



**2016年 9月改訂 (第5版:新記載要領に基づく改訂)
*2011年 8月改訂 (第4版)

医療機器承認番号 21700BZY00257

*機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 熱希釈心拍出量計 10615010

* ビジランスヘモダイナミックモニター (注入液温度プローブ)

*【形状・構造及び原理等】

本品は、心拍出量測定用注入液と同じ温度条件にして使用することによって、注入用側孔からの実際の注入液温度を測定に反映させることができます。注入用側孔での注入液温度を反映させることによって、心拍出量測定の精度を向上させることができます。

*【使用目的又は効果】

- * 本装置は、連続心拍出量計 (CCO)、注入式心拍出量 (IC0)、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂)、中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) 及び連続拡張終期容量 (CEDV) 等の測定に使用する。
- * ただし本品は熱希釈法による心拍出量測定時における注入液の温度測定に用いる。

*【使用方法等】

- * 注入液温度プローブをカテーテル接続ケーブルに接続し、温度検出部を心拍出量測定用注入液と同じ温度条件にして使用します。例えば、注入液として冷却液を用いる場合には、冷却液注入用シリンジを冷却している氷水の温度を測定します。
- * 注意：本品を液体に浸すとき、温度検出部のステンレススチール部以外は液体に浸さないでください。特にスプリングコイル部分は液体に浸さないでください。

**【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

- * 1. コネクター等の電氣的接続部位は液体に浸さないでください。
- * 2. 本品は再使用可能であり、未滅菌の状態でご出荷されます。エチレンオキサイドガス滅菌および高圧蒸気滅菌を推奨しません。

**【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法

** 以下の条件で保管してください。

** 温度：-25～70℃

** 相対湿度：10～95%、結露なし

** 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)

**【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



モデル：9850A

取扱説明書を必ずご参照ください。