

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用体温計ブロープ JMDN コード : 35254001
皮膚センサーTM400
(皮膚センサーTM400)

再使用禁止

【警告】

1. 常温を外れるような高温又は低温の環境では、測定値が不正確に表示される場合がある。赤外線ランプ及び電気毛布のような外部熱源は、深部体温に反映されない局所的な皮膚温の上昇を促す可能性がある。
2. 電気外科手術時に、本品が高周波電流の第 2 経路となって周辺組織を焼損することのないよう、適切な技術を用いること。又、下記の点に留意すること。
 - (1) 電気手術器用対極板を、手術部位の近くに適切に装着し接続すること。
 - (2) 本品のケーブルが接地面に接触したり、電気手術器(ジェネレータ)のケーブルと絡まったりしないようにすること。

【禁忌・禁止】

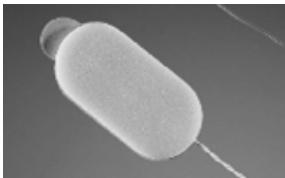
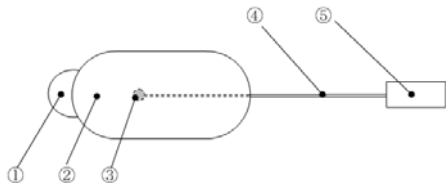
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
 2. 皮膚の外傷部への使用禁止 [外傷を悪化させる可能性があるため]。
- *＜併用医療機器＞
1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- ・本品は、薄いフィルムと発泡層(スキンフォーム)に挟まれたサーミスタを備えている。
- ・本品は新生児、小児、成人に用いることができる。

2. 形状・構造等



番号	各部の名称
①	剥離フィルム
②	スキンフォーム
③	サーミスタ
④	ケーブル
⑤	センサコネクタ

患者の皮膚に直接接触する(可能性のある)部分の原材料を下表に示す。

部位	成分名
スキンフォーム	ポリエチレン(粘着部にはアクリル系粘着剤使用)
ケーブル	銅

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

3. 原理

電気抵抗の温度依存性を有するサーミスタ素子を体表面測定部位に装着し、サーミスタ素子の抵抗測定値から体表面温度を求める。

4. 仕様等

実測式での温度計測時、以下の仕様を満たすこと。

サーミスタ	400シリーズ (25℃において2.252Ω)
計測安定時間	<1分間
計測精度	±0.2℃ (35℃～42℃)、±0.3℃ (25℃～45℃) (周囲温度 15℃～35℃) 又は ±0.2℃ (34℃～42℃)、±0.3℃ (25℃～45℃) (周囲温度 15℃～40℃)
動作時相対湿度範囲	15%～95% (結露なし)

【使用目的又は効果】

本品は、体表面温度モニタリングを要する患者に使用する皮膚温度センサである。センサの粘着面を患者の測定部位の皮膚に貼付して使用する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

注意：本品の使用過程全般において、一般的に認められている無菌操作法に従うこと。

- (1) センサの装着が容易でかつ患者にとって不快感のないように、濡れておらず体毛の少ない部位を皮膚温度測定部位として選ぶ。必要に応じてアルコール清拭により測定部位を乾燥させる。
- (2) センサを保護パッケージから注意深く取り出し、ケーブルを解く。
- (3) センサを接続用ケーブルに接続する。このとき、極性キーに注意しながら、センサコネクタを接続用ケーブルのソケット(センサ側コネクタ)に確実に挿入する。
- (4) センサの粘着面から剥離フィルムを剥がして、センサを患者の測定部位に貼り付ける。
- (5) 温度測定値が完全に平衡するまで約 4 分間待つ。
- (6) センサを接続するモニタ(体温計)の添付文書に従うこと。測定に異常が認められる場合は、接続用ケーブルが適切に接続されているかを確認すること。
- (7) 温度モニタリングが終了したら、センサを注意深く患者から剥がす。
- (8) センサを接続用ケーブルから外す。この場合、センサのケーブルを直接引っ張らないで、コネクタを保持して外すこと。
- (9) センサを廃棄する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

(1) モニタ(体温計)

【形状・構造及び原理等】に記載のサーミスタ 及び本品の 接続用ケーブルの仕様に適合する患者モニタはすべて互換性がある。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術中液体が溜まる可能性がある領域にケーブル・コネクタが接触しないように注意すること。

2. *相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導電流により熱傷を起こすことがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

電気手術器を使用していないときに、温度数値に異常がないか確認すること [電気手術器使用中、モニタ(体温計)が一時的に影響を受ける場合があるため]。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

(1) 重大な有害事象

センサの使用に関連して、以下の有害事象が報告されている。記載順序は順不同で、発現頻度及び重篤度を示すものではない。

1) 皮膚センサーに関する有害事象

火傷、組織損傷/組織外傷、炎症、誤診、治療の遅れ、化学物質への曝露、過敏症、アレルギー反応。

4. その他の注意

- (1) 本品とケーブルとの接続の際は、適合するコネクタを使用していることを確認すること [コネクタによって形状が異なるので、無理に接続しようとするとセンサやケーブル、コネクタを破損し、機能を損なう可能性があるため]。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、水濡れを避け、常圧で保存すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971