

機械器具 16 体温計

指定管理医療機器 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ JMDN 37340002

*サーミスタ温度プローブ

**【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
「MRI装置への吸着や、火傷等の恐れがあります。」

**【形状・構造及び原理等】

1.形状及び各部の名称

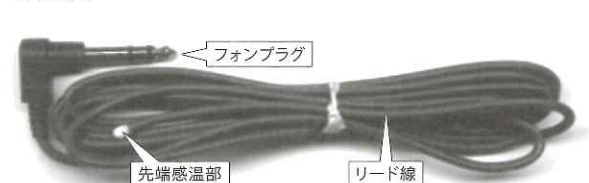
< 401J >



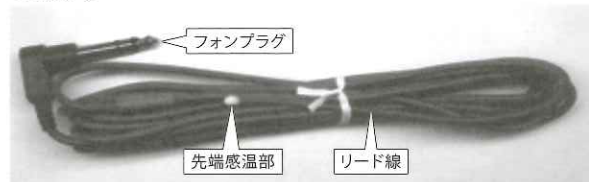
< 402J >



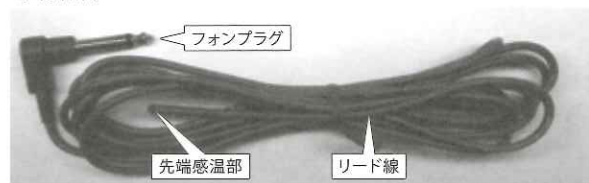
< 701J >



< 702J >



< 401M >



2.体に接触する部分の組成

先端感温部: 塩化ビニル
リード線: 塩化ビニル

3.仕様に係る事項

計測範囲: 20~50℃
最大許容誤差: ±0.1℃

(上記計測範囲以外での使用は最大許容誤差を外れることがありますのでご注意ください。)

応答時間: 150秒以内
使用環境: 温度 20~40℃
湿度 20~80%

**【使用目的又は効果】

- 本プローブを人体の開口部内に接触又は位置させ、その部分の温度について、連続的にその変化を測定することを目的としています。

**【使用方法等】

- プローブを適正な温度表示計等に接続します。
- プローブを患者の測定部位の適切な位置に挿入または配置します。
- 温度表示計等にて体温が表示されていることを確認します。
- ゴムカバー(別売品)を装着して使用するときは、ゴムカバーを消毒、殺菌、滅菌等して使用しますが、直接体腔に挿入するときは先端感温部、リード線挿入部分を消毒、殺菌、滅菌等してご使用ください。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 先端感温部、リード線、フォンブラグを煮沸したり、蒸気滅菌装置に入れないでください。
- リード線被覆は約70℃以上で軟化しますので、この温度以上の高温にさらすことは避けてください。もしそうしてしまった場合には、リード線被覆の変形、伸び等を防止するために機械的な力を加えないようにし、常温に降温するまで放置してください。
- 塩素、ケトン、エーテルまたはエステル溶剤による洗浄や消毒は避けてください。
- 長時間アルコール、有機溶剤、洗剤またはアルカリ溶剤に浸すことはリード線被覆が柔軟性を失いますので避けてください。
- プローブを拭き取り洗浄する場合には、断線を防止するため先端感温部を指で持ち、フォンブラグ方向一方向に力を加えずに拭いてください。決して先端感温部方向には拭かないでください。先端感温部内部の素子がリード線被覆内部に潜り込んでしまうことがあります。
- フォンブラグ根元部リード線に繰り返し曲げ力が作用すると断線する恐れがあります。この部分には無理な力が掛からないようにしてご使用ください。
- 400/700シリーズサーミスタ温度プローブそれぞれ、専用に設計された回路に接続してご使用ください。
- 本プローブには単回使用のゴムカバー(別売品)を用意しています。長く安定してご使用いただくためにも先端感温部にはこのゴムカバーを装着してご使用をお勧めいたします。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)〉

〔併用禁忌〕(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないでください。また、MRI装置検査時には、本品を患者から取り外してください。	磁気により本品が装置へ吸着するおそれがあります。また、誘導起電力による局部的な発熱で火傷のおそれがあります。

〔併用注意〕(併用に注意すること)

- 電気メスを使用する場合は、プローブの接続機器を高周波の接地から確実に絶縁してください。
- 不適切に接地した電気メスを使用すると、高周波電流が人体の静電容量を介し、指示計を通過して接地側に流れる別の回路を作り、この電流が患者に火傷させることがあります。

**【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

プローブはリード線には機械的な力が加わらないようにして、下記の条件で保管してください。

保管条件
温度: -25~50℃
湿度: 10~95%(結露のないこと)
気圧: 700~1060hpa

〈耐用期間〉

耐用期間の目安: 4年【自己認証(当社データ)による】

**【保守・点検に係る事項】

- 消毒や殺菌を行う場合、3%過酸化水素水溶液、70%イソプロピルアルコールまたは70%エチルアルコールをご使用ください。
- エチレンオキサイド(EOG)による滅菌は有効な手段です。但し安全のため滅菌後は完全に脱気したことを確認してからご使用ください。

【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: 日機装サーモ株式会社
*住 所: 東京都武蔵野市境2丁目4番24号
TEL: 0422-37-9811 FAX: 0422-37-9820
製造業者: 日機装サーモ株式会社