＊＊2020年1月改訂(第4版)
＊2019年3月改訂(第3版)

認証番号　229ADBZX00107000

機械器具(16)体温計

管理医療機器　特定保守管理医療機器　連続測定電子体温計　14032020

体温連続モニタリングシステム

再使用禁止(TTPセンサユニットSUのみ)

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

(1) 脳神経外科手術を行う患者には使用できません。[正しく測定が行われないことがあります。]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

** (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

3. 使用方法

(1) 再使用禁止(TTPセンサユニットSUのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

患者の体温を測定するための測定装置です。本品は表示ユニット、付属のセンサおよびその他からなり、体温の変化を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものです。このような電気特性の変化は、電子回路内で処理した後、中枢温として連続的にデジタル表示されます。

2. 構成

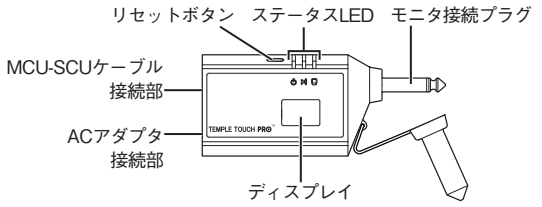
名　称		個　数
(1)	モニタ接続ユニットMCU	1
(2)	センサ接続ユニットSCU	1
(3)	TTPセンサユニットSU	選択
(4)	付属品	一式

※TTPセンサユニットSUは、再使用禁止です。
※構成品および付属品は、補充・修理等のため単体での輸入、販売も行います。

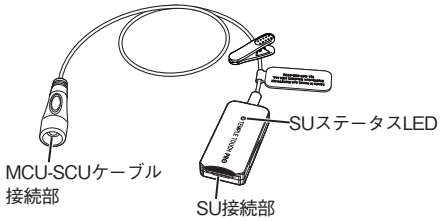
3. 形状

(1) 構成品

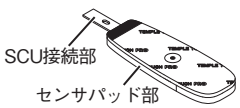
モニタ接続ユニットMCU



センサ接続ユニットSCU

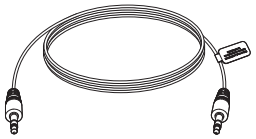


TTPセンサユニットSU



(2) 付属品

MCU-SCUケーブル



4. 動作原理

本品は側頭動脈上(こめかみ)に貼付され、TTPセンサユニットSUに内蔵されている2層のサーミスタセンサにより取得されたそれぞれの温度から熱流を測定し、モニタ接続ユニットMCUで熱伝導方程式により側頭部の温度変化から中枢温として値を算出します。算出されたデータはモニタ接続ユニットMCUのディスプレイに表示されます。また、生体情報モニタ等の体温表示部を持つ装置に出力することができるプラグも備えています。

5. 原材料

(1) TTPセンサユニットSU
1) センサパッド部　　アクリル(粘着材)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

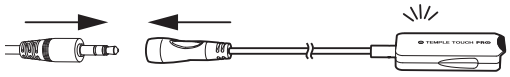
本品は、測温部を患者の側頭動脈上の体表面に貼付して、測定した体温変化から中枢温として算出された値をディスプレイにデジタル表示し、連続的に体温やその変化を測定する体温計です。

【使用方法等】

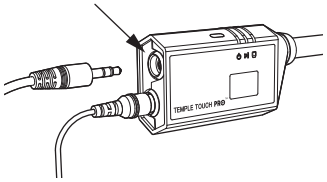
1. 使用方法

(1) モニタ接続ユニットMCUにACアダプタを接続します。

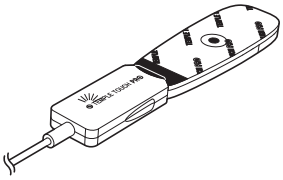
(2) MCU-SCUケーブルにセンサ接続ユニットSCUを接続します。



(3) モニタ接続ユニットMCUにMCU-SCUケーブルを接続します。接続されるとモニタ接続ユニットMCUのステータスLED「))」およびセンサ接続ユニットSCUのSUステータスLEDが点滅し、モニタ接続ユニットMCUとセンサ接続ユニットSCUが通信していることを示します。



(4) TTPセンサユニットSUを、センサ接続ユニットSCUのSU接続部に接続します。接続されるとSUステータスLEDの点滅が点灯に変わります。



0654-905354C

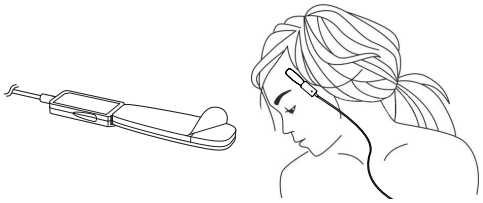
取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 患者の側頭部(こめかみ※)の皮膚に傷がないことを確認のうえ、アルコール綿で清拭、放置し、完全に乾いたことを確認します。

※髪の生え際と眉尻の間



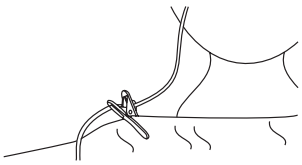
(6) TTPセンサユニットSUの患者粘着面台紙を剥がし、患者の側頭部(こめかみ)の中心に貼付します。



より確実な粘着がされるように、TTPセンサユニットSU辺縁をやさしく押さえます。

(7) 使用中にTTPセンサユニットSUが患者から剥がれないように、患者の近くにクリップで固定します。

(8) リセットボタンを3秒長押しして、測定を開始します。



装置と接続して使用できる適用機種は以下のとおりです。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	認証番号
1)	ベッドサイドモニタ　CSM-1000 シリーズ ライフスコープ　G	22500BZX00483000
* 2)	ベッドサイドモニタ　CSM-1000 シリーズ ライフスコープ　G7/G5	229ADBZX00128000
3)	ベッドサイドモニタ　BSM-6000シリーズ ライフスコープ　TR	22000BZX01138000
4)	ベッドサイドモニタ　BSM-3000シリーズ ライフスコープ　VS	22300BZX00245000
5)	ベッドサイドモニタ　BSM-1700シリーズ ライフスコープ　PT	22500BZX00398000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 小児および乳幼児に使用する場合は、患者から目を離さないようにしてください。誤飲や窒息などのおそれがあります。
2) 本装置は防水ではありません。本装置を水に浸したり、濡れた布で拭いたりしないでください。湿気により電気部品が損傷したり、誤った温度測定を行うことがあります。
3) 本装置のケーブル類を踏まないでください。
4) 本装置を接続した生体情報モニタなど、他の装置を移動するときは、本装置を持って移動しないでください。

(2) 設置・接続に関する注意事項

1) 他の機器と共通の電源系統に接続されていると、影響を与えることがあります。
2) 極端な温度・湿度条件下や直射日光があたる場所で使用したり、衝撃を与えたりしないでください。
3) 電磁干渉により本装置の動作が阻害されないよう、他の装置と近接させて設置しないでください。意図した機能を保てないことがあります。

(3) 測定に関する注意事項

1) 患者頭部に貼付したTTPセンサユニットSUおよびセンサ接続ユニットSCUが頭部の下で圧迫される頭位にしないでください。
2) ケーブル類が患者の首に絡まないように注意してください。
3) TTPセンサユニットSUを患者に固定するために、ヘッドバンドやその他の器具を使用しないでください。TTPセンサユニットSUを圧迫するおそれがあります。
4) 患者に貼付したTTPセンサユニットSUは24時間以内に外してください。皮膚に直接貼られるため、装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。
5) 温熱療法または低体温療法を実施する場合は、他の独立した体温計を併用してください。
6) 表示された温度の信頼性に疑問がある場合は、他の独立した体温計で確認してください。
7) 皮膚に外傷・炎症がある場合はTTPセンサユニットSUを貼付けないでください。外傷・炎症が悪化することがあります。
8) TTPセンサユニットSUを貼り直さないでください。粘着力が弱くなったりTTPセンサユニットSUが破損して、性能に影響が出るおそれがあります。
9) 運動した直後の患者に使用しないでください。一般的な患者の状態と異なるため、正しく測定が行われないことがあります。
10) 熱いもしくは冷たい飲み物を飲んだ直後の患者に使用しないでください。一般的な患者の状態と異なるため、正しく測定が行われないことがあります。

(4) 保守に関する注意事項

1) 滅菌は行わないでください。装置を傷める原因となります。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1)　高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

3年(外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

2. 有効期間

TTPセンサユニットSU:
製造より2年(外国製造業者データの自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

点検項目	点検時期
(1) 各部に汚れ、傷、割れはないか	使用前・使用後
(2) ケーブルに傷、破損はないか	
(3) コネクタやプラグに破損はないか、接触状態は問題ないか	
(4) 接続した生体情報モニタにエラーメッセージは表示されていないか	

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
(1) 機能試験	1年ごと

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:　日本光電工業株式会社
電話番号:　03-5996-8000(代表)
** 外国製造業者:　Medisim Ltd.(イスラエル)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/