10035720002A

Edwards

＊2024年 2月改訂（第2版）
2019年12月作成（第1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

EV1000　クリティカルケアモニター（オプティカル・モジュール）

【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】

オプティカル・モジュールは、「販売名　エドワーズオキシメトリーCVカテーテル　承認番号 22800BZX00169000」、または「販売名CVオキシメトリーカテーテル・ペディアサット 承認番号 22800BZX00195000」ならびにエドワーズ製モニタと組み合わせて使用します。オプティカル・モジュールの使用方法については、モニタの取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を液体に浸さないでください。
2. 蒸気、放射線またはエチレンオキサイドガスによる滅菌は行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

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】

本品のケースと接続ケーブルは、70%イソプロピルアルコールを含む消毒用アルコールを使用してクリーニングすることができます。消毒用アルコールは使用後に被膜を残すようなものは使用しないでください。オプティカル・モジュールの光ファイバー・インターフェースは、常に清潔に保つ必要があります。酸素飽和度測定用カテーテルのオプティカル・モジュール・コネクター内の光ファイバーとオプティカル・モジュールの光ファイバーとは連結されています。先端が綿のアプリケーターに消毒用アルコールを含ませることができる綿棒を使用する時は優しく抑えるようにして、オプティカル・モジュール前面のくぼみの光ファイバーをクリーニングしてください。

＊【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合同会社
＊ 電話番号：03-6895-0301（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、EV1000およびPediaSat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。

取扱説明書を必ずご参照ください。