＊＊2012年１月５日（第３版）
＊2010年10月１日（第２版）

＊届出番号 13B1X10107000023

機械器具21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　単回使用体温計プローブ　35254001

ＲＳＰ・温度センサープローブ

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた医療従事者のみが本品を使用すること。
・電気メスを用いて外科的処置を行う場合には、電気メスの能動電極（メス先電極）と対極板をできるだけ近づけ、温度プローブを高周波電流の場の外に配置すること。温度モニタと接続ケーブルは電気メスのシステムから遠ざけておくこと［センサとリード線が電気メスの高周波電流の分流経路となり、意図しない部位に組織熱傷を生じる恐れがある。又、温度表示が異常に、且つ急激に変動することがあるため］。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
・外傷、創傷部分に使用しないこと。
〈使用方法〉
・MRI装置の近く等、高磁場環境では使用しないこと［MRI装置等、又は本品が正常に機能しないことがある。又、RF波によってリード線ならびに付属の金属部分が発熱することがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
STS-400　　皮膚用

本品は、メタリックフィルムを貼った円盤状のプラスチックフォームにサーミスタを固定した構造で、皮膚に貼付して使用する。センサはフォームによって断熱され、又メタリックフィルムによって赤外線を反射する。温度モニタへの接続に際しては、専用の接続ケーブルを用いる。温度センサは以下の通り。
・サーミスタプローブ
　サーミスタの標準とされている米国YSI社400シリーズの製品と同等で互換性がある。コネクタの色は白である。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に装着する器具をいう。本品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道又は鼻腔のみでの短期的使用を意図しており、単回使用である。

【品目仕様等】

外　観	キズ、加工不良等、使用上支障となる欠点がないこと。
耐電圧	500Vの交流電圧を１分間加えたときこれに耐えること。

【操作方法又は使用方法等】
1. センサを取り付ける皮膚の表面を完全に乾かしてください。
2. 接着面の紙をはがし、乾かした皮膚にセンサを接着させてください。
3. 接続ケーブルを用いて温度モニタ等と接続してください。温度プローブのコネクタは接続ケーブルのコネクタにまっすぐに差し込み、完全に接触させてください。コネクタが外れないよう、ケーブルはクリップで留めてください。
4. 皮膚温の測定が終了した時は、センサを慎重に皮膚からはがし、コネクタを外してください。

【使用上の注意】
〈使用注意〉
・本品のコネクタをモニタ又は接続ケーブルのコネクタに接続する時は、コネクタをまっすぐに差し込むこと［コネクタが斜めになったまま押し込むと、コネクタが破損し、電流の妨げになることがあるため］。
〈重要な基本的注意〉
・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
・本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
＊＊・医療機器は使用目的通りの性能を発揮するため、特定の材料特性が要求される。この特性は、単回使用時にのみ検証されている。再使用するためのどのような処理も行わないこと［本品の完全性が損なわれる、又は性能に悪影響を及ぼす原因となるため］。
〈不具合〉
・断線、コネクタの破損
〈有害事象〉
有害な影響として次のようなことが考えられる。
・皮膚の表皮離脱
・電気メスの高周波電流の分流による組織熱傷
〈その他の注意〉
・院内の感染防止の指針に従うこと。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・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。
〈有効期間・使用の期限〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【包装】
20個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒113-0033　東京都文京区本郷 2 -38- 3

〈問合せ先〉

TEL (03) 3816-1649

〈製造業者〉

スミス　ヘルスケア　マニュファクチャリング　S.A. de C.V.

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	添付文書参照
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済
LOT	ロット番号
	有効期間
REF	品番
LATEX	天然ゴムは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量
	分別収集

IODAI004F