**2023 年 6 月改訂(第 8 版)
*2018 年 6 月改訂(第 7 版)
医療機器承認番号 20500BZY00284000

機械器具(16)　体温計
管理医療機器　連続測定電子体温計　JMDN コード：14032020

モナサーム 4070 TM 温度計
(ジェネラルセンサーTM400)

再使用禁止

【警告】
1. 気管内/気管切開チューブの挿管時に、本品を誤って気管内に挿入した場合は気管内/気管切開チューブのカフを破損してリークが生じることがある。本品を挿入したままでリークの修繕をしようとせず、いったん取り出して正しい位置に挿入しなおすか、他の部位に挿入すること［本品を気管に挿入した場合、気道が閉塞するおそれがあるため］。必要に応じて、直接喉頭鏡検査により正しい挿入位置を確認すること。
2. 本品の食道への挿入中に頸部の手術がある場合は、本品を使用している旨を外科医に連絡すること。

＜併用医療機器＞
1. 電気外科手術時に、本品が高周波電流の第 2 経路となって周辺組織を焼損することのないよう、適切な技術を用いること。又、下記の点に留意すること。
(1) 電気手術器用対極板を、手術部位の近くに適切に装着し接続すること。
(2) 本品のケーブルが接地面に接触したり、電気手術器(ジェネレータ)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】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. モナサーム専用のケーブル以外と接続して使用しないこと［測定値が不正確になるおそれがあるため］。

＜適用対象(患者)＞
1. 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。
(1) 食道上部に憩室又は狭窄の認められる患者
(2) 頸部に気管切開や頸静脈カテーテル挿入等の手術的処置(外科的処置)がされている新生児又は幼児
2. 本品を直腸に挿入して使用する場合、新生児及び幼児への使用禁止［結腸穿孔のおそれがあるため］。

＜併用医療機器＞
1. 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. 形状・構造等

(1) ジェネラルセンサー
麻酔時における患者体温の定期的なモニタリングに使用する。主として食道又は直腸挿入型であるが、臨床的な判断により他の部位(鼻咽頭等)に使用する場合もある。

製品番号	名称	サイズ	*専用ケーブル
90050	ジェネラルセンサー TM400 9FR	3mm (9Fr)	502-0400A 502-0401A
90044	ジェネラルセンサー TM400 12FR	4mm (12Fr)	

注意：全製品にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献(1)参照)。

(2) 特徴
本品は、滅菌・単回使用の機器として個別に包装されており、多様なサイズとセンサースタイルで展開している。センサーのタイプとサイズはユニットの外装に指示されている。本品の表面には、挿入を容易にするための梨地加工が施されている。温度センサーは先端付近に位置している。本品は Covidien 社もしくは認定された代理店が販売する特定のリユーザブルケーブルとの接続を前提に設計されている。

【使用目的又は効果】

深部体温の測定

【使用方法等】

1. 保護パッケージから本品を注意して取り出す。
2. センサー先端に適切な水溶性潤滑剤を塗布する。
3. 専用ケーブルに接続する。その際、センサーコネクタがケーブル末端のソケットに確実にはまるまで挿入する。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。
4. 現在一般的に認められている手技に従ってセンサーを挿入する(食道に挿入する場合は、気管チューブをその前に挿入すること)。
5. 食道への挿入時は、気管への誤挿入により気道からのリークがないか聴診する。誤挿入の可能性がある場合はリークを止めようとせず、一度センサーを抜去し再度挿入する。必要に応じて、正しい位置を直接喉頭鏡検査で確認する。
6. 本品を接続する温度モニタの添付文書及び取扱説明書に従って測定する。温度モニタに異常が認められた場合は、ケーブルが適切に接続されているかを確認すること。
7. 温度モニタリングが完了したら、食道への挿入時は、気管チューブを抜管する前に、現在一般的に認められている手技を用いてセンサーを抜去すること。
8. 温度センサーの接続を外す。このとき、ケーブルのワイヤを直接引っ張らないこと。
9. 使用したセンサーを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。
(2) 電気外科手術時に本品の検出する温度の数値に異常が発生した場合は、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［温度モニタが一時的に電気手術器の影響を受ける場合があるため］。

2. 相互作用

＜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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)(主要文献(2)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者に使用しないこと。	本品又は MRI 装置の機能に影響を与える可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象
1) 温度センサーの使用に関連して、挿入時・使用中に報告されたことのある有害事象を記載する。列挙は順不同で、発現頻度及び重篤度を示すものではない。
気道閉塞、誤嚥性肺炎、気管支内挿入、電気外科手術器の第 2 経路による火傷、結腸穿孔、鼻血、食道内膜損傷、食道穿孔、気管内挿入、及び咽頭の外傷

4. その他の注意

(1) センサーを食道又は鼻咽頭に挿入する前に気管チューブを患者に挿入し、気管チューブを抜管する前にセンサーを抜くこと。
(2) センサーの挿入と抜去は現在一般的に認められている手技を用いて行うこと。
(3) センサーの接続部に無理な力をかけないこと。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ーやケーブル、コネクタを破損し、機能を損なう可能性があるため］。
(4) 挿入前にセンサーに水溶性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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、紫外線を避け、室温で保管すること。
2. *有効期間
有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
(2) 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

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国