

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)

(再使用可能体表温プローブ)

【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であり、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
5831404(TAS01-01)	再使用可能 体表温プローブ、成人、体表、3m

使用環境条件

・周囲温度：0 ～ 50 °C

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、その値をモニター等で表示する。

【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、体表面に配置して使用する。本品は、一時的な使用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

使用においてはプローブおよびモニタの使用説明書を常に参照すること。

- 使用前に、本製品の互換性、性能、および外観を確認する。損傷が認められる場合は使用しない。
- 温度プローブを包装から取り出す。
- 適切な水溶性潤滑剤を使用して、プローブに潤滑を施す。
- プローブを配置する前に皮膚表面を乾燥させ、皮膚温度プローブを腋窩またはその他の適切な部位に配置する。
- 必要な場合、温度プローブを延長ケーブルおよび患者モニターに接続す

る。

6. プローブを慎重に抜去する。体温モニタリングが完了した後、モニターからケーブルを外す。

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	B105 B125生体 情報モニタ	301ADBZX00060000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本製品は、互換性のあるモニタリング装置専用です。互換性のない装置を使用すると、性能低下や誤作動が生じるおそれがあります。
2. 医療従事者が本装置の在宅使用を処方する場合、在宅使用者が本製品を安全かつ正しく操作できるよう、十分な指導を行わなければなりません。
3. 高周波 (RF) 干渉電流を低減し、患者に生じ得る熱傷を防止するため、電気外科手技においては適切な技術を使用する必要があります。
4. 活動中の手術部位付近に配置される電気外科用対極板 (分散電極) は、正しく接続する必要があります。
5. プローブまたはケーブルを、電気外科装置の中性電極または外部ケーブルの近くに配置しないでください。
6. 電気外科装置の作動中は、患者モニタの動作が一時的に影響を受ける場合があります。
7. 本製品を自己判断で組み立てたり改造したりしないでください。性能に影響を及ぼします。
8. 使用前に、温度プローブの包装が損傷していないことを確認してください。損傷がある場合は使用しないでください。
9. 過度な動きは、プローブおよびモニタの性能に影響を及ぼすおそれがあります。ケーブルを固定するために、粘着テープの使用を推奨します。
10. 電磁干渉が強い環境では使用しないでください。具体的には、作動中の高周波 (HF) 外科機器の近傍や、磁気共鳴画像診断 (MRI) 用 ME システムの RF シールド室内が該当します。
11. 本機器を他の機器の近傍で使用したり、重ねて使用したりすることは、誤作動を招くおそれがあるため避けてください。やむを得ずそのような使用を行う場合は、本機器および他の機器が正常に動作していることを監視・確認してください。
12. 本機器の製造業者が指定または提供していない付属品、トランスデューサ、またはケーブルを使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤作動を引き起こすおそれがあります。
13. 携帯型 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、製造業者指定のケーブルを含め、再使用可能温度プローブなる部分からも、30cm (12 インチ)

取扱説明書を、必ず確認してください。

ンチ)以上離して使用してください。これを守らない場合、本機器の性能が低下するおそれがあります。

14. 付属品の金属コネクタ(機器側端部)を液体に浸さないでください。ケーブルに損傷を与えるおそれがあります。
15. 自動洗浄および自動消毒は推奨されません。
16. 初回使用前には、包装を開封して洗浄を行ってください。また、本製品は使用のたびに洗浄および消毒を行う必要があります。
17. 製品の廃棄:本製品およびその包装は、地域の環境規制および廃棄物処理規制に従って廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - ・ 周囲温度 : -40 ~ 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) 乾燥した換気のよい場所に保管すること。
 - 2) ケーブルをきつく巻き付けないこと。
 - 3) 折れやねじれを避けること。
3. 耐用期間 : 1 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る。

【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

推奨される洗浄剤

RUHOF ENDOZIME® AW PLUS WITH APA

希釈倍率:1:270

温度:15°C ~ 60°C

洗浄前の準備

- 1) モニタからプラグを抜く。
- 2) 洗浄前に、本製品の外観を確認する。損傷が認められる場合は、再処理を行わないこと。
- 3) 使用後は、目視で確認できる汚れを直ちに除去すること。これを行わない場合、洗浄および消毒の有効性に影響を及ぼすおそれがある。
- 1) 使用後はできるだけ速やかに、本装置の洗浄および消毒を行うこと。(使用後 1 時間以内に行うことを推奨)

洗浄手順

- 1) 製造業者の指示に従い、酵素系/中性 pH 洗剤を水道水(上水)で調製する。上記の許可された洗剤および消毒剤に記載されている洗剤製品は、そのまま直接使用できる。
- 2) 手袋を着用し、洗剤を含ませた糸くずの出来ない布または調製済みのワイプを使用して、金属コネクタを除くすべての表面を拭き取る。(推奨拭き取り時間:4 分)清掃または拭き取りが困難な箇所には、柔らかいブラシを使用する。目視で確認できる汚れがすべて除去されるまで、上記の手順を繰り返す。洗剤またはワイプが目に見えて汚れた場合は、新しいものに交換する。
- 3) 清潔な水道水(上水)を含ませた糸くずの出来ない布を使用

して、付属品を十分にすすぐ。布を水道水で洗浄し、合計 3 回この手順を繰り返す。

- 4) 柔らかい糸くずの出来ない布で、付属品を乾燥させる。

3. 高水準消毒

推奨される消毒剤

グルタルアルデヒド 2.6%

温度:25°C

浸漬時間:45 分

高水準消毒の手順

- 1) 消毒を行う前に、本機器の洗浄を実施してください。
- 2) 必要に応じて、製造業者の指示に従い、希釈した消毒液を調製してください。上記の許可された洗剤および消毒剤に記載されている消毒剤製品は、そのまま直接使用できます。
- 3) 金属コネクタを保持した状態で、金属コネクタを除く機器全体を消毒液に浸漬してください。
- 4) 常に金属コネクタを保持し、金属コネクタは消毒液に浸漬しないでください。浸漬時間は、製造業者の指示に従ってください。
- 5) 浸漬時間が経過したら、機器を消毒液から取り出してください。手動フラッシングにより、すべての表面を 3 回すすいでください。各回のすすぎ時間は 10 秒としてください。各回ごとに、新鮮な精製水またはクリティカルウォーターを使用してください。
- 6) 無菌のリントフリークロスを使用して、アクセサリを乾燥させてください。

再処理回数の上限

洗浄および消毒の最大再処理回数は 1095 回です。

注記

- 1) 金属コネクタ(デバイス端)は、酸化または腐食を引き起こすおそれがあるため、洗浄および消毒は不要です。
- 2) 金属コネクタを除く装置全体が、全工程を通じて消毒液に完全に浸漬されていることを確認してください。
- 3) 洗浄剤および消毒剤が、患者に接触するすべての表面を完全に覆っていることを確認してください。
- 4) 再処理中は、アクセサリを引っ張ったり、折り曲げたりしないでください。
- 5) 再処理を行う際、分解は不要です。
- 6) 自動洗浄および自動消毒は推奨されません。製品を長時間いかなる液体にも浸漬しないでください。長時間の浸漬は、製品表面の劣化やその他の欠陥を引き起こすおそれがあります。
- 7) 破損を防ぐため、プローブは水平方向に軽い力で拭いてください。曲げないでください

取扱説明書を、必ず確認してください。

【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： シェンセンローンチエレクトリカルカンパニーリミテッド

(Shenzhen Launch Electrical Co.,Ltd)

国名： 中国

取扱説明書を、必ず確認してください。