2023 年 4 月（初版）　　承認番号：23000BZX00003000

機械器具　07　内臓機能代用器
管理医療機器　経食道体外型心臓ペースメーカ用電極　JMDN コード：41474000
（連続測定電子体温計　JMDN コード：14032020）

特定保守管理医療機器　V　MAP 食道温度プローブ・モニター

（温度測定装置）

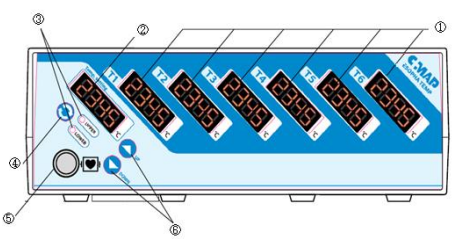
【警告】
＜使用方法＞
1. 本品は、温度が適切に表示されていることを予め確認してから使用すること。[適切な診断ができずに、その結果重大な不具合又は有害事象に至る可能性があるため。]
2. 使用中は常に本品を含む機器全般及び患者の心電図、血圧等を注意深く観察し、少しでも異常が認められた場合は本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。[重大な有害事象が発生する可能性があるため。]
3. 経皮的カテーテル心筋焼灼術時に本品を用いて食道温度を連続的に測定する場合には、本品による食道温度モニタリングのみで食道穿孔等の発生リスクを評価せず、以下の方法・情報等を含めて総合的に評価し、その発生のリスクを最小限にすること。[本品は食道内の温度を連続的に測定する機器であり、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ため。]
・X 線透視(食道造影含む)
・一時心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査
・焼灼条件
・焼灼部位と食道及び本品の位置関係
・心筋焼灼用カテーテル操作

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす可能性があるため。]
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
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。
本装置及び付属品は組み合わせによって同梱されない製品がある。

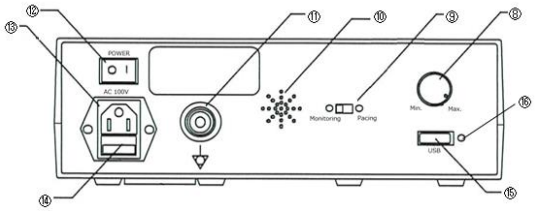
(1)温度測定装置（以下、「本装置」という。）

＜正面図＞



＜表示される測定温度＞
T1:食道温度プローブ遠位端電極
T6:食道温度プローブ近位端電極

＜背面図＞



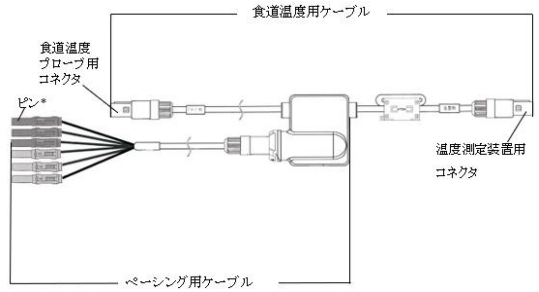
記号	名称	機能及び動作
①	温度表示部	食道温度プローブの温度センサ付電極で測定された温度を表示する。
②	上限・下限温度ディスプレイ	ビープ音が鳴動する上限温度または下限温度を表示する。
③	上限・下限温度設定モードランプ	Upper(上限設定)と Lower(下限設定)の 2 種類のランプ表示を有する。Upper は赤色、Lower は青色のランプを表示する。
④	上限・下限温度設定切替キー	ビープ音が鳴動するタイミングを上限温度もしくは下限温度に切り替える。
⑤	接続用ケーブルコネクタ	接続用ケーブルを接続する。
⑥	上限・下限温度設定キー	設定した上限温度または下限温度に測定温度が到達するとビープ音が鳴動し、表示温度が点滅する。鳴動する。上限と下限の切替えは、上限・下限温度設定切替キーで行う。
⑦	筐体	機器の内部を保護する。
⑧	ビープ音量調節ボリューム	ビープ音の音量を調節する。
⑨	ペーシング切替スイッチ	ペーシング又は電気生理学的検査時に食道温度プローブからの温度入力を遮断する。
⑩	スピーカ	異常時にビープ音を鳴らす。
⑪	等電位化ケーブル用コネクタ	等電位化ケーブル接続口。
⑫	電源スイッチ	温度測定装置の電源の ON/OFF を行う。
⑬	電源コード用コネクタ	電源コード接続口。
⑭	ヒューズボックス	内部にヒューズを格納する。

取扱説明書を必ずご参照ください

記号	名称	機能及び動作
⑮	USB コネクタ	USB 差込口。 測定温度等に関するデータが出力される。
⑯	LED ランプ	USB への入力中に点滅する。

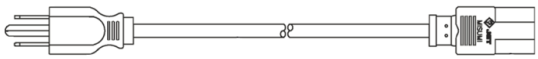
(2)付属品

1)接続用ケーブル



*ピン数が 4 本と 6 本の 2 種類のタイプがある。

2）電源コード



3）等電位化ケーブル



4)記録媒体(USB メモリ等)

記号	名称	機能及び動作
1）	接続用ケーブル	温度測定装置と食道温度プローブを経食道体外型心臓ペースメーカー等の外部機器と接続するためのケーブル
2）	電源コード	温度測定装置に電源を供給するためのケーブル
3）	等電位化ケーブル	温度測定装置と医療機関内の等電位設置に接続するためのケーブル
4)	記録媒体(USB メモリ等)	温度測定表示ソフトウェアを内蔵した、記録媒体(USB メモリ等)。汎用 PC にインストールすることで、温度測定装置から出力されたデータを以下形式を選択して表示することができる。 ・測定温度 ・測定温度及び棒グラフ ・測定温度及び折れ線グラフ ・測定温度、棒グラフ及び折れ線グラフ 付帯的な機能として、温度測定装置で設定した上限値/下限値が汎用 PC 上では赤線で表示される。また、温度測定装置から出力されたデータを汎用 PC 上に保存することができる。

2. 原理

食道温度プローブは、経食道体外型心臓ペースメーカー等の外部機器と組合せて使用することで一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行うことができる。また、温度センサ付電極により食道内壁の温度を検出し、0～75℃の範囲で食道内の温度を連続的に測定する。

測定温度は、温度測定装置の温度表示部に表示される。記録媒体(USB メモリ等)に内蔵されている温度測定表示ソフトウェアを使用する場合は、インストール済みの汎用 PC に温度測定装置から出力された測定温度を表示する。いずれかの電極があらかじめ設定された上限温度を上回る又は下限温度を下回るとビープ音が鳴動し、表示温度が点滅する。記録媒体(USB メモリ等)に内蔵されている温度測定表示ソフトウェアを使用する場合は、上限温度を上回る又は下限温度を下回ると汎用 PC 上の表示温度が点滅する。

上限温度の設定可能範囲は 35.0℃～75.0℃、下限温度の設定可能範囲は 0.0℃～35.0℃である。

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
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP20

4. 電気的規格

入力電圧	AC100V
入力周波数	50/60Hz
入力電力	35VA

5. 寸法及び重量
寸法：260（幅）×180（奥行）×95（高さ） mm
重量：約 1.2 kg

6. 性能・機能
温度測定精度：±0.5 以内
測定範囲：0℃～75℃

【使用目的又は効果】

本品は、食道を介して一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行うこと、また、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測定することを目的に使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本装置は専用プローブと使用すること。
(2) 一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査を行う場合は、経食道体外型心臓ペースメーカー等（以下、「併用機器」という。）を準備する。
(3) 使用前に本品に損傷や異常がないことを確認する。
(4) 本装置の電源コードを電源コネクタに接続する。
(5) 本装置の電源コードをアース付 AC100V コンセントに接続する。
(6) 等電位化ケーブルを本装置の等電位化ケーブル用コネクタに接続し、併用機器の等電位端子と接続する。
(7) 本装置の電源スイッチを ON にする。起動時、正常に警告音が機能することを確認する目的で、3 秒間ビープ音が鳴動する。

注意： 警告音が認識できる音量であることを確認すること。ビープ音量調節ボリュームを最大に調節して使用することを推奨する。

(8) 上限下限温度のビープ音設定を以下の通り行う。本装置の上限・下限温度設定切替キーを 3 秒程押し、上限若しくは下限温度設定の切替確認を行う。

(9) 上限温度設定の際には、上限・下限温度設定モードランプの UPPER（上限）が赤に点灯していることを確認し、上限・下限温度設定キー (表示：UP(増加)、DOWN (減少))にて温度を切り替える。

下限温度設定の際には、LOWER（下限）が青に点灯していることを確認の上、同様に設定を行う。最後に、設定が適切に反映されているかどうか、それぞれ上限下限温度ディスプレイで確認する。

注意： 上限下限温度設定は、必要に応じて都度設定変更を行うこと。

(10) 本装置の接続用ケーブルコネクタと接続用ケーブル（食道温度用ケーブル及びペーシング用ケーブル）を接続する。

注意： 測定温度を安定させるため、本装置の電源を入れてから 15 分程度置き、専用プローブを接続後 5 分経過したことを確認し、体温に馴化させてから使用すること。

(11) 標準的手法に従って、専用プローブを経鼻又は経口的に食道へ挿入する。刺激又は不快感等ある場合には、必要に応じて以下の対応を取る。
・専用プローブ先端部に軟膏又はゼリー状の麻酔薬を塗布する
・咽頭部に麻酔薬を噴霧する
・鎮静剤又は鎮痛剤を併用する
(12) 専用プローブの先端が中咽頭に達したら、食道入口部に入りやすくなるよう、必要に応じてスタイレットを部分的に引き戻す。
(13) 専用プローブを慎重に進め、標的部位へ到達させる。

注意： 専用プローブを食道へ挿入する際には、患者に嚥下させる等を行い、気管への迷入を避けること。

注意： 挿入時等に抵抗が見られた際は、専用プローブを無理に押し進めず、一旦処置を中断し、その原因を確認すること。状況が改善されない場合は、一度専用プローブを慎重に抜去すること。

(14) 専用プローブを慎重に進めて標的部位まで達したら、蠕動運動で専用プローブが動かないよう注意する。
(15) 経皮的カテーテル心筋焼灼時の食道温度測定を行う際は、専用プローブを食道温度用ケーブルに接続し、本装置の温度表示部の温度を確認後、食道温度を測定する。
その際、本装置の背面にあるペーシング切替スイッチが「Monitoring」になっていることを確認する。
(16) 一時的心臓ペーシング及び電気生理学的検査を行う際は、ペーシング用ケーブルを外部機器へ接続し、専用プローブから本装置への電流の流入を防ぐため、本装置の背面にあるペーシング切替スイッチを「Monitoring」から「Pacing」へ切り替える。
(17) 手技終了後は、専用プローブを食道内から抜去し、再度専用プローブに異常が見られないことを確認する。

注意： 抜去する際は、専用プローブの先端を真っ直ぐな状態にすること。

(18) 本装置の電源スイッチを OFF にする。

2. 温度測定表示ソフトウェアを使用する場合

(1) 温度測定表示ソフトウェアをインストールした汎用 PC を起動する。

(2) 本装置の電源が OFF の状態で、汎用 PC と本装置を推奨の USB ケーブルで接続する。

注意： USB ケーブルの挿抜は本装置の電源スイッチが OFF の状態で行うこと。

(3) 本装置を ON にし、温度測定表示ソフトウェアを立ち上げる。

(4) 手技後、必要に応じて汎用 PC 上にデータが保存されていることを確認した後、温度測定表示ソフトウェアを終了させる。

(5) 本装置の電源スイッチを OFF にする。

3. 汎用 PC 仕様

記録媒体(USB メモリ等)を使用する場合は､以下に示す安全性要件を満たし、かつ動作環境と同等以上であることを確認した上で、製造販売業者が指定する方法に従い操作する。

・汎用 PC の安全性要件

電気的安全性	IEC 60950-1 に適合すること
EMC	CISPR22/CISPR24 に適合すること

・汎用 PC の動作環境

PC 種別	ノート PC またはタブレット PC
OS	Windows8 または 10
解像度	1024×768 ピクセル
インターフェース	USB1.1 または 2.0Type-A 規格のコネクタを有すること
プロセッサ	1GHz 以上
メモリ	2GB 以上 (Windows8　32bit は 1GB 以上)
ストレージ	16GB 以上 (Windows8/10 64bit は 20GB 以上)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)本品は水のかからない場所に設置すること。また、術中に液体が溜まる可能性のある領域に、本品が接触しないよう注意すること。

(2)本装置の近くに他の機器が設置してある場合、それらの使用中に本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ずること。処置を講じたにもかかわらず、状況が改善されない場合は、製造販売業者に問い合わせること。

・本装置又は他の機器の電源を ON/OFF にする。

・干渉を受けている機器の向き或いは設置場所を変える。

・双方の機器の配置間隔を広げる。

・電源コンセントを分ける。

(3)手技中は患者に本装置及びケーブル類の各部が触れないよう注意すること。また、プローブ接続用ケーブルと他のカテーテル又はケーブル類が接触しないよう合わせて注意すること。

(4)温度測定に影響しかねないため、急激な温度変化のない環境で使用すること。

(5)食道温度測定を行う際、本品の温度測定精度（最大 0.5℃）を考慮すること。

(6)温度測定装置は、以下の環境下で使用すること。

0℃～40℃、90％RH 以下（ただし、結露しないこと）

(7)USB メモリの挿抜は本装置の電源スイッチが OFF の状態で行うこと。ON の状態で挿抜した場合、本装置の測定機能が停止し、正常な温度表示ができない可能性がある。このような場合は、一旦電源スイッチを OFF にし、再度 ON にしてから使用を再開すること。

2. 相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・装着方法	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起こす可能性がある。
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起こす可能性がある。

(2)併用注意（併用に注意すること）

除細動器：除細動を行う際は、温度測定装置から専用プローブの接続を外すこと。

3. 不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1)機能不全
2)漏電
3)コネクタ部の損傷又はケーブルとの接続不良、断線
4)電磁波障害
5)温度表示異常
6)発火
7)ペーシング不全

(2)重大な有害事象
1)心室細動を含む不整脈
2)呼吸障害
3)食道穿孔
4)動静脈瘻
5)肺炎
6)気胸
7)肺水腫
8)胸水
9)慢性閉塞性肺疾患の悪化
10)局所血腫/斑状出血
11)空気塞栓症
12)感染症
13)出血
14)呼吸窮迫症候群
15)不快感
16)動悸
17)血胸症
18)組織損傷
19)食道神経叢障害
20)胃食道逆流症
21)甲状腺損傷
22)頸動静脈損傷
23)縦隔膿瘍
24)リンパ腫
25)過敏症
26)裂傷
27)眩暈

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
-5～60℃、90％RH 以下（ただし、結露しないこと）
傾斜、振動、衝撃等を避け、安定した状態で保管すること。

2. 耐用期間
本品製造から 10 年[自己認証（当社データ）による]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、定期点検及び消耗品の交換等を実施した場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に関わる事項】
（詳細は取扱説明書を参照）
＜使用者による保守点検事項＞
1. 本品の保守は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行うこと。不具合や故障に加え以下の場合については、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。
(1)本装置に落下等の物理的衝撃が加わった場合。
(2)本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合。
(3)本装置の温度校正が必要な場合。

2. 付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を行うこと。
(1)汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
(2)本装置の電源を ON にした後、異常がないことを確認すること。(異常がない場合は、ビープ音が鳴動する。)
電源を ON にした後、適切に起動しない場合には、ヒューズ切れを確認すること。

3. 使用後のクリーニング
本品は、使用後に以下の手順でクリーニングを行うこと。
(1)クリーニングを行う前に、本装置の電源を切り、付属品を取り外す。
(2)水又は中性洗剤を少量湿らせた柔らかい布を使用し、本装置及び付属品の表面を拭く。

注意： アルコールやシンナー類の有機溶剤や防腐剤、研磨剤、可燃性剤等は使用しないこと。

(3)クリーニング後、汚れが残っていないこと、本装置及び付属品が完全に乾燥していることを確認する。

4. ヒューズの交換
本装置のヒューズを交換する場合は、以下の手順で行うこと。
(1)規格 1AT 250V(直径 5mm、長さ 20mm)のヒューズ以外は使用しないこと。
(2)交換する前に、本装置の電源コードの接続を外すこと。
(3)ヒューズ格納部の蓋を開け、ヒューズを取り出す。
(4)ヒューズ格納部に新しいヒューズを取り付け、蓋を閉める。

＜業者による保守点検事項＞
2 年毎に本品の定期点検を製造販売業者に依頼すること。

【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：株式会社バイタル
電話番号：03-3458-1261

製造業者：株式会社アドテックス

取扱説明書を必ずご参照ください