

温度モニターセンサー (体表用)

再使用禁止

JNMF0053

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

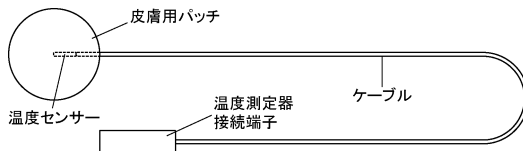
本品は単回使用の滅菌品のため、再滅菌を行わないこと。

2. 適用が禁忌となる部位

熱傷、切傷又は裂傷等の創傷、又は潰瘍等がある部位。[創傷、潰瘍等を悪化させる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



温度測定範囲：25～45℃

温度測定精度：±0.5℃

2. 原理

温度変化に対する電気抵抗変化が大きい抵抗体であるサーミスタを用いて皮膚温を測定する。

【使用目的又は効果】

本品は皮膚温を測定するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) センサーの機能を以下の手順で点検する。
 - ・接続端子をモニターに接続する。
 - ・センサーの正常動作を確認した後、接続端子を外す。
- 2) 皮膚に本品が禁忌となる所見がないことを確認する。

2. 使用方法

- 1) 湿気や余分な体毛のない部分を選び、必要に応じてアルコールで清拭し、皮膚を乾燥させる。
- 2) 接続端子をモニター用ケーブルに接続する。
- 3) 皮膚用パッチから粘着カバーを剥がす。
- 4) 粘着面を患者の皮膚に貼り付ける。
- 5) 皮膚温が平衡状態になった後に温度モニタリングを行う。

3. 使用後

- 1) モニタリング終了後は、皮膚からセンサーを注意深く剥がす
- 2) 温度測定器接続端子を抜去する。この際、接続ケーブルを引っ張らないこと。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) カテーテルと中継コードとの接続部は水と接触しないように注意すること。
- 2) 本品は、YSI-400 規格のモニターのみに使用できる。YSI-400 規格以外のモニターには使用できない。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

手術時・電気外科手術時の注意事項

- ・本品使用中に装着部位の手術がある場合は、外科医にその旨、連絡すること。
- ・血液・体液が浸出する可能性がある術野には、ケーブルや端子が接触させないこと。
- ・本品のケーブルをアースと接触させないこと。また、電気手術器のケーブルと絡まったりしないように注意すること。
- ・極度の高温または低温の環境下では、温度を誤測する可能性がある。また、赤外線ランプ及び電気毛布等の熱源を使用した場合は、局部的に皮膚温が上昇し、測定部位の正確な温度を測定できない可能性がある。

【相互作用・併用注意】

- ・電気手術器を使用していない時間に、温度表示異常の有無を確認すること。[電気手術器使用中、温度モニターが一時的に影響を受ける可能性がある。]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)を使用する場合には、本品を患者から取り外すこと。
- ＊・電気手術器を使用する場合、対極板を適切に患者に装着すること。

【不具合・有害事象】

1) 重大な有害事象

類似医療機器で皮膚回路離脱 (Aberrant Electro Surgical Pathway) による熱傷、センサー取り外し時に敏感な皮膚への刺激及び外傷が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [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】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ノバメド社
(NovaMed USA Inc.)
アメリカ

＊＊

お問い合わせ先

 株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951