

【警告】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- 電気メスを使用する場合には本品をアクティブ電極からできるだけ離すこと。温度モニタと延長ケーブルは電気メスや対極板のケーブルから可能な限り離して設置すること。[高周波分流により、意図しない部位に組織熱傷が生じるおそれがある。又、温度表示が異常に、かつ急激に変動することがあるため]

使用方法

- 本品を耳道へ挿入する場合は、抵抗を感じた位置より奥に挿入しないこと。また、抵抗を感じない場合でも、耳道挿入部の最も幅広い部分を耳介より奥に挿入しないこと。[耳道、外耳、鼓膜が損傷する可能性がある。]
- 挿入後は本品及び耳介に外力が加わらないようにすること。また、患者が挿入部を下にして側臥位をとらないようにすること。[本品の故障、又は耳道、外耳、鼓膜の損傷が生ずる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 生後一ヵ月以内の新生児等、耳道が極端に短い患者。[正しい位置に留置できないおそれがある。]
- 耳に外科的処置を行う患者。[本品を留置できない。]
- 熱傷、切傷又は裂傷などの創傷、鼓膜穿孔又はポリープ等、耳に病理的損傷がある患者。[損傷部を悪化させる可能性がある。]

使用方法

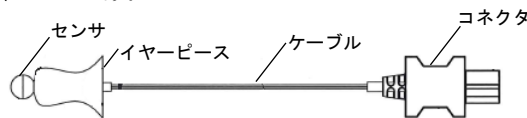
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、鼓膜温用の温度センサである。

- イヤープースあり



2. 原理

温度変化に対する電気抵抗変化が大きい抵抗体であるサーミスタを用いて、鼓膜温を測定する。

【使用目的又は効果】

体温計に接続し、身体の外耳道に挿入したり、体表面に装着することで鼓膜温または体表温を測定する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 耳鏡を用いて外耳道を検査し、耳垢等の異物がある場合は取り除く。

2. 使用方法

- 次の手順でセンサの先端を外耳道に挿入する。
 - 耳介(外耳)を頭部後方に引き寄せ、外耳道をまっすぐにする。
 - センサを注意深く挿入する。その際、過剰挿入により鼓膜に接しないように注意すること。
- コネクタをモニター用ケーブルに接続する。
- 体温計の手順に従い、温度モニタリングを行う。

3. 使用後

- モニタリング終了後は、本品を耳からゆっくり引き抜き、再度、耳鏡で外耳道と鼓膜に異常のないことを確認する。
- コネクタをモニター用ケーブルから抜去する。この際、接続ケーブルを引っ張らないこと。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- コネクタとモニター用ケーブルとの接続部は水と接触しないように注意すること。
- 本品は、YSI-400 規格のモニターのみに使用できる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 本品使用中に装着部位の手術がある場合は、外科医にその旨、連絡すること。
- 血液・体液が浸出する可能性がある術野には、ケーブルやコネクタを接触させないこと。
- 本品のケーブルをアースと接触させないこと。また、電気手術のケーブルと絡まったりしないように注意すること。
- 極度の高温又は低温の環境下では、温度を誤測する可能性がある。また、赤外線ランプ又は電気毛布等の熱源を使用した場合は、局部的に皮膚温が上昇し、測定部位の正確な温度を測定できない可能性がある。
- 専用の延長ケーブル及び互換性のある機器を使用すること。[本来の性能や機能が損なわれ、正確な体温の測定ができないおそれがあるため。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

- 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	電気メスと対極板から可能な限り離して設置する	高周波分流により組織熱傷のおそれがある。また、温度表示の異常や急激な変動のおそれがある

＜不具合・有害事象＞

- 重大な有害事象

以下の有害事象が報告されている。

鼓膜又は耳道からの出血、聴力低下、耳痛、耳道の裂傷、外耳炎、鼓膜穿孔

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

** <有効期間>

- 包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【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

株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7
TEL: 06-6222-1951

■外国製造業者

デロイアル インダストリーズインク
(DeRoyal Industries, Inc.) アメリカ