GADELIUS

** 2021年 6月改訂（第6版）
* 2017年11月改訂（第5版、新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号：14B1X00004000071

機械器具16 体温計
一般医療機器 再使用可能な体温計プローブ（JMDNコード：37340001）

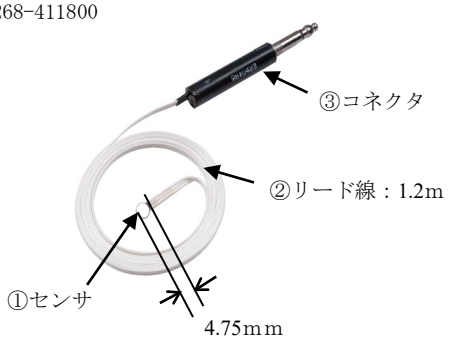
# 温度プローブ

**【禁忌・禁止】**
1．本品は当社指定品以外には使用しないこと。
2．コネクタが確実に接続されているか、確認すること。

**【形状、構造及び原理等】**
1．種類
温度センサの寸法及び接続部の形状は次のとおりである。

| 品 番 | リード線長(m) | センサの径(mm) | 温度センサ接続部 | 数 量 |
|---|---|---|---|---|
| 268-411800 | 1.2 | 4.75 | フレキシブルケーブル | 1本／箱 |

2．形状及び寸法
（1）268-411800




寸法公差：±10％

3．動作原理
本品は、被験者の体表面等に装着した温度センサにより、体温を検出し、測定装置へ温度信号を伝達する。

*4．性能
① センサ ：4.75mm±10%、ステンレススチール
② リード線 ：1.2m±10%
③ コネクタ ：4mm ステレオプラグ

***【使用目的又は効果】**
本品は、被験者の体表面等に装着し、筋電計等の体温計測装置に接続して体温を計測するための温度プローブである。

***【使用方法等】**
1. 接続機器
当社指定の筋電計、誘発反応測定装置に用います。

2. 使用方法
（1）消毒用エタノール等で表皮の汚れを取って下さい。
（2）センサを取り付けます。
（3）すべての接続コネクタを接続します。
（4）体温温度の測定を開始します。
（5）測定後、センサを生体からゆっくり外し、水又は消毒用エタノールで拭き取ります。

**【使用上の注意】**
(1) 検査機器に被験者が触れることのないよう注意すること。
(2) コードの摩損、センサ部の異常、その他の損傷が無いか定期的に点検し、異常のある場合は使用しないこと。
(3) コード類の取り外しに際しては、コードを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
(4) 本プローブは、必ず当社指定の筋電計、誘発反応測定装置に接続すること。
(5) 本プローブが破損した場合は、使用しないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**
1．貯蔵・保管方法
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(4) 次回の使用に支障の無いように必ず洗浄しておくこと。

2．使用環境
周囲温度範囲：10℃～40℃
相対湿度範囲：30％～85％

3．耐用期間
開封時に不具合があった場合にのみ無償交換致します。

**【保守・点検に係る事項】**
保守点検は次の点に注意すること。
(1) 使用前に必ずリードやセンサ部に異常がないか確認すること。
(2) しばらく使用しなかった場合は、使用前に正常に動作することを、必ず確認すること。

***【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＞
ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221

** ＜製造業者＞
ネイタス・ニューロロジー社（米国）
(Natus Neurology Incorporated)
ネイタス・マニュファクチャリング社（アイルランド）
(Natus Manufacturing Limited)

文書管理番号：CF-TMP01-006