



10048321001A



Edwards

2021年 7月作成 (第1版)

医療機器承認番号 30200BZX00403

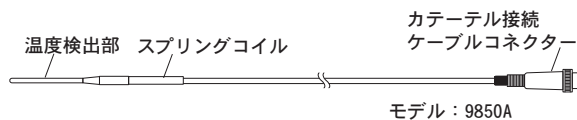
機械器具21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付多項目モニタ 33586003

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム(注入液温度プローブ)

【形状・構造及び原理等】

モデル9850A (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気的に絶縁されています。

モデル9850A (注入液温度プローブ) は、ボー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。



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

【使用目的又は効果】

本品は、熱希釈心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度及び組織酸素飽和度を測定し、各種生体情報の収集、監視を行うための多項目モニタである。

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E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. コネクタ等の電気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)

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。