

類別：機械器具 16 体温計  
管理医療機器 一般の名称：耳赤外線体温計 (17887000)

連続測定型耳式体温計 (プローブ)

「プローブの再使用禁止」

【 警告 】

- ・本品の近くに高周波発生源があると指示値に誤差を生じ、また部分的に発熱、損傷を受けることがある。
- ・耳に疾患を持つ患者には使用しないこと。[症状の悪化を招く恐れがある。]
- ・装着する耳穴を確認した際、多量の耳垢・異物がある場合にそのまま挿入すると外耳道および鼓膜を傷つける恐れがある。
- ・プローブが耳に入りにくいときは無理に挿入せず、使用を中止すること。[無理に挿入すると外耳道および鼓膜を傷つける恐れがある。]
- ・本品は、YSI400規格に準拠している体温入力部を持つ医療承認機器または医療認証機器へ接続すること。確認できない場合は接続してはならない。[上記以外の機器への接続によって思わぬ故障の原因となるほか、患者に障害を与える可能性がある。また、YSI400規格に準拠していないと正しい指示値とらない。]

【 禁忌・禁止 】

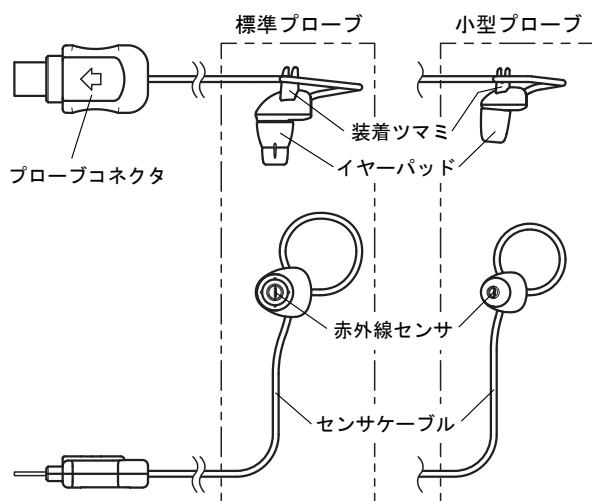
- ・プローブ部は、感染予防および赤外線センサ特性のために使用1回限りの Disposable 品なので再使用しないこと。[プローブ部は消毒・滅菌ができない構造である。]
- 「使用1回限り」とは、1患者に1度だけ使用することをいい、例えば、患者へ1測定中に外して再度装着することも含む。
- ・使用前にプローブ先端を汚したものの、先端保護膜を破損させたものの、イヤパッドが外れたものは使用しないこと。[正しく測定できなくなるほか、患者に障害を与える可能性がある。]
- ・使用時はプローブの装着状態および装着部位の皮膚の状態(発赤、腫脹など)を適時確認し、確認できない場合には使用しないこと。抜け防止テープの使用においても同様のこと。

【 形状・構造及び原理等 】

【 概要 】

- ・本品は、耳に挿入するプローブ部(赤外線センサ内蔵)と本体部からなり、接続はプローブコネクタによって行う。
- ・プローブ部は Disposable である。
- ・標準プローブ及び小型プローブの区別がある。
- ・赤外線センサからの値を本体で耳内温度に換算し、温度出力プラグを通じて生体情報モニタ機器等に出力する。

\*\*【 構造図 (各部の名称) 】



取扱説明書を必ずご参照ください。

\*\* 外形寸法：

標準プローブ・先端径φ6.2mm, 挿入部長さ12.3mm (センサケーブル長:2m)  
小型プローブ・先端径φ5.5mm, 挿入部長さ9mm (センサケーブル長:2m)

\*\* 重量：標準プローブ部・約14g  
小型プローブ部・約14g

\*\* 体に接触する部分の組成：標準プローブ及び小型プローブ・シリコンゴム, ABS樹脂, PVC樹脂 (ケーブル部) / プローブ抜け防止テープ・ポリウレタンフィルム, アクリル系粘着剤  
電撃保護：内部電源機器 B形装着部 ↑  
水に対する保護：IPX0 (防水・防滴ではない)  
空気・可燃性ガス/酸素/亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全性の程度：上記ガス中での使用に適さない機器

\* 標準付属品：添付文書(本書) 1部  
プローブ抜け防止テープ 1枚(プローブ毎)  
その他は本品の本体部仕様による。

【 動作原理 】

- ・本品は熱放射エネルギーである赤外線から温度を測定する技術を体温測定に応用したものである。
- ・測定部位として選択した耳内は、中枢部の温度と動きをよく反映する鼓膜温を含み、また鼓膜およびその周辺組織の温度は外気温度にあまり影響されないため、安定した深部体温を得ることができる。
- ・温度検出には赤外線を測定する素子と温度を測定する素子がひとつの筐体に収められた、赤外線センサを用いている。
- ・赤外線センサの値をデジタル処理し耳内体温を得る。
- ・その指示値は本体のLCD表示器に表示されるほか、生体情報モニタ機器等によって表示される。

【 品目仕様 】

測定部位：耳内(鼓膜及びその周辺組織)  
測定方式：赤外線式  
表示(出力)温度方式：補正温度方式(耳内放射率換算)  
表示(出力)温度範囲：本体の表示温度範囲による  
最小表示(出力)単位：本体の最小表示単位による  
その他：本品の本体添付文書の品目仕様を参照のこと。

【 使用目的又は効果 】

【 使用目的 】

本品は、耳内の温度を測定することを目的とし、特に連続的に体温監視が必要な患者に適応する。

< 耳内の測定温度について >

- ・鼓膜のみでなく外耳道の温度も含まれるので、核心温である鼓膜温とは差異が起こる。
- ・鼓膜からの赤外線を捕らえるのに不都合な外耳道の曲がりや、耳垢等がある場合には、差異がより大きくなる。
- ・プローブの装着状態(向き)が変わると、赤外線センサが捕らえる部位が変わり、測定値も変化する。

【 使用方法等 】

\*\*【 操作方法 】

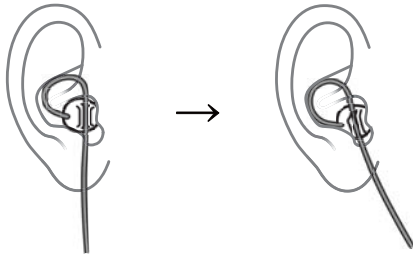
- ・本品の本体添付文書並びに取扱説明書の操作方法を参照のこと。

### 【 耳温プローブの装着方法 】

- ・装着する耳の状態を確認する。以下の場合には適切な処置を施し装着するか、使用を中止すること。
- ・耳内に疾患がある場合。
- ・耳穴が小さくしっかりと挿入することができない場合。
- ・外耳道の曲がりに対してプローブ先端が鼓膜付近の適正位置に向かない場合。
- ・外耳道に耳垢・異物などが付着している場合。

#### \*\* ・適正位置への装着方法

- 1) プローブの装着ツマミを持ち、センサケーブルが耳たぶの上を通る位置となるように先端を外耳道入口に位置させる。
- 2) プローブを耳珠方向へと回転させながらねじるように挿入する。



- 3) 上図のように、センサケーブルが耳たぶと耳珠の間に収まるようにする。
  - 4) プローブのズレや抜けを防止するため、プローブは付属の抜け防止テープ、センサケーブルはサージカルテープなどで固定し、容易に動かないようにする。その際、装着部に無理な力が加わらないように措置する。
- ・使用前準備や使用後の措置、プローブ装着時の注意事項、警告告知内容など詳細については「本品の本体部」に付属の取扱説明書を参照のこと。

### 【 使用上の注意 】

- ・プローブ部は包装を開封後直ちに使用し、使用後のプローブ廃棄は廃棄物処理法等に基づくこと。
- ・使用条件内で使用すること。(異なる室温から運んだ際は、使用する室温に30分以上馴染ませてから使用することが望ましい。)
- ・装着前のプローブ先端部分に異物や著しい汚れの付着、または保護膜破損の場合、プローブ使用できない。(異物や汚れを除去しても正常測定ができない。)
- ・液体が赤外線センサに浸潤すると正しい測定ができなくなる。(本品は、防水構造ではないため。)
- ・ケーブル類に無理な力が掛かると断線し、使用できない場合がある。

### 【 保管方法及び有効期間等 】

#### 【 保管方法 】

- ・保管及び輸送条件：周囲温度  $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$   
相対湿度 10% ~ 95%RH (結露なきこと)  
(すぐに使用できるように室温で保管することが望ましい。)
- ・直射日光の当たる場所、水がかかるところ、ほこりの多いところには保管しない。

#### 【 保守・点検に係る事項 】

- ・プローブ部は使用1回限りなので、清掃はできない。
- ・本品を改造しないこと。
- ・故障した場合は修理、分解せずにご購入先へお問い合わせのこと。

#### 【 その他 】

- ・製造業者以外によって行われた分解・修理・改造及び調整などについては、製造業者はその責任を負わない。

- ・プローブ部の再使用によって起こる損害や事故に対しては、製造業者はその責任を負わない。
- ・本体部やプローブ部を廃棄する場合は、各自治体の廃棄物処理のルールに従って廃棄すること。
- \*\* ・別売り耳温プローブのご用命については、本体付属の取扱説明書を参照し、最寄店舗へ問い合わせのこと。

### 【 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：株式会社バイオエコーネット

住所：〒064-0804

北海道札幌市中央区南4条西7丁目6番地

電話番号：011-511-5543

製造元：V-EIKOU CO. LTD

国名：ベトナム社会主義共和国