



10048319001A



Edwards

2021年 7月作成 (第1版)

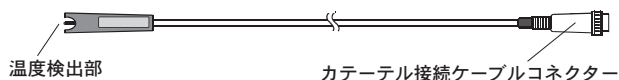
医療機器承認番号 30200BZX00403

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(フロースルー注入液温度プローブ)

【形状・構造及び原理等】

モデル93522および93528 (日本光電用) (フロースルー注入液温度プローブ) は、注入液供給デリバリーシステムと組み合わせて使用されます: モデル93610 閉鎖式注入液供給システム (C0-Set プラス室温用)、モデル93650 閉鎖式注入液供給システムの付属品 (C0-Set プラス用シリンジ) またはモデル93505 閉鎖式注入液供給システムの付属品 (C0-Set フロースルー・センサー)。フロースルー注入液温度プローブは、2つの抵抗器と1つのサーミスタから構成される3要素のネットワークで、線形抵抗対温度曲線を生成します。0℃～25℃の範囲における公称測定精度は±0.3℃です。フロースルー注入液温度プローブは、シリンジを用いてサーマルインジケータをカテーテルの近位ルーメンハブに注入する位置に配置されています。プローブがカテーテル内に導入されている場合、注入液温度を正確に測定することができます。



【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。

【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。対応する注入液供給システムに付属の取扱説明書 (モデル93610 閉鎖式注入液供給システム (C0-Set プラス室温用)、モデル93650 閉鎖式注入液供給システムの付属品 (C0-Set プラス用シリンジ) またはモデル93505 閉鎖式注入液供給システムの付属品 (C0-Set フロースルー・センサー)) を参照してください。

＜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。
- ・本品は未滅菌の状態で出荷されます。

【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】

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。

【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

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、C0-Set、C0-Set+, 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。