



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 229AFBZX00009

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 多項目モニタ 33586002

ヘモスフィア(注入液温度プローブ)

【形状・構造及び原理等】

モデル9850A ヘモスフィア(注入液温度プローブ)は、温度変化に対して線形化された反応を生成するデュアルサーミスタコンポジットです。0℃～25℃の範囲における公称測定精度は±0.3℃です。プローブのサーミスタは、液体に浸すために特別に設計された管状のステンレス鋼プローブで電氣的に絶縁されています。

モデル9850A ヘモスフィア(注入液温度プローブ)は、ボーラス心拍出量用のインラインバスプローブです。プローブの長さは8.9cm(3.5インチ)で、ケーブルの長さは3m(10フィート)です。

*【製造販売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

【使用目的又は効果】

＜非観血圧モニタ及び多項目モニタ等基準＞
生体情報を収集し監視すること。

＜熱希釈心拍出量計等基準＞

熱希釈法により、心拍出量を測定すること。

＜動脈圧心拍出量計基準＞

動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。

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。

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、HemoSphereおよびヘモスフィアは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、ヘモスフィア用のエドワーズ製接続ケーブルの、適切にマークされたコネクタに取り付けます。

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. コネクタ等の電氣的接続部位は液体に浸さないでください。
2. ケーブルと付属品は再使用可能であり、未滅菌の状態で出荷されます。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】

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)

取扱説明書を必ずご参照ください。