＊＊2012年６月１日（第５版）
＊2012年１月５日（第４版）

承認番号 20300BZY00819000

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　人体開口部単回使用体温計プローブ　35254002

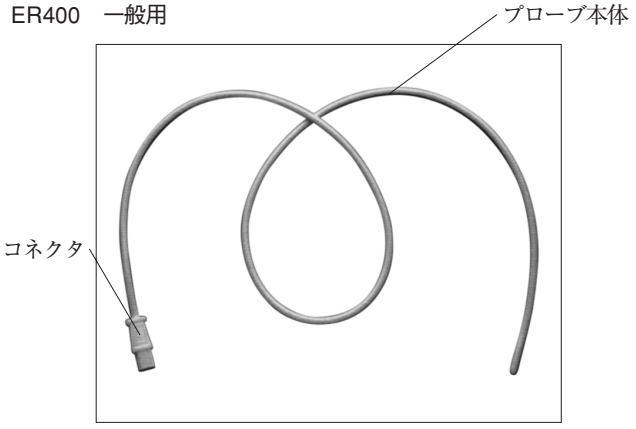
ＲＳＰ・温度プローブ

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が生じる恐れがある。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）〉
・気管切開術、内頸動脈カテーテル法、又はレーザ手術を受けている新生児及び乳幼児には使用しないこと。
〈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〉
ER400　一般用



本品は、食道又は直腸挿入用のチューブに温度センサを内蔵させたものである。9Fr、12Frのサイズがある。温度センサには以下の種類がある。体温計への接続に際しては、それぞれ専用の延長ケーブルを用いる。
・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。
〈原材料〉

名　称	原 材 料
プローブ本体	ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用しています。
〈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〉
挿入部位の深部体温測定の目的で使用される。

【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. 気管内チューブを挿管する場合には、本品を食道に挿入する前に、気管内挿管を済ませてください。
2. 本品に潤滑剤を塗布し、所定の手技に従って挿入してください。
3. 現在の標準的手法によって本品の位置を確認してください。
4. 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。本品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。

【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］。
・本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
〈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、コネクタの破損
・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。
・気管又は気管支への誤挿入による気道閉塞
・食道又は直腸の損傷及び穿孔
・咽頭損傷
・電気メスの高周波電流の分流による組織損傷
〈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・保管方法及び有効期間等】
〈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本

【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
PHT DEHP	可塑剤としてDEHPを使用しています
	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