

モナサームセンサ TM400 (ジェネラルセンサ TM400)

再使用禁止

【警告】

1. 気管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チューブのカフが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。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〔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〕。
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。また、以下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) 体温計(温度モニタ)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) 食道上部に憩室また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または幼児
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>

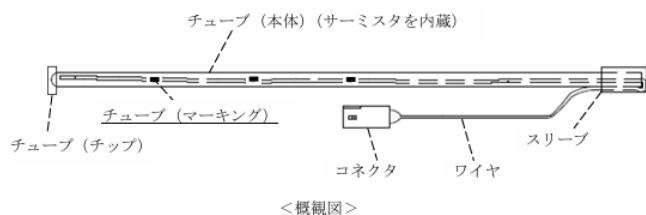
1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

*【形状・構造及び原理等】

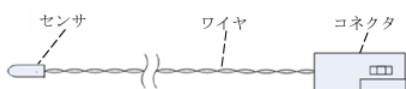
1. 概要

- ・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。
- ・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。
- ・本品は、挿入深さを推定できるよう、10cm 間隔でマーキングが施されている。
- ・主として食道また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。
- ・温度センサは先端付近に位置している。
- ・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、複数のサイズで展開している。
- ・本品のサイズはユニットの外装に示されている。

2. 形状・構造



<概観図>



<②サーミスタ拡大図>

3. 原材料

本品の、患者の体内に挿入される(可能性のある)部分の原材料を下表に示す。

部位	成分名
チューブ(本体)	ポリ塩化ビニル
チューブ(チップ)	シリコン
チューブ(マーキング)	ポリエステル
スリーブ	ポリ塩化ビニル

本品及び包装はラテックスフリー、DEHP フリーである。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

4. 原理

本品はサーミスタを内蔵したチューブであり、特定のリユーザブルケーブルを介して体温計(温度モニタ)と接続し、体温を測定する。サーミスタの仕様は以下のとおりである。

- 1) ダイレクトモード温度測定用
- 2) サーミスタ：400 シリーズ (25℃において 2,252Ω)
- 3) 安定した温度を測定するまでに要する時間：2分未満
- 4) 温度出力
 - ・範囲：34℃～42℃±0.2℃
 - ・拡張範囲：25℃～45℃±0.3℃

【使用目的又は効果】

本品は、体温計に接続し、身体の開口部に挿入して体温を測定する。

【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. チップに適切な水溶性潤滑剤^(※2)を塗布する。
3. 特定のリユーザブルケーブル^(※1)に接続する。その際、サーミスタのコネクタがリユーザブルケーブル^(※1)末端のソケットに確実に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に設計されている。
4. 適切な医療技術を使用して、本品を挿入する(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る気道からのリークがないか聴診する。本品を誤って気管内に挿入した場合は気管チューブのカフが破損してリークが生じることがある。誤挿入の可能性がある場合はリークを止めようとせず、一度本品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. 本品を接続する体温計(温度モニタ)^(※3)の添付文書に従って測定する。体温計(温度モニタ)^(※3)に異常が認められた場合は、リユーザブルケーブル^(※1)が適切に接続されているかを確認する。
7. 温度モニタリング完了後、適切な医療技術を使用して、本品を除去する(食道に挿入している場合は、気管チューブを抜管する前に食道から本品を抜去すること)。接続を外すとき、リユーザブルケーブル^(※1)のワイヤを直接引っ張らないこと。

(※1-3) 本品に含まず

※1 販売名：皮膚センサーTM400(届出番号：13B1X00069BL003A、製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) センサを食道また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を抜くこと。
- (2) センサの挿入と抜去は適切な医療技術を用いて行うこと。
- (3) センサ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に設計されている〔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〕。
- (4) 挿入前にセンサ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。

【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コネクタが接触しないように注意すること。
- (2) 電気手術器使用の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〕。

- (3) 使用者は、使用前に体温計(温度モニタ)、リユーザブルケーブル、本品の互換性を確認すること。

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)

<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(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。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

- 1) 本品の使用に関連して、挿入時・使用中に報告されたことのある有害事象は以下のとおり。
組織損傷、治療の遅延、感染、挿入場所の閉塞、患者に残された異物、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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 温度:-25°C～55°C
- ・ 湿度:10%～95%(結露しないこと)
- ・ 大気圧:12 kPa～106 kPa
- ・ 湿気から保護すること。

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) 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