5メートル以上離して設置してください。

＊ 5. IPX1耐水を確保するため、モニタ、電源アダプタおよびデータボックスは垂直に設置してください。装置の向きが正しくない場合、発煙、スパーク、または火災の原因となる可能性があります。

＊




図3　正しい向きに取り付けられた電源アダプタ

6. アラーム表示およびアラーム音は、画面上でパラメータがキーパラメータ（1-4パラメータ）として選択され表示されている場合にしか作動しません。パラメータがキーパラメータとして選択されていない場合、アラーム音は消音されます。
7. 臨床で使用する際は、デモモードが作動していないことを確認し、デモモードの表示データによる解釈をしないようにしてください。
8. 新たな患者に対して本装置を接続する際には、「新規患者」を実行するか、患者データプロファイルを消去してください。これを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されることがあります。
9. 患者の安全に問題を引き起こす可能性がある場合は、アラーム音をオフにしないでください。
10. アラームの音量が、アラームとして十分に機能するレベルに設定されていることを確認してください。適切なレベルに設定されていない場合、患者の安全に問題が生じる可能性があります。

＊ 11. 感電または発火の危険があります。以下を確認してください：

＊ ・IVバッグや他の液体を設置する際は、電子機器が液体にさらされる可能性のある場所を避けて設置してください。電子機器が液体に触れた場合は、プラットフォームを操作しないでください。ただちに電源を切り、医療機関の関連部門、または弊社担当者にご連絡ください。

＊ ・電源コード入力カバーが無いまたは破損している場合は、ポンプユニットを使用しないでください。

＊



図4　ポンプユニット電源コード入力カバー

＊ 12. 電源ケーブルのプラグ末端、および電源コード入力カバーの内部を清掃しないでください。またACインレットの内部および周囲のすべての表面は、乾燥状態を保ってください。液体などの導電性物質により電気的接点にショートが発生して、発煙、スパーク、または火災の原因となる可能性があります。

13. 本装置を他の機器に横付けしたり、積み重ねないでください。横付けや積み重ねが必要な場合は、使用中に、正常な動作をしているかモニタ、データボックスおよびポンプユニットを監視してください。
14. 携帯形および移動形RF通信装置はモニタを含むすべての医療電気機器に影響する可能性があります。通信装置と本装置の適切な分離距離に関するガイダンスは取扱説明書付録の表F-3にあります。
15. 本装置は、患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。本装置は、ベッドサイドモニタと併せて使用してください。
16. 以下の要因により動脈圧法（観血的測定）の測定が正しく行われない場合があります：
    - ・不適切なゼロ点調整およびセンサ／トランスデューサの高さ調整
    - ・オーバーダンピング、またはアンダーダンピング
    - ・血圧の過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。
        - ・大動脈内バルーンポンプ
    - ・動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態や、大動脈の圧を反映していないと思われる臨床状態。例としては以下のものがありますが、これらに限られるわけではありません。
        - ・橈骨動脈圧波形に著しい影響を及ぼす著しい末梢血管収縮
        - ・肝移植の術後に見られることがあるハイパーダイナミック（著しい高心拍出量）状態

＊ ・患者の過度な体動

・電気メスまたは電気的外科装置による干渉

大動脈弁逆流があると、弁疾患の程度および左室への逆流量により、1回拍出量／心拍出量値が実際より高く測定されることがあります。

17. 本装置を心拍数モニタとして使用しないでください。
18. 以下の要因によりTPTDまたはボリュームビューカテーテルによるCO測定が正しく行われない場合があります：
・不適切なゼロ点調整およびセンサ／トランスデューサの高さ調整
・オーバーダンピング、またはアンダーダンピングになっている
・動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態や、大動脈の圧を反映していないと思われる臨床状態
＊・患者の過度な体動
・電気メスまたは電気的外科装置による干渉
・大腿動脈カテーテルの留置または位置が正しくない
・血液温度測定の過剰な変化または干渉。血液温度変化が生じる主な原因としては以下のものがありますが、これらに限られるわけではありません：
・心肺バイパス手術後の状態
・中心静脈からの低温または高温の血液製剤や溶液の注入
・サーミスターの血栓形成
・ボリュームビューカテーテルのサーミスターに外部の加温／冷却機器（加温ブランケット、冷却ブランケット）が接触している
・電気メスや電気的外科装置による干渉
・心拍出量の急激な変化
・大動脈内バルーンポンプ
・解剖学上の異常（心臓内シャントなど）
19. 本装置の排気口を塞がないでください。
20. 機器をオートクレーブまたはエチレンオキサイドガス滅菌しないでください。
21. 爆発または火災を起こすおそれがあるため、空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で、本装置を使用しないでください。
＊22. 本装置を移動するときは、必ず装置の電源を切り、電源プラグを抜いてください。
＊23. 電源ケーブルから装置のACインレットへのアーク放電を防止するため、病院用コンセントに接続する前に、主電源コードをポンプユニットに接続してください。モニタとポンプユニットを接続する際はポンプユニットの電源プラグを病院用コンセントに差し込みます。弊社では、一度電源入力カバーアセンブリを取り付けた後は、汚染を防ぐために電源コード入力カバーから主電源コードを取り外さないことを推奨しています。病院および施設の規定に基づく検査および清掃活動などは、この例外となります。清掃手順は、取扱説明書の付録E「システムのメンテナンス、点検およびサポート」に記載されています。
＊＊24. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は、取扱説明書の添付A項を参照してください。

**非観血的測定時**

1. ポンプユニットをAC主電源につなぐ際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。
2. 非観血的測定では、専用の電源ケーブルを使用して、ポンプユニットから電源供給してください。
3. ポンプユニットにモニタ以外のものを接続するのにイーサネットケーブルを使用しないでください。
＊4. 異物侵入に対するIP4X防塵性能を確保するため、ポンプユニットは垂直に設置してください。
5. すべての部品は滅菌しないでください。本装置は未滅菌で提供されます。
6. モニタリング部品は除細動耐性ではありません。除細動前にはシステムを外してください。
7. システムコネクタと患者に同時に触れないでください。
8. ポンプユニットは電源コードの取り外しが難しくなる位置に配置しないでください。
9. 「装着部」とされていない部品を、患者が部品と接触する可能性がある場所に使用しないでください。
10. 手／指の血流を妨げる別の装置を使用している間は、フィンガーカフを使用しないでください。
11. 患者を入浴させる前には、必ずセンサおよびコンポーネントを患者から外し、患者を機器から完全に断絶してください。
12. プレッシャーコントローラー用リストバンドまたはフィンガーカフを締めすぎないでください。
13. 傷のある皮膚にフィンガーカフまたはプレッシャーコントローラーを装着しないでください。傷が悪化する可能性があります。
14. 取扱説明書に反して1本の指で測定を行った場合、患者が不快になったり、軽微な傷害が生じることがあります。
15. ２つのフィンガーカフを同時に同じ指に巻かないでください。
16. 全身X線照射中に本装置を使用する場合、すべての部品は照射野から外に出してください。部品がX線に曝露すると、読取り値に影響が出るおそれがあります。
17. 生体情報モニタに表示される本装置からのアナログ出力信号は、フィジオキャル（生理学的キャリブレーション）のために一時中断することがあります。
18. 患者モニタリングのために、非観血的測定と観血的測定を併せて使用するときは、データボックスとモニタの電源は、同じポンプユニットから供給されなくてはなりません。
19. 患者モニタリングのために、非観血的測定と観血的測定を併せて使用するときは、データボックスとモニタの電源は、イーサネットケーブルによってモニタと接続されたポンプユニットから供給されなくてはなりません。
20. フィンガーカフは、従来の侵襲的な心拍出量測定方法（サーモダイリューション用カテーテル）の代替を意図するものではありません。
21. 測定値の正確性や解釈に疑念のある場合、別の方法により患者のバイタルサイン（他の手法による心拍出量測定を含む）を確認し、本品が適切に機能しているかを確認してください。
22. フィンガーカフは、皮膚刺激と組織の損傷を防ぐため、1本の指で連続8時間以上使用しないでください。8時間以上使用する場合は、他の指に変えるか、カフを2個使用して指を変えてください。
23. 以下の要因により動脈圧法（非観血的測定）による測定が正しく行われない場合があります：
・不適切なHRSのゼロ点調整および高さ調整
・血圧の過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがありますが、これに限られるわけではありません。
・大動脈内バルーンポンプ
・動脈圧が不正確であるか、大動脈圧を反映していないと考えられるような臨床状況
・指の血行不良
・曲がった、あるいは平面状になったフィンガーカフ
・患者による過度の指または手の動き
・アーチファクトおよび信号品質不良
・フィンガーカフの不適切な装着および不適切な位置
・電気メスまたは電気的外科装置による干渉

**相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）**

併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称 | 臨床症状、措置方法 | 機序、危険因子 |
|---|---|---|
| MRI装置 | モニタ本体およびケーブル、センサはリード線、基板等の磁性体を含んでおり、MRIの磁場による影響が考えられます。<br>使用禁止 | 磁場による影響で装置が誤作動し、設定どおりに機能しないことがあります。 |

併用注意（併用に注意すること）
電気的外科装置の使用がSQIシグナルに影響することがあります。可能であれば電気的外科装置とケーブルを本装置から離し、電源コードを別のACコンセントに差し込んでください。

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**
小児患者におけるCOおよびTPTD、ボリュームビューカテーテルによるCO測定の有効性は検証されていません。
18歳未満の患者における非観血的測定の有効性は検証されていません。
フィンガーカフの効果は妊娠高血圧症候群の患者では確立されておりません。

## 【保管方法及び有効期間等】
**保管方法**
高温多湿を避け、室温にて保管してください。詳細な保管条件は取扱説明書を参照してください。
**耐用期間**
5年（自己認証による）
ハートリファレンスセンサー(HRS)については、製品に表示されているUse By（使用期限）まで（自己認証による）

## 【保守・点検に係る事項】
本装置を患者に接続した状態で点検を行わないでください。
詳細な保守・点検方法については、取扱説明書を参照してください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
エドワーズライフサイエンス株式会社
電話番号：03－6894－0500（顧客窓口センター）
設計を行う外国製造業者（国名）：
エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

＊ Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、ClearSight、クリアサイト、EV1000、FloTrac、フロートラック、VolumeViewおよびボリュームビューはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。