

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用体温計プローブ 35254001

RSP・温度センサープローブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 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(メス先端電極)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。温度モニター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を生じるおそれがある。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)〉

- 外傷、創傷部分に使用しないこと[出血、擦り傷、裂傷、または組織の損傷を引き起こすおそれがあるため]。

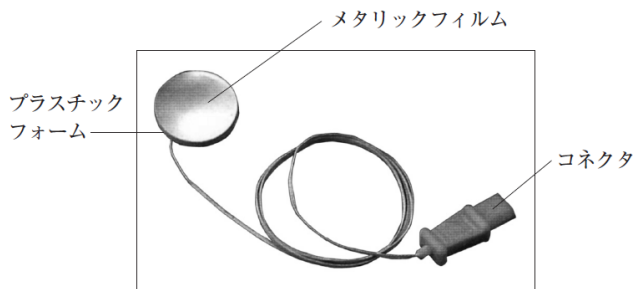
〈併用医療機器〉

- * 1) 本品は MRI 非対応型(MR Unsafe)であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

STS-400 皮膚用



本品は、メタリックフィルムを貼った円盤状のプラスチックフォームにサーミスタを固定した構造で、皮膚に貼付して使用する。センサはフォームによって断熱され、又メタリックフィルムによって赤外線を反射する。温度モニターへの接続に際しては、専用の延長ケーブルを用いる。温度センサは以下の通り。

- ・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。

〈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〉

本品は、体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に装着する器具をいう。本品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔のみでの短期的使用を意図しており、単回使用である。

【使用方法等】

- センサを取り付ける皮膚の表面を完全に乾かしてください。
- 接着面の紙をはがし、乾かした皮膚にセンサを接着させてください。
- 延長ケーブルを用いて温度モニター等と接続してください。温度プ

ローブ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。

- 皮膚温の測定が終了した時は、センサを慎重に皮膚からはがし、コネクタを外してください。

【使用上の注意】

*〈重要な基本的注意〉

- 本品のコネクタをモニター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]。
- 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。

〈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。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・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、以下のよう有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、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。

- ・皮膚の表皮離脱
- ・電気メスの高周波電流の分流による組織熱傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・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〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

**〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

**〈国名〉

アメリカ合衆国