

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  
 特定保守管理医療機器 Fe-po 食道モニタリングシステム (温度測定装置)

PI-EMST-01

**【警告】**

経皮的カテーテル心筋焼灼術時に本品を用いて食道温度をモニタする場合には、本品による食道温度モニタリングのみで食道穿孔等の発生リスクを評価せずに、以下の方法・情報等を含めて総合的に評価し、その発生リスクを最小限にすること。[本品は食道内の温度を連続的にモニタする機器であり、経皮的カテーテル心筋焼灼術時の食道穿孔等の発生の直接的評価を行うものではない。]

- ・ X線透視 (食道造影を含む。)
- ・ 一時的な心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査
- ・ 通電条件
- ・ 通電部位 (アブレーションカテーテル) と食道及びカテーテルの位置関係
- ・ カテーテル操作の感触

**【禁忌・禁止】**

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素治療装置 [爆発又は火災を引き越す可能性がある。]
- (2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用 [爆発又は火災を引き越す可能性がある。]

**【形状、構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、専用のカテーテルと接続することで、食道内の温度を連続的に測定し、デジタル表示することができる温度測定装置である。

2. 構成

本品は食道温度を測定し連続表示するための温度測定装置及び付属品から構成される。構成品は単品で取り扱われることがある。

- (1) 温度測定装置
- (2) 食道温接続ケーブル
- (3) 電源コード
- (4) 付属品
  - 1) 取付金具 (クランプ)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	耐除細動形 CF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

4. 電気的定格

定格電力	30VA
定格電圧	AC100V
定格周波数	50-60Hz

5. 外観

(1) 温度測定装置



(2) 食道温接続ケーブル



(3) 電源コード



(4) 付属品

1) 取付金具 (クランプ)



6. 温度測定装置の寸法及び重量

寸法：155.7 (幅) × 221.7 (高さ) × 100.9 (奥行) mm (公称値)  
 質量：2.5kg (公称値)

7. 作動・動作原理

温度測定装置には、7つのディスプレイがあり、カテーテルの2つの温度センサ付き電極および5つの温度センサ電極で測定された食道内の温度を連続的に表示する。また、予め通知音が鳴る上限設定および下限設定を-20℃～75℃の間で設定することができ、測定された温度のうち1つでも上限温度と下限温度の範囲内を超えると通知音が鳴り、温度ディスプレイの数値が点滅する機能が付いている。

**【使用目的又は効果】**

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、食道内の温度を連続的にモニタすることを目的に使用される。

**取扱説明書を必ずご参照下さい。**

**【使用方法】**

1. 使用前に本品及びパッケージに損傷や異常等がないことを確認する。
2. 温度測定装置は温度+10～+40℃、湿度 90%以内(結露なきこと)、高度 2000m 以下の環境下および水のかからない場所に設置する。また術中に液体が溜まる可能性がある領域に、温度測定装置やケーブル類が接触していないことを確認する。
3. 温度測定装置の等電位化端子と医療機関内の等電位接地端子をアースコードで接続する。
4. 電源コードを温度測定装置の電源コード用コネクタに差し込み、電源コードを正しく接地されたアース付き AC100V コンセントに接続する。
5. 電源スイッチを ON にする。
6. 食道温接続ケーブルを用いて、カテーテル[Fe-po 食道モニタリングシステム (カテーテル) (許認可番号: 22800BZX00224000)]と温度測定装置を接続する。
7. 温度測定装置の上限温度設定キーにて、通知音が鳴る上限温度を設定する。
8. 温度測定装置の下限温度設定キーにて、通知音が鳴る下限温度を設定する。
9. 通知音の音量は最大に設定する。
10. 標準的手法に従ってカテーテルを食道へ挿入する。
11. 温度ディスプレイに表示される温度を確認し、食道温度をモニタする。
12. 常に本品の作動状況及び患者の心電図、血圧、表情等々を注意深く観察し、異常の発生をモニタする。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本品の作動を停止させるなどの適切な処置を講じる。
13. 本品を用いた食道温度モニタに際しては、本品の温度測定精度(最大 0.5℃)に考慮する。
14. 本品の近くに他の医療機器が設置してある場合、それらの使用中に温度測定装置又は他の機器が干渉を受ける可能性がある。有害な干渉が発生した際には、以下のような処置を講じる。処置を講じたにも関わらず干渉が残る場合には、製造販売業者に問い合わせる。
  - ・ 温度測定装置又は他の機器の電源 ON/OFF
  - ・ 干渉を受けている機器の向きを変える、又は設置場所を変更する。
  - ・ 双方の機器の配置間隔を広げる。
  - ・ 電源コンセントを別々にする。
15. 手技終了後、カテーテルを患者食道内から抜去し、温度測定装置の電源を切る。

**【使用上の注意】**

**【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
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を引き越す可能性がある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を引き越す可能性がある。

**【不具合】**

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

**【重大な不具合】**

1. 機能不全:本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な操作、制御又は測定ができなくなる可能性がある。
2. 機能不全:本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予測不可且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な操作、制御又は測定ができなくなる可能性がある。

3. コネクタ部の接続不良又は損傷:コネクタ部の接続不良又は損傷により適切な測定ができなくなる可能性がある。
4. 漏電:本品等の交流電源使用の機器では、予測不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
5. 火災:本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその周辺に焼失による損害を与える可能性がある。
6. 電磁波障害:病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等による EMI (電波干渉)の影響により、適切な測定ができなくなる可能性がある。

**【その他の不具合】**

不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な測定や操作ができなくなる可能性がある。

**【保管方法及び有効期間等】**

**【保管方法】**

保管は以下の場所で行うこと。

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 各ケーブル類は温度測定装置から外して保管すること。
6. 温度測定装置の保管環境条件  
温度: -20℃～60℃  
湿度: 95%以内、結露なきこと

**【有効期間・使用の期限(耐用年数)】**

温度測定装置 使用を開始してから 10 年間[製造元データによる自己認証による。]  
ただし、添付文書及び取扱説明書どおりに使用され、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合。

**【保守・点検に係る事項】**

(詳細は取扱説明書を参照)

**【使用者による保守点検事項】**

1. 日常点検  
本品の使用前に電源コード、ソケットおよびプラグに異常がないことを確認すること。
2. 定期点検  
定期点検項目に従って 1 年に 1 回実施すること。

**【業者による保守点検事項】**

医療機関にて定期点検を行うことが出来ない場合に、製造販売業者または販売業者に問い合わせること。

**【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】**

日本アメリカ株式会社  
TEL : 03-6914-4804 FAX : 03-3950-6680

**【販売業者の氏名又は名称等】**

**【販売業者】**

フクダ電子株式会社  
TEL : 03-3815-2121 (代)