

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）

体表温度プローブ（リユーザブル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>[相互作用の項参照]

- ・電気手術器（電気メス）
- ・磁気共鳴画像診断装置

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は体温測定装置に接続し、体温測定のため、体表面に配置する機器である。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。

サーミスタディスク、ケーブル、プラグから構成される。



<原材料>

項目	仕様
サーミスタディスク	ステレンススチール
ケーブル（被覆部）	ポリ塩化ビニル

2. 原理

電気抵抗が温度で変化することを利用して体温を測定する。

【使用目的又は効果】

本品は、体温計に接続し体温測定のため体表面に配置する器具である。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. 患者の装着部位の皮膚を清拭して乾燥させる。
2. 最も正確に核体温が反応する皮膚温測定部位（通常腋窩または周囲温度から隔離できる胴体部分）を選択し、サーミスタディスクを患者の皮膚に固定する。
3. 体温測定装置にプラグを差し込む。なお、本品は、YSI400シリーズの製品と互換性のある機器で使用可能。
4. 体温測定装置の体温表示欄に数値が表示されていることを確認する。

[注] プローブを測定部位に装着する際は、サージカルテープで強く押さえすぎないように注意すること。褥瘡などの皮膚傷害の原因となるため。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・接続時には、装置のソケットプラグを奥まで差し込む。[差し込み方が誤っていると、正しく体温が測定できないため。]
- ・プローブのケーブルは根元を持って外し、ケーブルを強く引っ張ったり、折り曲げたり、キャスト等で踏んだりしないこと。[電撃を受ける恐れがあるため。また、火災、熱傷の原因となる恐れがあるため。]
- ・プローブが適切に装着されていることを定期的に確認すること。[正しく装着されていない場合、正しく体温が測定できないため。]
- ・プローブは周囲温度の影響を受けない胴体部分または腋窩に装着する。また、プローブの上から、加温・冷却しないこと。[熱傷などの皮膚傷害の原因となる恐れがあるため。また、正しく体温が測定できない恐れがあるため。]
- ・創傷部や炎症のある部位へは使用しないこと。[創傷、炎症を悪化させる恐れがあるため。]
- ・本品使用中に皮膚傷害と考えられる症状が発生した場合は、直ちに使用を中止し、医師の判断の下で適切な処置を行うこと。[皮膚傷害を悪化させる恐れがあるため。]
- ・本品は、使用環境条件の範囲内で使用すること。[正しく体温が測定できない恐れがあるため。]
- ・ケーブルが汚れた場合はすぐに清掃すること。[電撃を受ける恐れがあるため。また火災、熱傷の原因となる恐れがあるため。]
- ・断線あった場合ただちに使用を中止すること。新しい体温プローブと交換すること。[電撃を受ける恐れがあるため。]
- ・オートクレーブ滅菌は行わないこと。[故障の原因となる恐れがあるため。]
- ・芳香族化合物、塩化物、ケトン、エーテル溶剤、エステル類の溶剤との接触は避けること。[故障の原因となるため。]
- ・アルコールや有機溶剤、洗剤、強アルカリ溶剤に長時間浸さないこと。[被覆が変質する恐れがあるため。]
- ・プラグ部分は液体に浸さないこと。[故障の原因となるため。]
- ・本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出することがあるので注意すること。
- ・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従うこと。感染の恐れのある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従うこと。[正しく廃棄されない場合には感染や環境に影響を及ぼす恐れがあるため。]

2. 相互作用

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	使用禁止	測定値に誤差を生じ、プローブが部分的に発熱し、熱傷することがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	強い磁界と高周波磁場により、故障したり誤作動することがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

併用医療機器

- ・併用する機器の取扱説明書の指示に従うこと。

除細動器

- ・プローブを患者から取り外すこと。[熱傷を負う、または電撃を受ける恐れがあるため。また、接続している機器が故障する恐れがあるため。]

本体（併用医療機器）の取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような有害事象が発症する場合があります。

- ・電気外科RF電流経路による熱傷
- ・皮膚圧迫による褥瘡などの皮膚傷害

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
推奨保管条件：0℃～50℃、15～75%RH
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動、衝撃等に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

[注] 使用前、使用後に本品の清掃、消毒を実施すること。

消毒

指定の消毒剤を使用し、消毒後は水ですすぎ、乾燥させる。

- ・70%イソプロピルアルコール液
- ・エタノール
- ・活性ジアルデヒド消毒液（Cidex®）
- ・次亜塩素酸（1：10）

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	：メディコノヴァス株式会社
住所	：神奈川県横浜市中区南仲通三丁目 35 番地
電話番号	：045-319-4981
外国製造業者	：Belmont Instrument LLC（アメリカ合衆国）