2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：226ADBZX00092000

機械器具 16 体温計
管理医療機器　特定保守管理医療機器　熱流補償式体温計
JMDN：70043000

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（AC アダプタ・電源コード 一体型）

【警告】
〈使用方法〉
1. 本品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。]
2. ベアーハガー 深部温モニタリングシステム センサーまたは３M ベアーハガー 深部温モニタリングシステム センサー（以下、併せて「センサー」という。）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。]
3. 損傷皮膚および脆弱な皮膚状態の部位にはセンサーを貼付しないこと。[皮膚裂傷や皮膚浸軟のおそれがあるため。]
4. センサー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。]
5. センサーを貼り直ししないこと。[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。]
6. センサー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。]
7. 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。
8. 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〉
1. 本品は、指定の構成品（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、センサーケーブル、モニタケーブル、AC アダプタ）のみと組み合わせて使用すること。他の代替装置を本品のコントロールユニット、センサーケーブル、モニタケーブル、および AC アダプタとして使用しないこと。[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＞
1. 高圧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。]
2. 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。]
3. 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】
本品は温度センサーを接続し、体表面から深部温を測定する装置である。
1. 機器の分類
　電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
　電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
2. 電気的定格
　定格電圧：100-240V、交流・直流の別：交流
　電源周波数：50-60Hz、電源入力：100V のとき 0.32A、240V のとき 0.19A
3. 寸法および質量
　寸法： 93mm（114mm まで伸長可能）（高さ）×71mm（幅）×43mm（奥行）
　質量： 128g

外観



構成一覧

名　称		個　数
本体（コントロールユニット）		1
付属品	センサーケーブル（センサーケーブルコネクタを含む。クリップ付。）	1
	モニタケーブル　ピンサイズφ3.5mm-φ3.5mm	1
	モニタケーブル　ピンサイズφ3.5mm-φ6.35mm	1
	AC アダプタ	1

備考：
1）構成品および付属品は単独または組み合わせて輸入・販売される。なお、本品は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 深部温モニタリングシステム コントロールユニットの販売名変更品であり、付属品は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 深部温モニタリングシステム コントロールユニットと同一である。
2）本品に接続可能な温度センサー

名称	届出番号
ベアーハガー 深部温モニタリングシステム センサー	13B1X10422000255
３M ベアーハガー 深部温モニタリングシステム センサー	13B1X10109000255

原理
前額に貼付した温度センサーを加温し、患者の深部温と温度平衡状態にすることにより、体表面から深部温を測定する。

【使用目的又は効果】
人の深部の温度について、測温部を部位に接触させ、連続的に深部温やその変化を熱流補償式により測定し、デジタル表示すること。

【使用方法等】
詳細は別途用意されている取扱説明書とセンサーの添付文書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 操作方法
   1) 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。
   2) 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。
   3) センサーをセンサーケーブルコネクタに接続する。センサー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）。センサーの接続が確認されると、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のディスプレー画面（パネル）の表示が「Ready（準備）」画面になる。



図１

   4) センサーのライナー紙をはがす（図２）

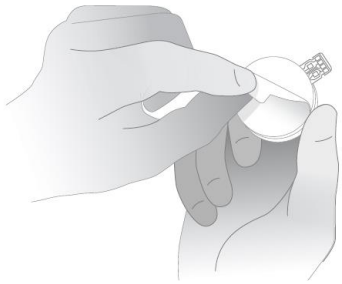


図２

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



図３

   6) センサー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ケーブルクリップでセンサーケーブルを固定する。
   7) 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は、センサー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「Equilibration(平衡)」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（約 3 分後）。
2. 患者およびセンサーの移動
   1) 患者を移動させる前に、センサーからセンサーケーブルを外す。センサーは患者に貼付したままにし、患者を移動させる。
      注）センサーはメモリー装置を内蔵しており、5 分間隔で 2 時間分の深部温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、直ちにセンサーと移動先の（別の）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、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を注意深く再接続する。
   3) コントロールユニットは、センサー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「Equilibration(平衡)」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（約 3 分後）。
3. センサーの除去
   1) センサーからセンサーケーブルを外す。ベッドまたはシーツに固定したセンサーケーブルクリップを外す。
   2) センサーを皮膚からはがす際は、センサー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) センサーを廃棄し、センサーケーブルを清掃する。

4. 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の摂氏と華氏の温度表示変更方法
   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は計測した温度を摂氏または華氏で表示できる。出荷時は摂氏（℃）に設定されている。
   1) 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を適切な電源に接続する。
   2) 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の裏側にある温度表示ボタンを押し、摂氏と華氏を切り替える。
      注）トレンド表示は常に摂氏で表示される。

5. 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の停止
   AC アダプタを抜くことによって、電源の遮断が可能である。AC アダプタをコンセントに接続する、またはコンセントから抜くことでベアーハガー 深部温モニタリングシステム コントロールユニットの電源のオン、オフを行う。AC アダプタは、できるだけ本品に近く、すぐに手が届く位置にあるコンセントに接続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意：
   1) 本品を他の装置（患者監視用モニタ等）に取り付ける際は、資格を持った技術者が行うこと。また、取り付けた本品の再設置および移動は行わないこと。
   2) 本品を取り付けた他の装置(患者監視用モニタ等）を移動す

る際は、本品を持ち手として使用しないこと。
3) 本品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。
4) センサーケーブルを新しいセンサーに接続する際は、ケーブルを清掃・消毒すること。
5) 本品および付属品を液体に浸漬しないこと。また、滅菌しないこと。
6) センサー、センサーケーブル、モニタケーブル、AC アダプタ、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。
7) AC アダプタは必ず、付属の AC アダプタを使用すること。
8) AC アダプタは必ず保護接地のある医用コンセントに接続すること。延長コードや複数の接続口がある電源タップは使用しないこと。
9) 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。
10) 本品の使用後は、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. 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）
＜併用注意：併用に注意すること＞
周辺機器：
1) 共通の電源系統に他の機器が接続されていると、影響を与えることがある。
2) モニタケーブルは CF 形装着部以外のモニタ入力端子には接続しないこと。

3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法
推奨使用環境条件：
温度範囲　10℃～40℃
保管および輸送条件：
温度範囲　-20℃～60℃
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システムの構成品を高湿度下で保管しないこと。

【保守・点検に関わる事項】

1. 本品を正しく使用するために、定期点検を実施すること。
2. 詳細は取扱説明書の「保守点検」の項を参照すること。

【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
名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名および製造業者の名称：
米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）

取扱説明書を必ずご参照下さい。