

## 無菌包装を採用すること

## 製品取り扱い説明

非無菌今日の高度な患者の看護では、体温監視がOR(手術室)、ICU、CCU又はER(救急室)(のあらゆる生理学的測定の一部となる)ことが要求されています。メディリンク,Med-linkは全シリーズの無菌、消毒可能な温度プローブを提供して、重篤患者の体温を測定するのに使用されます。

モデル:ラベルを参照

互換性:ラベルを参照。

寿命:2年。

規格

温度範囲:25℃~45℃

精度:±0.1℃、25~45℃。

温度範囲:作動温度:+5℃~+40℃; 貯蔵/輸送温度:-20℃ ~ +55℃

湿度制限(運転/保管/輸送):0~95%RH

気圧制限(運転/保管/輸送):86kPa~106kPa



警告:米国連邦法は、この装置は、医師、又は医師の指示による販売を制限します。

用途:患者の体温信号を収集・送信するための医療機器と組み合わせて使用します。

禁忌症:新生児と乳児が気管切開術又は内頸静脈カテーテル法とレーザー手術を受けた場合、食道/直腸センサーの使用が禁忌になる可能性があります。

操作手順:

- 1)患者の体型に応じて適切な温度プローブを選択してください。
- 2)包装袋が破損していないことを確認し、包装袋を開けて温度プローブを取り出します。
- 3)プローブの互換性を確認することによって、医療機器とプローブの互換性を保証してください[デバイス☒用于IT行☒啊]。
- 4)プローブのコネクターが装置の温度インターフェイスに似合うことを確認します。
- 5)プローブは、以下のようなさまざまな場所に適用されるすることができます。

●食道に適用される場合:

必要に応じて、まず気管内チューブ(E.T. tube)を挿入し、その後に温度プローブを使用することができます。

まず温度プローブを潤滑し、次に適切な医療処置手順に従ってプローブを配置します。挿入深さは、大人25~30cm、子供10+(年齢の2倍を3cmで割った値)が推奨されます。

医療手順に従ってプローブの位置を確認します。プローブは深すぎてもならず、プローブの外部カニューレは患者から少なくとも5cm外部に露出しなければなりません。

●鼻腔に適用される場合:

最初に温度プローブを潤滑し、次に適切な医療処置手順に従ってプローブを配置します。

医療手順に従ってプローブの位置を確認します。

●直腸に適用される場合:

まず、温度プローブに潤滑を行ってから、対応する医療操作手順に従ってプローブを配置し、成人は6-10cm、児童は2-3cmの挿入深さを推奨します。

医療手順に従ってプローブの位置を確認します。

6)この位置が適切であれば、ケーブルを適切な医療用テープで固定し、挿入深さの変化を回避します。

測定に干渉せず、患者の安全を確保できる位置にケーブルを配置します。

7)温度プローブのコネクタを監視装置の温度コネクタに差し込みます。

8)正確な温度測定値を得るには少なくとも3分間かかる。応答時間が終わると患者の温度はモニタリング可能であり、具体的な操作手順は『モニタリング操作マニュアル』に基づいて実行されます。

9)プローブの位置は、少なくとも4時間ごとに検査しなければならない。

注意:

●プローブが正確に温度を監視できない場合は、プローブが適切な位置に配置されていないか、不適切に配置されていることが示唆されています。このような場合、プローブを再位置付けするか、又は別のタイプのプローブを選択します。

●取り扱い注意。ケーブルとプラグの接続部分、またはケーブルと感知素子の接続部分は引っ張らないでください。

●コードを結びつけたり、又はしっかりと縛ったりしないでください。ワイヤを巻き付けたり、又は医療機器にぶら下げたりしないでください。

●温度プローブまたは如何なる接続ケーブルが破損又は故障した場合、医療廃棄物の処理に関する地域機関の規定に従って、または地域の規制に従って直ちに廃棄してください。

●通常、コア温度の読み取り値は皮膚温度の読み取り値とは異なります。

●このプローブは、資格のある医師または医療提供者の直接の指示の下でのみ使用でき、互換性のある患者モニターにのみ接続できます。

警告:次のすべての警告を必ず読んで理解してください。

●本製品を勝手に変更したり修正したりしないでください。さもなければ、正確性を含む諸性能に影響を与える可能性があります。

●煮沸や高圧滅菌を禁止します。

●無菌プローブは使い捨て用品です。再利用しないでください。交差感染を防ぐため、プローブを別の患者に再適用しないでください。

●温度プローブは、資格を持つ熟練した医療専門家の直接の指示の下でのみ使用することができます。

●使用前に適切な接続ケーブルを洗浄および消毒します。

●使用前に、破損または故障した温度プローブとオプションの接続ケーブルを点検して交換してください。

●これらのプローブは、医療機関で推奨されている標準的なアプリケーション規則に従って使用してください。

●患者の怪我を避けるために:

磁気共鳴イメージング(MRI)手術を受けている患者には、これらの温度プローブを使用しないでください。

体温プローブを患者から着脱する際の警告情報に常に注意を払うことができるようにする。

プローブやケーブルを取り付ける際に、患者の窒息や窒息の原因となり、最悪の場合には患者の血行を阻害するような患者に絡まる可能性のある事態を回避する。

プローブやケーブルを取り付ける際に、静脈線が絡みつき、静脈の流れが制限されるような事態を回避する。

無線周波数及び電気外科(ESU)の警告

電磁適合性(EMC)の検証には、医療機器に関するEMC国際規格に準拠したテストが含まれます。詳細については、製造元の声明を参照してください。

温度プローブを含む患者に接続されたすべてのワイヤセンサーアクセサリは、高密度RFエネルギー源の干渉により、読み取りエラー、局所的な発熱、損傷の可能性があります。電気外科(ESU)装置は、このようなソースの1つです。静電容量結合電流は、プローブケーブルと関連機器を介して接地回路を形成し、患者の火傷を引き起こす可能性があります。

したがって、可能な限り、外科手術室に入る前に、または他の無線周波数源に対抗する前に、プローブを患者から除去するようにしてください。プローブを電気外科用装置と一緒に使用する必要がある場合は、プローブに接続された装置が無線周波数源とは独立した接地回路を有しているかどうかを慎重に確認してください。危険性は、使用されるプローブとリターン回路との間で、所望の無線周波数回路から離れた温度監視点を選択することによって低減されます。

処置



廃電気・電子機器は現地で適用されている規定に従って処分しなければならず、生ごみと一緒に処分してはならない。

これらの情報についてご不明な点がございましたら、地元の担当者までお問い合わせください。

注:\*この情報に記載されているすべての登録商標及びブランド様式は、元の商標所有者が所有しています。



深圳市美通電子科技有限公司。  
中華人民共和国深セン市518109龍華区大浪街道新市コミュニティ華聯工業区2棟4、5階  
メール:sales@med-linket.com



上海国際持株会社(ヨーロッパ)ドイツ、ハンブルク市フランス通り 80,205 37  
電話:+49-40-2513175 FAX:+49-40-255726  
英国担当者:ロータス・グローバル有限公司  
住所:23 Maine Street, Reading, RG2 6AG,  
英国電話:0044-20-70961611

製品または製品ラベルには、次の記号が表示される場合があります:

説明書/パンフレットを参照	Sterilized using ethylene oxide	天然ゴム・ラテックスは含まず	貯蔵温度制限	貯蔵湿度制限	気圧制限	再利用不能
<b>IPX1</b>		<b>LOT</b>	<b>MD</b>		<b>UDI</b>	<b>#</b>
垂直に落下する水滴の防止	型高炉用応用部品	バッチ・コード	医療機器	製造日	機器固有識別子	モデル