2026年11月作成（第1版）　　医療機器承認番号　30200BZX00403000

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。



【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、静脈血酸素飽和度およ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。さらに、非心臓手術において、測定された動脈圧波形と患者の身体的情報から、低血圧予測インデックスを表示する。観血的測定により低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の動脈内に留置されたカテーテル等に接続して用いられる専用のセンサを使用する。非観血的測定により低血圧予測インデックスを算出する際には、患者の指に取り付けて用いられる専用のフィンガーカフを使用する。

【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。本品は、ヘモスフィア用の弊社製接続ケーブルの、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】

保管方法

涼しく、乾燥した場所で保管してください。

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】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：03-4415-6600
設計を行う外国製造業者（国名）：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー（米国）
Becton, Dickinson and Company

取扱説明書を必ずご参照ください。