

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 37340001

体表温プローブ及びケーブル (GE)

(体表温プローブ)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. MRI 装置との併用は行わないこと。
[誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負う恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、診療所、病院において、当社製のベッドサイドモニター等で使用される体温計プローブ及びケーブルで患者の体表面体温を測定するために使用される。

形状



部品番号	製品概要
2107176-033	再使用可能 体表用プローブ 400 シリーズ

- ・ 使用環境条件
- ・ 周囲温度 : 0 ~ 50 °C
- ・ 相対湿度 : 10 ~ 100 % (結露なきこと)

作動・動作原理

サーミスタを利用して電子回路により体温を測定し、その値をモニターで表示する。

【使用目的又は効果】

使用目的

体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に配置して使用する。本品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔のみでの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】

使用方法

本品を使用する前に、使用するベッドサイドモニター製品等の取扱説明書を参照し、熟読した上で使用すること。

1. 適切なアダプタケーブルとモニターが使用可能であることを確認する。
2. 先端のメタル面を皮膚側にして、プローブを患者の皮膚に装着する。

必要がある場合は、プローブを固定する。

3. ケーブルをモニターに接続する。
4. 体温モニタリングが完了したら、慎重にプローブを皮膚からはがし、ケーブルをモニターから外す。

組み合わせて使用する医療機器

一般名称	販売名	承認番号
重要パラメータ付き多項目モニター	ダッシュ	21200BZY00522000
重要パラメータ付き多項目モニター	トラムシリーズ	21300BZY00193000
重要パラメータ付き多項目モニター	ケアスケープ 患者データモジュール	22000BZX01358000
重要パラメータ付き多項目モニター	S/5 患者モニター	21300BZY00457000
重要パラメータ付き多項目モニター	CARESCAPE ONE モニター	231ADBZX00022000
重要パラメータ付き多項目モニター	B105 B125 生体情報モニター	301ADBZX00060000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにコネクタ部の固い部分を保持して行うこと。
[リード線の断線や接触不良の原因となるため。]
2. オイルや侵襲性の強い薬液・溶剤を使用しないこと。
3. 適合する当社指定の患者モニター以外の装置に使用しないと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため。]
4. 強い電磁場を発生する手術用電気メスなどは、可能な限り患者からプローブを完全に取り外してから、手術装置やその他の高周波機器を作動させてください。高周波機器と温度測定機器を併用する場合には、保護接地を確認すること。体温測定点を高周波電流路からできる限り離して、危険を最小限に抑えること[本機器の機能に悪影響を及ぼすおそれがある]
5. 破損が見られた場合は使用しないこと。
6. プローブの洗浄と消毒 (再処理)
プローブの使用前に洗浄、消毒または滅菌を必ず行うこと。
7. センサを洗浄または消毒する前に、センサをモニターから取り外してください。
8. 温度プローブは、洗剤をしみこませた柔らかい布で汚れを拭き取るか、あるいは機械内で最大 95°C で洗浄することができる。プローブの洗浄中に高い機械的応力がかからないようにすること。
9. ロープを消毒するには、プローブおよび接触面を消毒で拭き取るか、またはプローブを消毒剤溶液に浸漬してください。消毒剤メーカーの取扱説明書を参照して消毒すること。
10. ケトンを含む消毒剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - ・ 周囲温度 : -30 ~ 70 °C
 - ・ 保管湿度 : 10 ~ 95 % (結露なきこと)
2. 保管環境及び保管の注意
 - 1) 水気のある場所での保管は避けること。
 - 2) ほこりの多い場所での保管は避けること。
3. 耐用期間 : 2 年 [当社データによる自己認証]
ただし、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

取扱説明書を、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検
 - 1) 断線や磨耗、その他のダメージが無いかチェックすること。
 - 2) 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。
2. 清掃、消毒、滅菌等
 - 1) 中性洗剤あるいは洗剤をしみこませた布で拭きとるか、あるいは機械内で最大 95℃で洗浄して下さい。
 - 2) 清掃後、グローブおよび接触面を消毒剤で拭き取るか、またはグローブを消毒剤溶液に浸漬してください。消毒剤メーカーの取扱説明書を参照してください。
 - 3) オートクレーブ滅菌は、高圧蒸気滅菌装置の標準サイクルで 132℃/4分間または134℃/5分間 一般に適用される指示事項および規定に従って滅菌してください。滅菌処理前に温度グローブに付着した汚れを落とし、適用される再処理ガイドラインに従って消毒してください。EOG滅菌後のエアレーション時間に関しては、滅菌機器メーカーの取扱説明書に従って下さい。
 - 4) 強度の紫外線から保護して下さい。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

連絡先： アクセサリー&サプライ
電話： 0120-187-855

製造業者:ブルーポイント メディカル ジーエムビーエイチ アンド
コ ケージー

Bluepoint Medical GmbH & Co. KG
国名： ドイツ

社内部品番号：5843255

取扱説明書を、必ず確認してください。