

一般医療機器

機械器具 (16) 体温計
再使用可能な体温計プローブ

JMDN コード: 37340001

温度測定用プローブ

【警告】

本品と併用する高周波発生源の接地の適切性、及び温度測定装置と絶縁されていることを確認すること。また、患者へのリスクを低減するため、できるだけ高周波発生源の設置場所を遠ざけること [高周波電流が人体の静電容量を介して温度測定装置から接地側に流れることによって、患者が火傷することがある。]。

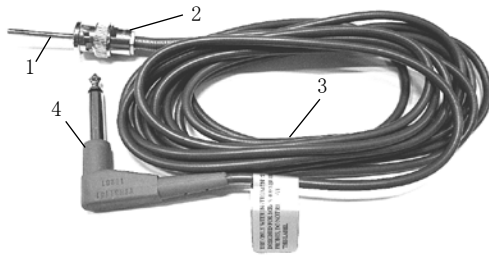
【禁忌・禁止】

<使用方法>

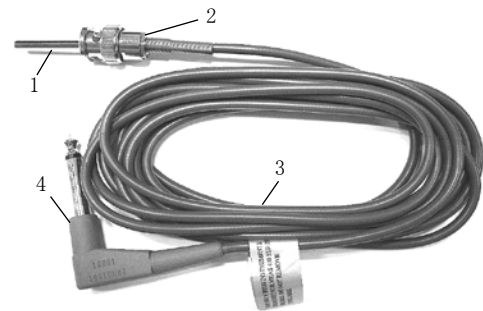
本品を薬機法に基づき承認又は認証を受けた医家向け医療機器の CF 形装着部以外に接続しないこと [患者がマクロショック又はマイクロショックを引き起こすおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

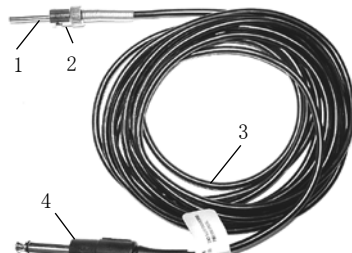
1. Minimax 用温度プローブ (型番号: 1384)



2. Affinity 用温度プローブ (型番号: 61399400072)



3. ATP 型温度プローブ (型番号: ATP210)



番号	各部名称	番号	各部名称
1	先端感温部	3	ケーブル
2	接栓	4	フォーンプラグ

* 【電気的定格】

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器又はクラス II 機器
(※接続する温度測定装置に依存する。)

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部
本品は EMC 規格 IEC 60601-1 に適合している。

【原理等】

本品の先端感温部には NTC サーミスタが内蔵されている。温度測定装置が NTC サーミスタの電気抵抗を測定し、温度を算出する。

【使用目的又は効果】

体温計に接続する器具をいう。本品は短期的使用を意図しており、洗浄して再使用することができる。

【使用方法等】

* 1. 併用機器

1) 本品は、弊社が製造販売する以下の製品に装着できる。

(1) Affinity 用温度プローブ

販売名	承認番号
マイオサーム XP 熱交換器	22000BZX01023000

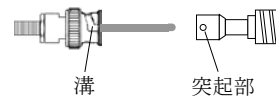
(2) ATP 型温度プローブ

販売名	承認番号
アフィニティ Pixie 人工肺	22300BZX00386000
アフィニティ Fusion 人工肺 システム	22700BZX00034000

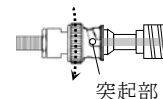
2) 本品は、Measurement Specialties(旧 Y.S.I.)社製 400 シリーズ温度プローブと互換性があり、対応する温度測定装置に接続できる。

2. 装着

1) 接栓の溝を人工肺、人工心肺用貯血槽又は人工心肺用熱交換器の温度プローブポートにある突起部へ合わせる。



2) 接栓を押し込んだのち、ローレット部をつかんで時計回りに回転させる。突起部と接栓とが嵌合し、引っ張っても外れないことを確認する。



3) 本品を温度測定装置に接続し、温度測定を行う。

3. 使用後の処置

- 接栓のローレット部をつかんで反時計回りに回転させ、温度プローブポートから引き抜く。
- 先端感温部及び接栓に汚れが付着している場合は、乾いた布などで汚れをふき取り、保管する。

* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品のケーブルの長さは 3m(118 インチ)を超えないこと。ケーブルを延長すると、装置の精度が低下し、溶血や臓器機能不全を引き起こす可能性がある。

- 2) ポータブル RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本品及び本品のケーブルから少なくとも 30cm(12 インチ)離すこと。RF 通信機器からの干渉により、デバイスの精度が低下し、溶血や臓器機能不全を引き起こす可能性がある。
- 3) 使用前に、本品を人工肺、人工心肺用貯血槽又は人工心肺用熱交換器の温度プローブポートに確実に接続すること。[不安定な接続により、血液損失、流量不足、ガス状微小塞栓につながる可能性がある。]

* **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品の目視点検を行い、破損等の異常がないことを確認すること。
- 2) 体外循環回路のプライミングを行う際に、温度が適切に計測できることを確認すること。
- 3) 本品を人工肺、人工心肺用貯血槽又は人工心肺用熱交換器に装着する際は、温度プローブポートに無理な力をかけないよう注意すること[温度プローブポートが破損するおそれがある。]。
- 4) 塩素、ケトン、エーテル又はエステル系溶剤による洗浄及び消毒は行わないこと。
- 5) アルコール、有機溶剤、洗浄剤又はアルカリ系溶剤に長時間浸せきしないこと[ケーブルの被覆が柔軟性を失い、十分な温度管理が行えない可能性又は感電の可能性がある。]
- 6) 本品は滅菌しないこと。
- 7) 本品の清掃、消毒又は殺菌を行う場合、無理な力をかけないよう注意すること[ケーブル内部で断線がおき、感電につながる可能性がある。]
- 8) 本品の近くに電気手術器などの高周波発生源があると、温度測定装置の誤表示、測定不良、本品の部分的発熱及び損傷が発生することがある。
- 9) 温度測定値が不安定な場合や予期しない温度の場合は、別の温度測定値を使用して、本品の機能を確認すること。
- 10) 可燃性麻酔薬、酸化性ガス、可燃性物質の存在下では使用しないこと。爆発の可能性はある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 破損、損傷
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 血液損失
 - ・ 火傷
 - ・ 死亡
 - ・ 感電
 - ・ 溶血
 - ・ 高炭酸ガス血症
 - ・ 低酸素症
 - ・ 感染
 - ・ 炎症
 - ・ 虚血
 - ・ 神経機能障害
 - ・ 臓器機能不全
 - ・ 呼吸器不全

* **【保守・点検に係る事項】**

【消毒及び殺菌方法】

消毒及び殺菌を行う場合、3%過酸化水素水又は 70%イソプロピルアルコールを使用する。

注意：フオーンプラグは、液体に浸せきしないこと。

【使用者による保守点検事項】

1. 本品の清掃、消毒又は殺菌後、本品の目視点検を行い、破損等の異常が無いことを確認すること。
2. 本品は、少なくとも 1 年に一回、臨床工学技術部門又は資格を有するその他の技術者による絶縁破壊及び精度の確認を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 直射日光を避け、乾燥した涼しい清潔な場所で保管すること。
2. ケーブルには無理な力がかからないよう、注意すること。

* **【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社(米国)
[Medtronic Inc.]