

機械器具（16）体温計
管理医療機器
再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ（37340002）
フィリップス MRI 対応体温計プローブ

再使用禁止（プローブカバー）

【禁忌・禁止】

使用方法

1. プローブカバーは一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成

- (1) 体温計プローブ
(2) プローブカバー

2. 外観



3. 仕様

- (1) 寸法
長さ：6,500mm（最大）

** (2) 製品タイプ

製品番号	製品名
989803194511	FlexTEMP II リューザブル体温計プローブ
989803178171	FlexTEMP リューザブル体温計プローブ
989803178181	FlexTEMP ディスポーザブルプローブカバー

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 装着部

- (4) 原材料：プローブカバー：ポリエーテルポリウレタン

4. 作動原理

半導体の温度変化を電気抵抗に変換するサーミスタ方式により患者の体温及びその変化を計測し、測定機器に伝達する。

【使用目的又は効果】

人体の開口部内（食道／直腸）又は体表面（腋窩）の温度について、温度計プローブの測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を計測する。

【使用方法等】

1. 体温計プローブを測定機器に接続する。
** 2. パッケージからプローブカバーを取り出し、体温計プローブに取り付ける。（計測部位が体表面の場合、プローブカバーの使用は任意）
3. 体温計プローブの測温部を患者の適用部位に接触又は位置させる。（必要に応じて、潤滑剤をプローブカバーに塗布する）
4. 測定機器の取扱方法に従い、体温測定を開始する。
5. 体温計プローブを患者から取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. プローブは光ファイバガラス製のため、破損しないように必ず慎重に取り扱うこと。不適切な取り扱いにより、読み取り値が不正確になる場合がある。体温計プローブのどの部分も半径15mm未満に曲げないこと。
2. 本品をねじったり、曲げたりしないこと。
3. 本品に専用プローブカバー以外を装着しないこと。
4. 測定部位の変更が必要な場合は、必ず新しいプローブカバーを使用すること。
5. プローブを口に挿入する際は、患者の歯でカバーが傷ついたり、裂けたりしないよう注意し、患者がプローブを噛んでいないことを確認すること。
6. 本品を挿入する際は、臓器への穿孔又は損傷がないよう慎重に操作すること。
7. 長時間のモニタリング実施中は（4 時間以上）、プローブの装着部位を頻繁に点検して、圧迫による組織壊死を防ぐこと。特に新生児患者の肌は敏感であるため注意すること。
8. プローブ先端部は50℃を超える温度に曝さないこと。
9. プローブ全体を液体に浸けないこと。
10. 本品を滅菌しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜クリーニング／消毒＞

本品は、使用するたびに必ずクリーニングすること。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

本品を正しく使用するために、下記項目について使用前点検を行うこと。破損の兆候が見られる場合は、直ちに使用を中止すること。

1. 外観の確認
傷、穴、変形など破損がないこと。
2. 清浄性の確認
血液等汚れが付着しておらず清浄な状態であること。

なお、詳細については取扱説明書を参照すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

* 製造業者：フィリップス ディーエス ノースアメリカ エルエルシー

(Philips DS North America LLC)

国 名：アメリカ合衆国