

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 JMDN コード : 35254001
皮膚センサーTM400
(接続用ケーブル)

【警告】

＜併用医療機器＞

- 電気手術器使用時は少なくとも以下を含めた適切な技術を用いること [本品が高周波電流の代替経路となり周辺組織を焼損させる可能性があるため]。
- 電気手術器用対極板を、手術部位の近くに適切に貼付すること。
- 本品が接地面に接触したり、電気手術器のケーブルと絡まったりしないようにすること。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

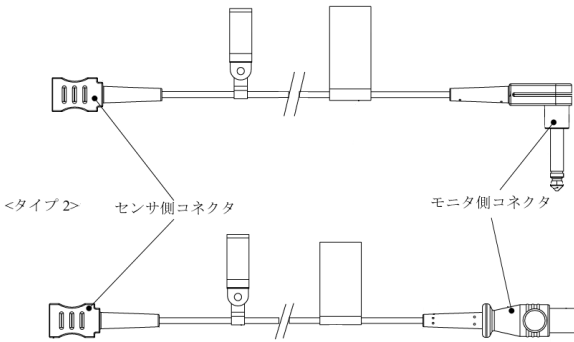
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- 本品はモナサーム 400 シリーズの単回使用温度センサとともに使用するための再使用可能な連結ケーブルである。
- 本品は、温度センサからモニタ（体温計）に患者の体温信号を送信する。
- 本品は新生児、小児、成人に用いることができる。

2. 形状・構造等

＜タイプ1＞



- 本品は特定の機器とともに使用するよう設計されている。

【使用目的又は効果】

本品は、体表面温度モニタリングを要する患者に使用する皮膚温度センサである。センサの粘着面を患者の測定部位の皮膚に貼付して使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品のモニタ側コネクタをモニタ（体温計）のソケットに挿し込む。
- 温度センサを本品のセンサ側コネクタに接続する。その後の手順については温度センサの添付文書を参照する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

(1) 温度センサ

本品は、以下の温度センサとも組み合わせて使用する。

販売名	認証番号	製造販売業者
モナサームセンサ TM400	307ACBZX00006000	コヴィディエン ジャパン株式会社

(2) モニタ（体温計）

本品は、400 シリーズサーミスタセンサと互換性があり以下のいずれかの形状のコネクタと接続できるモニタ（体温計）と組み合わせて使用する。

 1/4 インチ、直角フォノプラグ	 2 ピンコネクタ
----------------------	--------------

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品にセンサを無理に接続しないこと。コネクタとソケットの形状は確実に接合するよう設計されている [無理に接続しようとする とセンサやコネクタを破損し、機能を損なう可能性があるため]。
- 接続を外すとき、本品のケーブル部分を直接引っ張らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 手術中液体が溜まる可能性がある領域にケーブル・コネクタが接触しないように注意すること。
- 滅菌しないこと [本品は放射線・蒸気・エチレンオキサイド等の滅菌用に設計されていないため]。
- 洗浄の際、本品を液体に浸さないこと。
- 本品に損傷を与える可能性があるため、コネクタのピンを洗浄液に曝さないこと。

2. 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)

医薬品・医療機器 の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 装置(MRI 装置) (主要文献(1)参照)	MR 検査を行うときは、 本品を患者に使用しないこと。	誘導電流が火傷 の原因となる ことがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

電気手術器を使用していないときに、温度数値に異常がないか確認すること [電気手術器使用中、モニタ（体温計）が一時的に影響を受ける場合があるため]。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

本品の使用に関連して、報告されたことのある有害事象は以下のとおり。
組織の損傷、治療の遅延、感染、火傷、感電、化学物質への曝露、誤診、過敏症及びアレルギー反応

4. その他の注意

- 使用前に本品を調べる。本品そのものが損傷していたり、電気接点が損傷していたり、ワイヤが露出しているものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、水濡れを避け、常圧で保存すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品は 70%イソプロピルアルコールなどの溶液で表面を洗浄することができる。低水準消毒が必要な場合、1:10 の漂白剤を使用する。希釈されていない漂白剤(5%~5.25%の次亜塩素酸ナトリウム)または本添付文書で推奨されている以外の洗浄液は、本品に損傷を与える可能性があるため使用しないこと。

＜洗浄＞

- 温度センサとモニタ(体温計)から本品を取り外す。
- 清潔な柔らかい布に 70%イソプロピルアルコールを染み込ませる。過度な負荷がかかり内部の導線が伸びたり破損したりすることがないように注意しながら、その布で本品の表面を清拭する。本品の表面にアルコールが 1 分以上残るようにする。
- 別の柔らかい布に滅菌水または蒸留水を染み込ませる。その布で本品の表面を清拭する。
- 本品の表面を清潔で乾いた柔らかい布で清拭し、本品を乾燥させる。
- 本品を点検する。外観的に清潔でない場合、洗浄手順を繰り返す、または本品を廃棄する。本品のケーブルやピンに損傷がある場合、本品を廃棄する。

＜消毒(低水準消毒)＞

- 清潔な柔らかい布に希釈した漂白剤を染み込ませる。過度な負荷がかかり内部の導線が伸びたり破損したりすることがないように注意しながら、その布で本品の表面を清拭する。本品の表面に漂白剤が 1 分以上残るようにする。
- 別の柔らかい布に滅菌水または蒸留水を染み込ませる。その布で本品の表面を清拭する。
- 本品の表面を清潔で乾いた柔らかい布で清拭し、本品を乾燥させる。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971