＊＊2012年６月１日（第４版）
＊2012年１月５日（第３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専門の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。温度モニタと延長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］。
・センサが耳に入りにくい時は、無理に挿入しないこと。小児の場合には、外耳道が短いためにセンサの挿入が難しくなるので、特に注意すること［鼓膜を傷つける恐れがあるため］。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
・新生児に使用しないこと。
・感染症、腫瘍、鼓膜穿孔、ポリープ等、耳に疾患を持つ患者に使用しないこと。
〈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〉

TTS-400	鼓膜用	成人
TTS-400J	鼓膜用	成人Ｊタイプ
TTSP-400	鼓膜用	小児

本品は、外耳道に挿入し、鼓膜温を測定するための温度プローブである。センサは先端のポリウレタンフォームの中に埋め込まれている。温度モニタへの接続に際しては、専用の延長ケーブルを用いる。温度センサは、以下の通り。
・サーミスタプローブ
サーミスタ側温体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. 耳鏡又はペンライト等を使って、外耳道に障害物や病変部がないことを確認してください。

注意　耳垢がたまっていると、センサを挿入あるいは抜いたときに外耳道を傷つけ出血することがあります。必要に応じて、湿らせた綿棒であらかじめ耳垢を除去してください。

2. 以下の手順でセンサを外耳道に挿入してください。
   1）円筒形のフォームを指で揉んで小さくしてください。
   2）耳介（耳の上の方）を上後方へ引っ張ってください。
   3）フォームの近くのチュービング部分を持ち、フォームを回転させながらそっと耳に挿入してください。
   4）抵抗を感じたら挿入を止め、少し外へ引き出してください。患者に意識があり不快感を訴える場合は、不快感がなくなるまで引き出してください。
   5）センサの位置が決まったら、センサや耳にそれ以上外から力がかからないようにしてください。患者の頭を横に向けて、センサを入れた耳が下にならないよう注意してください。
3. 延長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延長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. 誤って外れないように、リード線は患者の頭にテープ等で留めてください。
5. 測定温度が均衡化するまでに約３分間かかります。
6. 鼓膜温の測定が終了したら、センサを慎重に耳から抜き、コネクタを外してください。耳鏡又はペンライト等を使って再度外耳道を検査してください。

【使用上の注意】
〈使用注意〉
・本品のコネクタをモニタ又は延長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。
＊・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・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
＊＊不具合
・断線、コネクタ破損
・動作不良
＊＊有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・耳痛、外耳炎、聴覚低下、鼓膜又は外耳道からの出血、鼓膜穿孔

〈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〉
本品を保管するとき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。
・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
	製造年月
	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