

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 コード 35254002
DeRoyal 温度プローブ (鼻咽頭温/食道温/直腸温用)

再使用禁止

DRF0011

【警告】

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 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。
[高周波分流通により、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

1. 食道温を測定する際は、喉頭鏡を用いて本品を正しく配置すること。[気管又は気管支に本品を挿入すると気道閉塞を引き起こすおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- * 1. 次の患者には本品での鼻咽頭温及び食道温の測定をしないこと。[本品により損傷を引き起こすおそれがあるため。正確な温度を測定できないおそれがあるため]
- ・食道憩室又は食道狭窄を有する患者
 - ・新生児又は頸部手術を受けている乳幼児
 - ・気管切開術又は内頸静脈カテーテルの挿入を受けている患者
2. 食道静脈瘤の患者には本品で食道温の測定をしないこと。
[本品により損傷を引き起こすおそれがあるため]
3. 新生児や体が小さな乳児には本品で直腸温の測定をしないこと。[本品により結腸穿孔を引き起こすおそれがあるため]

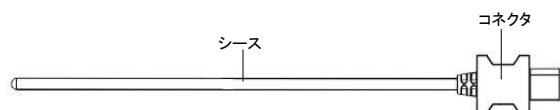
使用方法

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、鼻咽頭温/食道温/直腸温用の温度プローブである。本品はYSI-400規格のモニタに使用することができる。



【電気的定格及び分類】

- 1) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
2) 水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IPX0

2. 原材料

本品のシースはポリ塩化ビニル製である。

3. 原理

プローブ先端のサーミスタの抵抗値が温度により変化することで、連続的に体温を測定する。

【使用目的又は効果】

人体の開口部内の温度について、温度測定器に接続した測温部を接触または位置させ、連続的に体温やその変化を測定すること。

【使用方法等】

1. 気管内チューブを使用する場合、本品を挿入する前に気管内チューブを挿管すること。
2. 本品に水溶性潤滑剤を塗布し、所定の手技に従って鼻腔、鼻咽腔、食道又は直腸に挿入する。

3. 専用の延長ケーブルを使用し、本品と温度モニタ（米国YSI社の400シリーズと互換性のある機器）を接続する。
4. 温度モニタの使用方法に従い、患者体温を測定する。
5. 本品を食道で使用中に、気管内チューブを抜く際は先に本品を抜去すること。
6. 本品を抜去する際は、コネクタを把持し抜くこと。ケーブル及びシースを引っ張らないこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・鼻咽頭温測定の際は、患者の鼻粘膜及び呼吸の状態を観察し、本品を正確な位置に配置すること。[吸引される酸素の温度や本品の位置が測定値に影響するため]
- ・低体温療法で本品を使用する場合は鼻咽頭温又は食道温を測定すること。[直腸は他の組織より復温中の変化が遅く、正確な測定ができないおそれがあるため]
- * 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。]

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- ・本品の鼻腔又は鼻咽腔挿入に際しては、抗凝固薬を服用している患者、挿入箇所を外傷がある患者、妊娠中の患者及び大きなアデノイドを持つ子供は注意すること。[本品を挿入することにより鼻出血を引き起こすおそれがあるため]

＜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。
- ・核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)の近傍等、高磁場環境で使用しないこと。[患者の火傷や損傷を起こす可能性がある]
- ・延長ケーブルとコネクタは濡らさないこと。また延長ケーブルが絡まった状態で使用しないこと。
- ・長期にわたって測定する場合、患者が本品及び延長ケーブルなどで押さえつけられ、圧迫していないことを適宜確認すること。また、本品及び延長ケーブルが患者の身体の下に配置されないようにすること。[本品及び延長ケーブルが血流を阻害し、圧迫壊死を引き起こすおそれがあるため]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1) 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	高周波分流通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＞

- ・有害事象
本品の使用に際しては、次のような有害事象が生じる可能性がある。
気道閉塞、誤嚥性肺炎、気管又は気管支への誤挿入、電気熱傷、鼻出血、直腸出血、食道擦過傷、食道穿孔、結腸穿孔及び咽頭への外傷。

＜その他の注意＞

- ・本品の挿入の際は本品に水溶性潤滑剤を塗布し、医学的に認められた技法で挿入を行うこと。潤滑剤を塗布する際は、潤滑剤の製造元の指示書に従い、適量を使用すること。
- ・測定値が不正確、不安定な場合は使用を中止すること。

【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管すること。

＜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

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