

サーミスタ温度プローブ(耳栓型)

*【警告】

<使用方法>

1. イヤープラグ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、外耳道が短いためイヤープラグの挿入が難しくなるので、特に注意すること【鼓膜を傷つける恐れがあります】。

*【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 新生児に使用しないこと。「耳道が極端に短いため鼓膜を傷つける恐れがあります。」
2. 鼓膜穿孔や耳道に感染症、腫瘍、ポリープなどの疾患を持つ患者に使用しないこと。「症状を悪化させる恐れがあります。」

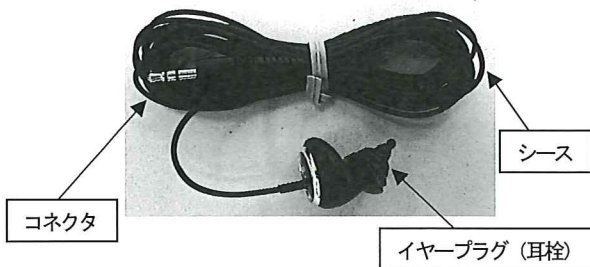
<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。「MRI装置への吸着や、火傷等の恐れがあります。」

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

400EP23	シース L:3m	コネクタ: φ2.5
400EP25	シース L:5m	コネクタ: φ2.5
400EP63	シース L:3m	コネクタ: φ6.3
400EP65	シース L:5m	コネクタ: φ6.3



2. 体に接触する部分の組成

イヤープラグ: シリコン

シース: 塩化ビニル

3. 仕様に係る事項

計測範囲 : 20~50°C

最大許容誤差 : ±0.1°C (30~40°C)

(上記計測範囲以外でのご使用は最大許容誤差を外れることがありますのでご注意ください。)

応答時間 : 180 秒

使用環境: 温度 20~40°C

湿度 20~80%

【使用目的又は効果】

本品は、鼓膜までの外耳道に挿入し、耳内の温度を測定することを目的としています。

*【使用方法等】

1. 使用前に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. 耳垢がたまっていると、イヤープラグ(耳栓)を挿入あるいは抜いたときに外耳道を傷つけ出血することがあります。必要に応じて、湿らせて綿棒等であらかじめ耳垢を除去してください。
3. 以下の手順でイヤープラグ(耳栓)を外耳道へ挿入してください。
 - 1) イヤープラグ(耳栓)を下図のように半分ほど挿入してから、後方へ90°ほど回しながら装着してください。



①のようにイヤープラグ(耳栓)を“J”型に握って、②の位置(耳穴)に半分位入れてから絵のように頭の後ろ方向に90°ほど回しながら装着します。

<装着例>



良い

悪い

悪い

- 2) イヤープラグ(耳栓)の位置が決まったら、イヤープラグ(耳栓)や耳にそれ以上外からの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、イヤープラグ(耳栓)を入れた耳が下にならないよう注意してください。
6. イヤープラグ(耳栓)が誤って外れないように、シースは患者の頭にテープ等で固定してください。
7. 温度モニタへ当温度プローブのコネクタを接続してください。
8. 測定温度が均衡化するまで、測定環境によって変わります。数分経過してから温度測定してください。
9. 測定が終了したら、イヤープラグ(耳栓)を慎重に耳から抜き、コネクタを外してください。取り外す際は、急に抜いたり、シースを引っ張ったりしないで「イヤープラグ(耳栓)本体」を掴んで取り外してください。
10. その後、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>

- 本品は、抗菌性シリコン材を使用していますが、滅菌や消毒は実施していません。使用前、および使用後にはエチルアルコール含ませたガーゼや不織布等にて軽く拭き、消毒してからご使用ください。

- 使用後、ほこりや汚れが付いている場合には、丸洗いせずに、上記と同様にエチルアルコール含ませたガーゼや不織布等にて軽く拭き取ってください。エチルアルコールや他の消毒液には浸漬しないでください。
- オートクレーブによる滅菌、次亜塩素酸、グルタルアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。
- ドライヤー等を使用して乾燥させないでください。[本品が破損する可能性があります。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器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・処置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないでください。また、MRI装置検査時には、本品を患者から取り外してください。	磁気により本品が装置へ吸着するおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。

[併用注意]（併用に注意すること）

- 電気メスを使用する場合は、プローブの接続機器を高周波の接地から確実に絶縁してください。
- 不適切に接地した電気メスを使用すると、高周波電流が人体の静電容量を介し、指示計を通して接地側に流れる別の回路を作り、この電流が患者に火傷させることがあります。

<不具合・有害事象>

1. 不具合
断線、コネクタ破損、イヤープラグ（耳栓）破損
2. 有害事象
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

<妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用>

- 外耳道が狭い患者（小児）では、本品の留置が困難なことがあるため、使用時は特に注意してください。
- 新生児には使用しないでください。耳道が極端に短いため鼓膜を傷つける恐れがあります。

***【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光は避けて下記の条件で保管してください。

保管条件

温度：-25～50℃

湿度：10～95%（結露のないこと）

気圧：700～1060hpa

<耐用期間>

耐用期間の目安：4年【自己認証（当社データ）による】

***【保守・点検に係る事項】**

- 消毒や殺菌を行う場合、3%過酸化水素水溶液、70%イソプロピルアルコールまたは70%エチルアルコールをご使用ください。
- エチレンオキシド（EOG）による滅菌は有効な手段です。但し安全のため滅菌後は完全に脱気したことを確認してからご使用ください。
- 本品は消耗品（修理不可能）です。傷や破損、材料に変質が見られる場合は、新しいものと交換してください。

【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

日機装サーモ株式会社

東京都武蔵野市境2丁目4番24号

TEL 0422-37-9811 FAX 0422-37-9820

●製造業者

日機装サーモ株式会社