＊＊2016年11月（第７版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2013年４月（第６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

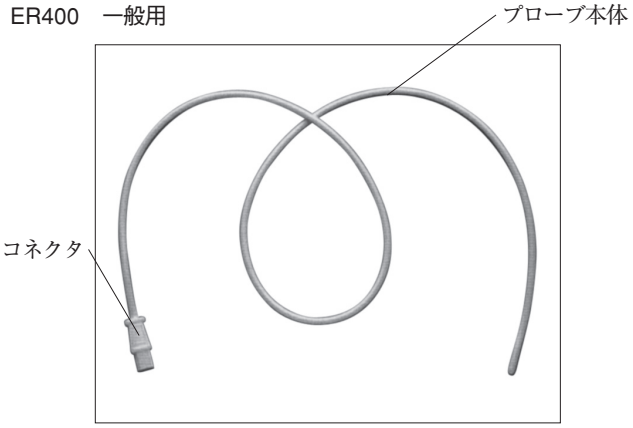
ＲＳＰ・温度プローブ

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1）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）〉
1）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。
〈併用医療機器〉
1）MRI装置の近く等、高磁場環境では使用しないこと。なお詳細は、〈相互作用（他の医薬品の医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。

【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。

【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】
〈重要な基本的注意〉
1）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。
2）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。
3）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］。
〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉
1.　併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	高磁場環境で使用しないこと。	MRI装置、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。

〈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。
1）その他の不具合
・断線、コネクタの破損
・動作不良
2）その他の有害事象
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

【保管方法及び有効期間等】
〈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〉
・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］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

http://www.smiths-medical.com/jp/

＊＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈製造業者〉

スミス　メディカル　ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈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
	注意
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	天然ゴムラテックス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

IODAI002I