

**2016年 9月改訂 (第7版:新記載要領に基づく改訂)
*2011年 7月改訂 (第6版)

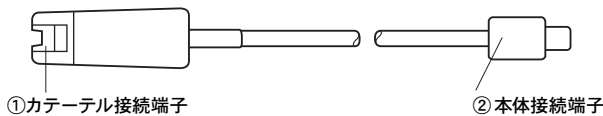
医療機器承認番号 21700BZY00257

*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 (オプティカル・モジュール)

*【形状・構造及び原理等】

オプティカル・モジュール OM-2



これらの酸素飽和度測定は分光光度法によって行います。すなわち赤色光/赤外光を血液に照射すると、反射光に含まれる赤色光/赤外光の量は、酸素飽和度に比例します。オプティカル・モジュールには、発光ダイオード(LED)とディテクターが組み込まれています。発光ダイオード(LED)により赤色光/赤外光を発生させて光ファイバーを通して血液に照射し、その反射光を別の光ファイバーを通して帰還させ、ディテクターにより電気信号に変換することにより酸素飽和度を測定します。

*【使用目的又は効果】

＜モニター本体＞

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。

**【使用方法等】

1. オプティカル・モジュールの本体接続端子をビジランスヘモダイナミックモニター等に接続します。
2. 酸素飽和度測定機能の付いたスワンガンツカテーテルおよび中心静脈用カテーテルのオプティカル・モジュール・コネクタをカテーテル接続端子に接続します。

本品(オプティカル・モジュール)については、ビジランスヘモダイナミックモニター、ビジレオモニター等の酸素飽和度測定機能の付いた当社製モニターの付属品であり、酸素飽和度測定機能付きスワンガンツカテーテルおよび中心静脈用カテーテルと組み合わせて酸素飽和度測定に使用するものです。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は酸素飽和度測定機能の付いたスワンガンツカテーテルおよび中心静脈用カテーテルと、酸素飽和度測定機能の付いた当社製モニターとの組み合わせ以外では使用しないでください。
2. 電気ショックや火災の危険を避けるため、本品や各種ケーブル類を液体に浸さないでください。また本品に液体が浸入しないように注意してください。

** 3. 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。

4. キャリブレーション実行中、および本体から本品への患者データ転送中には、本品を本体から抜かないでください。

** 相互作用 (他の医薬品・医療機器等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	使用禁止	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。

**【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】

1. 本品を患者に接続した状態で点検を行わないでください。
2. 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。

** 3. ケーブル類を強く巻かないでください。

**【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

(このページは空白です)