

\*\*2024年8月改訂（第5版）  
\*2023年8月改訂（第4版）

医療機器届出番号：13B1X10109000255

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 単回使用体温計プローブ  
JMDN：35254001

## 3M ベアーハガー 深部温モニタリングシステム センサー

再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

- 3M ベアーハガー 深部温モニタリングシステムまたは3M スポットオン 深部温モニタリングシステムのセンサーケーブルあるいはセンサーケーブルコネクタの上に患者を寝かせないこと。また、ケーブルやコードは患者の体から離しておくこと。[褥瘡および転倒、または窒息のおそれがあるため。]
- 本品の使用は24時間以内にすること。[使用の延長により、皮膚損傷のおそれがあるため。また、センサーの損傷または性能に影響を与える可能性があるため。]
- 損傷皮膚および脆弱な皮膚状態の部位には本品を貼付しないこと。[皮膚裂傷や皮膚浸軟のおそれがあるため。]
- 本品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こと。[褥瘡のおそれがあるため。]
- 本品を貼り直しないこと。[貼り直しをするとセンサーの粘着力が弱くなる、センサーが破損する、またはセンサーの性能に影響することがあるため。]
- 本品を前額部中央に貼付しないこと。[センサーの精度に影響することがあるため。]
- 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すること。
- 予期せぬ温度を表示した場合は、必要に応じて他の独立した体温計で体温を確認すること。

### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

- 再使用禁止
  - 本品は、適用機種以外には接続しないこと。[火災および電撃または熱傷のおそれがあるため。]
- 〈併用医療機器〉
- 高压酸素患者治療装置内では絶対に使用しないこと。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
  - 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
  - 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[自己認証による]

### 【形状・構造及び原理等】

本品はフォームの絶縁材、粘着剤、サーミスタ、ヒータ等から構成される。なお、粘着剤の表面は使用時に除去されるライナーで保護されている。

### 外観



### 適用機種：

販売名：3M ベアーハガー 深部温モニタリングシステム  
コントロールユニットおよび3M スポットオン 深部温モニ

### ターリングシステム コントロールユニット

#### 原理

前額に貼付した温度センサーが加温され、患者の深部温と温度平衡状態となることにより、体表面から深部温を測定する。

### 【使用目的又は効果】

人の深部温を測定する際に使用するセンサーである。

### 【使用方法等】

本品の使用にあたっては、接続して使用する3Mベアーハガー 深部温モニタリングシステム コントロールユニットまたは3Mスポットオン 深部温モニタリングシステム コントロールユニットの添付文書および取扱説明書を合わせて参照すること。

#### 1. 操作方法

- 3M ベアーハガー 深部温モニタリングシステム コントロールユニットまたは3Mスポットオン 深部温モニタリングシステム コントロールユニット裏面にACアダプタが接続されているか確認し、ACアダプタあるいは電源コードのプラグを適切なコンセントに接続する。センサーケーブルをコントロールユニット前面のポートに接続する。必要に応じて、モニタケーブルをコントロールユニットの裏面に接続し、患者モニタのYSI-400規格の入力端子に接続する。
- 患者の眼窩上部の前額部をアルコール等で清拭する。患者の前額部を完全に乾燥させる。
- 本品をコントロールユニットのセンサーケーブルコネクタに接続する。本品のタブが適切に接続され、センサーケーブルの奥まで差し込まれたか確認する（図1）。本品の接続が確認されると、コントロールユニットのディスプレー画面（パネル）の表示が「準備（Ready）」画面になる。

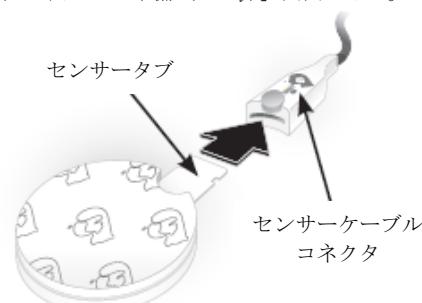


図1

- 本品のライナー紙をはがす（図2）

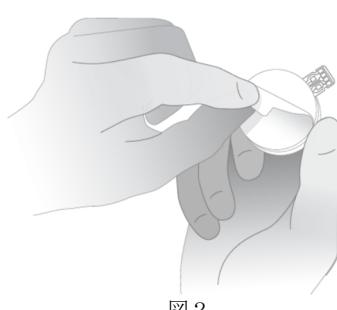


図2

- 5) センサーケーブルを患者の顔面から離し、本品を患者の眼窩上部の前額部に貼付する（図3）。



図3

- 6) 本品のエッジ部をそっと押さえて皮膚によく圧着する。必要に応じて付属のセンサークリップでセンサーケーブルを固定する。
- 7) コントロールユニットは、本品を患者に貼付してから数秒後に計測を始め、ディスプレー画面（パネル）の表示が「平衡（Equilibration）」画面になる。
- 8) 平衡に達すると、コントロールユニットのディスプレー画面（パネル）に白い文字で患者の深部温が表示され、患者モニタにも患者の深部温が表示される。
2. 患者および3Mベーアハガー深部温モニタリングシステムセンサーの移動
- 1) 患者を移動させる前に、本品からセンサークリップを外す。本品は患者に貼付したままにし、患者を移動させる。  
注) 本品はメモリー装置を内蔵しており、5分間隔で2時間の温度データが取り込まれ、それらの温度履歴が保存される。
  - 2) 患者の移動が完了したら、直ちに本品と移動先の（別の）コントロールユニットを注意深く再接続する。
  - 3) コントロールユニットは、本品を接続してから数秒後に計測を始め、ディスプレー画面（パネル）の表示が「平衡（Equilibration）」画面になる。
  - 4) 平衡に達すると、コントロールユニットのディスプレー画面（パネル）に白い文字で患者の深部温が表示され、患者モニタにも患者の深部温が表示される。
3. 3Mベーアハガー深部温モニタリングシステムセンサーの除去
- 1) 本品からセンサークリップを外す。ベッドまたはシーツに固定したセンサークリップを外す。
  - 2) 本品を皮膚からはがす際は、本品の端からゆっくりはがす（図4）。
- 注) センサータブを持ってはがさないこと。  
注) 必要に応じてエッジ部を湿らせてはがす。

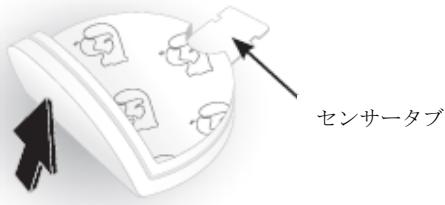


図4

- 3) 本品を廃棄し、センサークリップを清掃する。

## \*\*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意：
  - 1) 3Mベーアハガー深部温モニタリングシステムコントロールユニットまたは3Mスポットオン深部温モニタリングシステムコントロールユニットが固い平らな表面に置かれるか、しっかりと固定され、安全に設置されていない場合は、温度測定を開始しないこと。
  - 2) センサークリップを新しい3Mベーアハガー深部温モニタリングシステムセンサーに接続する際は、ケーブルを清掃・消毒すること。
  - 3) 本品および3Mベーアハガー深部温モニタリングシステムまたは3Mスポットオン深部温モニタリングシステムの構成品を液体に浸漬しないこと。また、滅菌しないこと。
  - 4) 本品および3Mベーアハガー深部温モニタリングシステムまたは3Mスポットオン深部温モニタリングシステムのセンサークリップ、モニタクリップ、ACアダプタ、電源コード、コントロールユニットが皮膚消毒薬あるいはその他の液体に触れないようにすること。
  - 5) 本品の分解および修理は行わないこと。点検により異常が発見された場合は、使用しないこと。
  - 6) 3Mベーアハガー深部温モニタリングシステムおよび3Mスポットオン深部温モニタリングシステムの使用後は、点検または保管、あるいは廃棄の前に、適切に保守（清掃・消毒など）を行ない、汚染を除去すること。
2. 妊婦、産婦、授乳婦および小児への適用：  
小児に使用する場合は、目を離さないようにすること。窒息を引き起こすことがある。
3. 相互作用：  
\*\*<併用禁忌（併用しないこと）>  
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 推奨使用環境条件：  
温度範囲 10°C～40°C
2. 保管方法
  - 1) 涼しく乾燥した場所で保管すること。
  - 2) 過度の高温または低温になる場所で保管しないこと。
  - 3) 使用直前まで開封せずに保管すること。
  - 4) 室温保存。
3. 有効期間  
使用の期限：個包装及び外箱に記載〔自己認証（製造元データ）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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社