



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。)

### \*【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

### 【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-  
CVカテーテル 承認番号 22800BZX00169000」、または「販売名  
CVオキシメトリ-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ーと組み合  
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、モニターの取扱説明書を参照してください。

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。

### 【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シ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ション  
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。