**2025 年 4 月（第 8 版）
*2020 年 11 月（第 7 版）

届出番号 13B1X10107000023

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〉
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]。
2) センサが耳に入りにくい時は、無理に挿入しないこと。小児の場合には、外耳道が短いためにセンサの挿入が難しくなるので、特に注意すること[鼓膜を傷つけるおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
1) 新生児に使用しないこと[本製品は新生児への使用を意図して設計されていないため]。
2) 感染症、腫瘍、鼓膜穿孔、ポリープ等、耳に疾患を持つ患者に使用しないこと[出血、擦り傷、裂傷、又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〉詳細は〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。
* 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〉

TTS－400	鼓膜用 成人
TTS－400J	鼓膜用 成人 J タイプ
TTSP－400	鼓膜用 小児

本品は、外耳道に挿入し、鼓膜温を測定するための温度プローブである。センサは先端のポリウレタンフォームの中に埋め込まれている。温度モニタ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
サーミスタ測温体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】**
1. 耳鏡又はペンライト等を使って、外耳道に障害物や病変部がないことを確認してください。
2. 以下の手順でセンサを外耳道に挿入してください。
   1) 円筒形のフォームを指で揉んで小さくしてください。
   2) 耳介（耳の上の方）を上後方へ引っ張ってください。
   3) フォームの近くのチュービング部分を持ち、フォームを回転させながらそっと耳に挿入してください。
   4) 抵抗を感じたら挿入を止め、少し外へ引き出してください。患者に意識があり不快感を訴える場合は、不快感がなくなるまで引き出してください。
   5) センサの位置が決まったら、センサや耳にそれ以上外から力がかからないようにしてください。患者の頭を横に向けて、センサを入れた耳が下にならないよう注意してください。
3. 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。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。
4. 誤って外れないように、リード線は患者の頭にテープ等で留めてください。
5. 測定温度が均衡化するまでに約 3 分間かかります。
6. 鼓膜温の測定が終了したら、センサを慎重に耳から抜き、コネクタを外してください。耳鏡又はペンライト等を使って再度外耳道を検査してください。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 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]。
2) 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こと。

・ 耳痛、外耳炎、聴覚低下、鼓膜又は外耳道からの出血、鼓膜穿孔

【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〉

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