



Edwards

**2018年 6月改訂 (第3版)

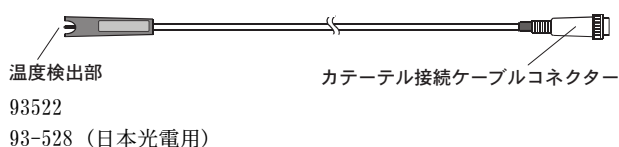
*2016年 9月改訂 (第2版: 新記載要領に基づく改訂)

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 (フロースルー注入液温度プローブ)

**【形状・構造及び原理等】



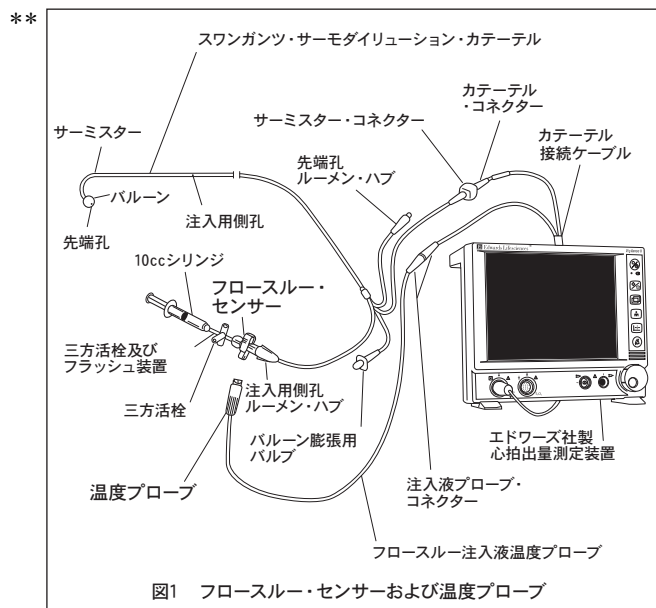
** 本品は、注入用側孔から出る注入液の温度を反映させることができます。注入用側孔での注入液温度を反映させることによって、心拍出量測定精度を向上させることができます。

**【使用目的又は効果】

** 本装置は、連続心拍出量 (CCO)、注入式心拍出量 (ICO)、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】

** 本品は、「販売名 閉鎖式注入液供給システム 承認番号 15800BZY00410000」と併用して使用します。



- ** ・本品は未滅菌の状態でお届けされます。煮沸消毒、高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌はしないでください。
- ・ワイヤーとプラグの接続部、ワイヤーとセンサーの接続部を強く引っ張らないでください。
- ・リードワイヤーを拭く際には、リードワイヤーを持ち、センサー部を持たないでください。
- ・本品を結んだり、きつく巻いたりしないでください。
- ・本品を機器に巻き付けしないでください。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 患者とセンサー部を繋ぐ全ての配線 (温度プローブを含む) は、高強度の高周波エネルギーの影響により、読み込みエラー、局所的な熱の発生およびダメージを受ける場合があります。電気手術器は、そのような高周波エネルギーの発信源として代表的なものです。容量性結合により発生した電流は、プローブケーブルや関連する機器を通じて、グランドへの経路を伝送し、結果として患者の火傷を引き起こす可能性があります。可能な限り、電気手術器および他の高周波発生装置を起動する前に、患者からプローブを外してください。プローブを電気手術器と同時に使用される際、プローブが接続されている機器は、高周波グランドから適切に絶縁されていることを確認してください。プローブとリターンパッドの間にある予期される高周波電流の経路から離れた場所を温度測定ポイントにすることで、障害を軽減することができます。

**【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)

**【保守・点検に係る事項】

- ** 消毒
- ** プローブを消毒する際は、イソプロピルアルコール等の消毒液でプローブを拭いてください。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・プローブのコネクタ部は液体に浸さないよう注意してください。

*【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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 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、Vigilanceおよびビジランスは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。