

温度モニターカテーテル（食道温/心温用）

再使用禁止

JNMF0035

【禁忌・禁止】

* <適用対象(患者)>

本品を食道に挿入して使用する場合、下記に該当する患者への適用禁止

- ・食道静脈瘤、食道憩室または食道狭窄の患者〔食道穿孔のおそれがあるため〕

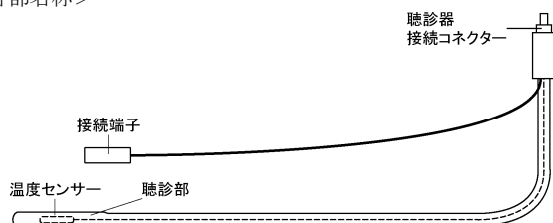
* <使用方法>

- ・再使用禁止
- ・電気手術器を使用した頸部より上(顔、口腔、鼻、気管又は食道)の外科的処置に使用しないこと〔電気手術器との使用により、本品が術野と近接することで高周波が本品の導電体に伝わり熱傷するおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

*本品は、本体の温度測定器に接続される温度モニター用センサーケーブル付カテーテルで、外科手術に必要とされる各部位の温度を測定するために使用される滅菌済のディスポーザブル製品である。
なお、本品はポリ塩化ビニル製であり、可塑剤としてフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している。

<各部名称>



温度測定範囲：25～45℃

温度測定精度：±0.5℃

【使用目的又は効果】

*外科手術中に必要とされる器官、血液、薬液等の各種、各部位の温度を測定したり、又同時に、心音や食道音の聴診用に使用できる。

【使用方法等】

1. センサー機能の点検
使用する前に、センサーの機能を以下の手順で点検すること。
①接続端子をモニターのケーブルに接続する。
②モニターにケーブルを接続する。
③センサーの作動を確認した後、接続端子を外す。
2. 本品を挿入する
本品を食道に、必要な深さまで挿入する。
3. イヤピースに接続する
接続端子を再び接続し、本品の聴診器接続コネクタを聴診器に接続する。

*<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品を無理に挿入しないこと。〔咽喉頭の外傷及びそれに伴う気道閉塞などを引き起こすおそれがある〕

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・カテーテルのサイズ選択、挿管、抜管は医学的に認められた技法に従うこと。
- ・カテーテルと中継コードとの接続部は水濡れさせないようにすること。
- ・本品は、YSI-400規格のモニターに使用すること。

**・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。

*<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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器	対極板を適切に患者に装着すること	電流が対極板に回収されず熱傷するおそれがある

<不具合・有害事象>

* 1. その他の有害事象

本品の使用に伴い、下記の有害事象が生じる可能性がある。なお、記載は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
気管誤挿入、気管支誤挿入、食道内膜損傷、食道穿孔、咽頭損傷

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL：06-6222-3751

■外国製造業者

ノバメド社
(NovaMed USA Inc.)
アメリカ

お問い合わせ先

 株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951