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

Moni-Patch 深部体温センサシステム

再使用禁止（Moni-Patch 貼り付けシートのみ）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（相互作用の項参照）

(1) 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌である。また、本品を MR 検査室に持ち込まない。［MR 装置への吸着、故障、破損、やけどなどが起こる恐れがある。］

＜使用方法＞

(1) 心臓ペースメーカーを使っている人、またはその人の周辺で本品を使用しない。［電波によりペースメーカーに影響を与える恐れがある。］

(2) レントゲンや CT スキャナの近くなど、強い放射線のある環境下で本品を使用しない。［放射線の影響で故障したり、誤作動したりする恐れがある。］

(3) 高圧酸素療法室内に持ち込まない。［発火や火災を起こす恐れがある。］

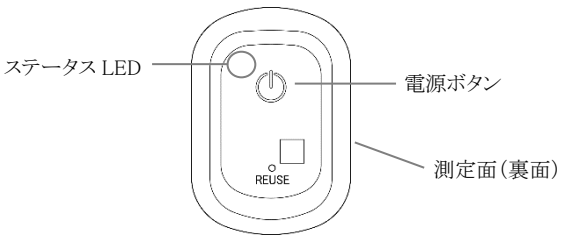
(4) 再使用禁止（Moni-Patch 貼り付けシートのみ）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

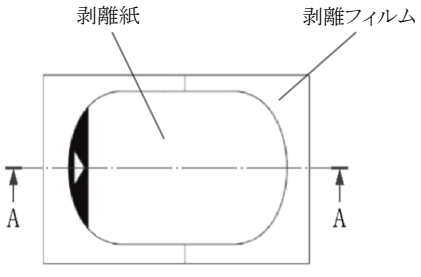
(1) Moni-Patch 深部体温センサ

寸法：長さ 65mm × 幅 45mm × 高さ 10mm

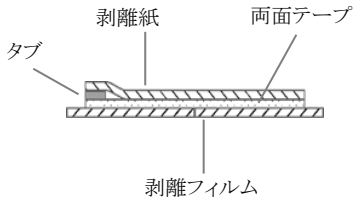


(2) Moni-Patch 貼り付けシート

寸法：長さ 65mm × 幅 45mm （剥離フィルム除く）

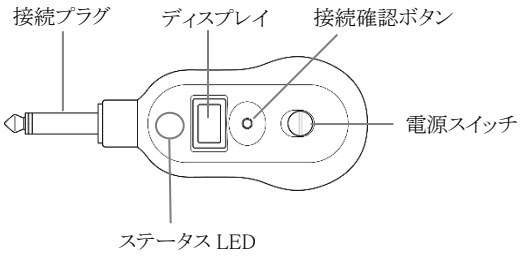


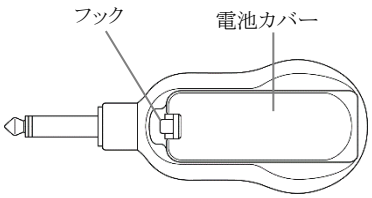
＜断面 A-A＞



(3) Moni-Patch 表示ユニット

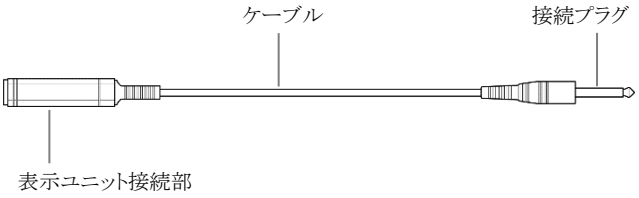
寸法：長さ 118mm × 幅 44mm × 高さ 28mm（突起部含む）





(4) Moni-Patch 延長ケーブル

寸法：長さ 361mm（突起部含む）



2. 人体に接触する部分の組成

Moni-Patch 貼り付けシート：アクリル系粘着剤

3. 電撃に対する保護

(1) Moni-Patch 深部体温センサ
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IPX4

(2) Moni-Patch 表示ユニット
電撃に対する保護の形式：内部電源機器

4. 電気的定格

(1) Moni-Patch 深部体温センサ
DC3V（内部電源機器）

(2) Moni-Patch 表示ユニット
電源電圧：DC3V（内部電源機器）
電　　源：単4形アルカリ乾電池 2 本

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 作動原理

本品の Moni-Patch 深部体温センサは頸部に貼付され、複数のサーミスタを内蔵している。層状に配置された２つのサーミスタにより取得された温度から熱流を測定し、体表近くに配置された別のサーミスタにより貼付部位の温度を測定する。Moni-Patch 深部体温センサは、測定された貼付部位の温度を熱流で補正し、深部体温を算出する（補正熱流束式と呼ぶ）。算出された深部体温データは、無線通信によりMoni-Patch 表示ユニットに送信され、そのディスプレイに表示される。Moni-Patch 表示ユニットは、接続プラグにより多項目モニタ等※に深部体温データを出力することもできる。

※ 多項目モニタ、可搬型多項目モニタまたは重要パラメータ付き多項目モニタの体温表示部を持つ装置

6. 使用条件

(1) 周囲温度：15～40℃

(2) 相対湿度：30～75%RH（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

測温部を患者の体表面に貼付して、測定した体温変化から深部体温として算出された値をディスプレイにデジタル表示し、連続的に体温やその変化を測定する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) Moni-Patch 表示ユニットの電池カバーを取り外す。

(2) 電池を正しい向きに入れる。

(3) Moni-Patch 表示ユニットの電池カバーを取り付ける。

2. Moni-Patch 表示ユニットの電源オン

(1) 無線接続するMoni-Patch 深部体温センサをMoni-Patch 表示ユニットの近くに準備する。

(2) Moni-Patch 表示ユニットの電源スイッチをディスプレイ側にスライドし、電源をオンにする。

3. Moni-Patch 深部体温センサの電源オン

(1) スキャン中のMoni-Patch 表示ユニットを近くに準備する。

(2) Moni-Patch 深部体温センサの電源ボタンを、3秒以上押して電源をオンにする。

4. 無線接続の確認

(1) Moni-Patch 表示ユニットの接続確認ボタンを押し、無線接続したMoni-Patch 深部体温センサのステータスLEDが点灯することを確認する。

5. 多項目モニタ等に接続するとき

(1) Moni-Patch 表示ユニットの接続プラグを、多項目モニタ等の温度入力用接続端子（YSI400※互換）に接続する。

(2) Moni-Patch 表示ユニットの接続プラグを、多項目モニタ等の温度入力用接続端子に直接接続できない場合は、付属のMoni-Patch 延長ケーブルを使って接続する。

※ YSI400：米国 YSI社・YSI 400シリーズのサーミスタ測温体に用いられる抵抗値を定めた規格。

6. Moni-Patch 貼り付けシートの貼付

(1) Moni-Patch 貼り付けシート（両面テープ）に付いている剥離紙の矢印マーク部分をめくり、剥離紙を剥がす。

(2) Moni-Patch 貼り付けシート（両面テープ）についているタブと、Moni-Patch 深部体温センサ測定面の「REUSE」の文字が合わさるように、Moni-Patch 深部体温センサの測定面にMoni-Patch 貼り付けシートを貼付する。

(3) Moni-Patch 貼り付けシートについている剥離フィルムを、真ん中の切れ目から剥がす。

7. Moni-Patch 深部体温センサの装着

(1) Moni-Patch 深部体温センサを貼付する体表面の汚れや水分を、アルコール含侵綿でふき取る。

(2) Moni-Patch 深部体温センサを、電源ボタンが患者の頭側になるように患者の頸部に貼付する※。

※ 汚れや着色の恐れがあるときは、フィルムドレッシングでMoni-Patch 深部体温センサ全体を覆うことを推奨する。

8. 測定

(1) Moni-Patch 表示ユニットのステータスLEDが低速で点滅していることを確認する。

(2) Moni-Patch 表示ユニットの接続確認ボタンを押すと、ディスプレイに深部体温の測定値が表示される。

(3) Moni-Patch 表示ユニットを、多項目モニタ等に接続したときは、モニタに深部体温の測定値が表示され、Moni-Patch 表示ユニットと両方で深部体温の測定値を確認することができる。

9. 測定後

(1) Moni-Patch 深部体温センサをMoni-Patch 貼り付けシートと一緒に取り外す。

(2) Moni-Patch 貼り付けシートのタブを掴み、Moni-Patch 深部体温センサからMoni-Patch 貼り付けシートを剥がす。

(3) Moni-Patch 深部体温センサの電源ボタンを3秒以上押して、電源をオフにする。

(4) Moni-Patch 表示ユニットの電源スイッチをディスプレイ側にスライドし、電源をオフにする。

(5) Moni-Patch 表示ユニットを多項目モニタ等に接続したときは、多項目モニタ等から取り外す。

10. 機器の清掃および消毒

(1) Moni-Patch 深部体温センサをアルコール含浸綿等で拭き清掃および消毒する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 表示された温度の信頼性に疑問があるときは、他の独立した体温計で体温を確認する。

(2) 体温維持療法または温熱療法を実施するときは、他の独立した体温計を併用する。［体温が通常と異なり、本品では正しく測定できない。］

(3) 麻酔を行うときは、麻酔を導入する前に Moni-Patch 深部体温センサを装着することを推奨する。［Moni-Patch 深部体温センサを装着してから、深部体温測定が安定するまでに時間がかかる。］

(4) Moni-Patch 表示ユニットと Moni-Patch 深部体温センサを無線接続するときは、1 セットずつ接続し、無線接続のたびに接続を確認する。［間違った機器に接続すると正しく測定できない。］

* (5) 無線接続（ペアリング）を始めるときは、目的の Moni-Patch 深部体温センサが最も近くに在るようにする。［複数の Moni-Patch 深部体温センサが近くにあると、目的以外の Moni-Patch 深部体温センサと接続することがある。］

(6) Moni-Patch 深部体温センサと Moni-Patch 表示ユニットの間は見通しを良くして、なるべく近くになるようにする。［障害物で遮られたり、距離が遠くなったりすると、通信状態が悪くなる。］

(7) Moni-Patch 貼り付けシートは、使用ごとに交換し、毎回新しいものを使用する。［貼り直したり、繰り返し使ったりすると、正しく測定できない恐れがある。］

(8) Moni-Patch 貼り付けシートを 2 枚以上重ねて使用しない。［正しく測定できない。］

(9) Moni-Patch 深部体温センサを、傷や赤み、かぶれのある場所に貼らない。［症状を悪化させる恐れがある。］

(10) Moni-Patch 深部体温センサは、皮膚に密着するように貼る。体毛が多いときには、剃ってから貼る。［皮膚に密着しないと、正しく測定できなかったり、Moni-Patch 深部体温センサがはがれたりする。］

(11) Moni-Patch 深部体温センサの皮膚に密着する部分に異物や汚れ、水分を残さない。[正しく測定できない恐れがある。]

(12) Moni-Patch 深部体温センサは、頸部の貼り付け面積が確保できない患者には、使用しない。[正しく測定できない恐れがある。]

(13) Moni-Patch 深部体温センサは、頸動脈に沿うように貼り付ける。[正しく測定できない恐れがある。]

(14) 汚れや着色の恐れがあるときは、フィルムドレッシングを Moni-Patch 深部体温センサ全体に覆うように貼ることを推奨する。[粘着力の高いフィルムドレッシングを使用すると、剥がしたときに、破損する恐れがある。]

(15) Moni-Patch 深部体温センサが体で覆われたり、Moni-Patch 表示ユニットとの間を体が遮ったりしないように、術式により装着位置を選択する。[無線接続が途切れて、正しく測定できない恐れがある。]

(16) Moni-Patch 貼り付けシートの剥離紙や剥離フィルムがずれたり、外れたり、剥がれたりしていたときは、新しい Moni-Patch 貼り付けシートを使用する。

* (17) Moni-Patch 深部体温センサを患者に固定するために、ヘッドバンドやその他の器具を使用しない。頸部が圧迫され怪我をする恐れがある。]

(18) ストーブやヒーターの輻射熱、電気毛布やこたつの熱を Moni-Patch 深部体温センサにあてない。[Moni-Patch 深部体温センサに外部の熱があたると、正しく測定できない。]

(19) 加温装置本体ならびに加温装置の出す風に Moni-Patch 深部体温センサが触れないようにする。[Moni-Patch 深部体温センサに外部の熱があたると、正しく測定できない。]

(20) クーラーや扇風機の風を Moni-Patch 深部体温センサにあてない。[Moni-Patch 深部体温センサに風があたると、正しく測定できない。]

(21) 患者の姿勢を変えるときは、Moni-Patch 深部体温センサがずれたり、Moni-Patch 深部体温センサに荷重がかかったりしないようにする。[Moni-Patch 深部体温センサがずれたり、Moni-Patch 深部体温センサに荷重がかかったりすると、正しく測定できなかったり、怪我をしたりする恐れがある。]

(22) Moni-Patch 深部体温センサは、ゆっくりと剥がす。[勢いよく剥がすと、皮膚を傷める恐れがある。]

(23) フィルムドレッシングを使用した後は、Moni-Patch 深部体温センサの外観を確認し、異常(破れ)が見られるときは、再使用しない。

(24) 本品を多項目モニタ等に接続するときは、IEC 60601-1 相当の安全規格に準拠した多項目モニタ等に接続する。[故障する恐れがある。]

(25) Moni-Patch 表示ユニットは、多項目モニタ等の YSI400 規格対応温度入力用接続端子に接続する。[規格外のモニタ用接続端子に接続すると、正しい値を表示できない。]

(26) 接続端子の形式が適合していることを確認してから接続する。[故障や怪我の原因となる。]

(27) 延長ケーブルは必ず、付属の Moni-Patch 延長ケーブルを使用する。[指定外の延長ケーブルを使うと正しく測定できない恐れがある。]

(28) Moni-Patch 表示ユニットに水などの液体や水滴等がかからないようにする。[装置内部に液体が侵入すると、故障する恐れがある。]

(29) 発熱、発煙、発火、異音などの異常を感じたときは、直ちに使用を中止して、販売業者へ連絡する。[異常な状態で使うと、やけどや事故を引き起こす恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品を使う前に、本品に破損、発熱、発煙、発火、異音がないことを確認する。[異常な状態で使うとやけどや誤測定など事故の恐れがある。]

(2) Moni-Patch 深部体温センサは 24 時間以上同じ場所に貼り続けない。[長時間同じ場所に貼っていると、皮膚がかぶれたり、炎症を起こしたりする恐れがある。]

(3) Moni-Patch 深部体温センサの貼り付け位置に以下のような症状が出た場合は、Moni-Patch 深部体温センサを剥がし、使用を中止する。
・皮膚の耐えがたい痒みや痛み
・かぶれ、発赤、発疹などの皮膚異常

(4) 極端な高温、低温、湿度の環境や、直射日光の当たる場所では使用しない。[正しく測定できない恐れがある。]

(5) 極端に温度が変化する環境では使用しない。[故障する恐れがある。]

(6) Moni-Patch 表示ユニットの電池が切れたときは使用を中止し、速やかに電池を交換する。

(7) Moni-Patch 表示ユニットを長期間使わないときには、電池を取り外す。[電池を外さないと、液漏れにより故障する恐れがある。]

(8) 本品に汚れや体液、血液が付着した場合は、すぐに拭き取る。[雑菌が繁殖すると感染症につながる恐れがある。]

(9) 使用期限を過ぎた Moni-Patch 深部体温センサや Moni-Patch 貼り付けシート、使用を終えて使えなくなった機器は速やかに廃棄する。[液漏れや事故を引き起こす恐れがある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1. 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(MR 装置)	MR 検査室に本品を持ち込まない。MR 検査を行うときは、患者から取り外す。	磁気により本品が吸着される恐れがある。また、誘導起電力により局部的な発熱でやけどの恐れがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

(1) 電気手術器や除細動器など電磁波を発生する機器の近くでは、測定データや無線通信に影響を及ぼす恐れがあるため注意する。[誤作動や正しく測定できない恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

(1) 周囲温度: 5～35℃

(2) 相対湿度: 30～85%RH(結露なきこと)

*** 2. 有効期間**

(1) Moni-Patch 深部体温センサ: 使用期限は個装箱を参照[自己認証(当社データ)による]

(2) Moni-Patch 貼り付けシート: 使用期限は個装箱を参照[自己認証(当社データ)による]

3. 耐用期間

(1) Moni-Patch 深部体温センサ: 使用開始から60回使用(動作確認など短時間の使用を除く)、または電池残量がなくなるまでのいずれか短い期間[自己認証(当社データ)による]

(2) Moni-Patch 表示ユニット: 3 年[自己認証(当社データ)による]

(3) Moni-Patch 延長ケーブル: 3 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1．清掃・消毒

(1)　本品は滅菌しない。[故障の原因となる。]

＊(2)　Moni-Patch 深部体温センサは、消毒液※で湿らせた布で拭き、清掃および消毒する。Moni-Patch 表示ユニット及び延長ケーブルは、消毒液※で湿らせかたく絞った布で拭き、清掃および消毒する。

※使用できる消毒液
76.9 ～ 81.4v/v% エタノール
70v/v% イソプロピルアルコール
0.1w/v% 次亜塩素酸ナトリウム

ただし、Moni-Patch 表示ユニット及び延長ケーブルの金属部分には、次亜塩素酸ナトリウムを使用しない。

【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：株式会社村田製作所

電話番号：045-227-3007