2026年11月作成（第1版）　　医療機器認証番号　229AFBZX00009000

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（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93-528（日本光電用）ヘモスフィア（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（CO-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（CO-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（CO-Setフロースルー・センサー）。ヘモスフィア（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。ヘモスフィア（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】

＜非観血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。

【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（CO-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（CO-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（CO-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】

保管方法

涼しく乾燥した場所に保管してください。

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）

【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】

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。