

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)

V MAP 食道温度プローブ・モニター (食道温度プローブ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の操作は慎重に行い、過剰もしくは異常な負荷が感じられた場合は、無理に引いたり押ししたりしないこと。特に食道が蛇行している場合等は注意し、スタイルットの操作は行わないこと。[無理な操作により食道の穿孔や蠕動運動、又は本品の破損、抜去困難を引き起こす可能性があるため。]
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)
 - ・ 一時的心臓ペースティ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】

＜適用対象（患者）＞

食道上部に憩室又は狭窄の認められる患者。[挿入時に食道壁を損傷するおそれがあるため。]

＜使用方法＞

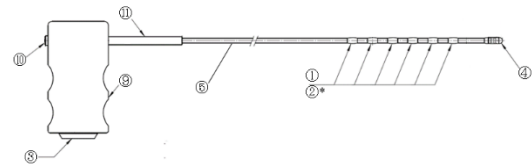
1. 再使用及び再滅菌禁止。
2. 一時的心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を行う際に使用する経食道体外型心臓ペースメーカー等は、必ず CF 形装着部を持つ機器もしくは絶縁されたケーブルを使用すること。[マイクロショックによる心室細動等を誘発する可能性があるため。]
3. 本品挿入中はスタイルットを押し込まないこと。[本品がキンクしていた場合、又は大きく曲げられた状態である場合、スタイルットがプローブから突出する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は形状が異なる 2 タイプがある。以下に各タイプの代表的なモデルの外観を示す。また、本品はスタイルットが同梱されている。

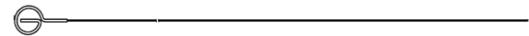
＜タイプ A＞



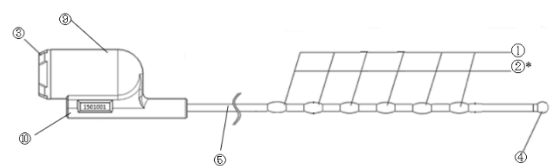
②*ペースティング電極：併用する接続用ケーブルにより、中間 2 極にペースティング機能を有さない場合もある。

原材料：ステンレス鋼、シリコーン、ポリウレタン

＜タイプ A 用スタイルット＞



＜タイプ B＞



②*ペースティング電極：併用する接続用ケーブルにより、中間 2 極にペースティング機能を有さない場合もある。

原材料：ステンレス鋼、ポリウレタン

＜タイプ B 用スタイルット＞



記号	名称	機能及び動作
①	温度センサ付電極	温度測定する電極。食道温度を検出するための熱電対式温度センサ部を有する。
②	ペースティング電極	ペースティング電極。経食道体外型心臓ペースメーカー等の外部機器と接続して使用されるときのみ機能する。
③	ケーブル接続用コネクタ	食道温度プローブで得た温度情報を温度測定装置に送る。
④	プローブチップ	食道温度プローブを患者へ挿入しやすいよう加工されている。
⑤	チューブボディ	管状の樹脂チューブ。
⑥	スパイラルチューブ	スタイルットを挿入するために、金属製ワイヤを複数条巻きつけて管状に加工されたチューブである。

⑦	熱電対（コンスタンタンワイヤ）	温度センサ付電極内に位置するコンスタンタンワイヤと銅ワイヤから成る異なる金属導体の片端を溶接してセンサ部とする。両端に温度差が生じると、溶接(センサ)部とは逆の端の銅ワイヤとコンスタンタンワイヤ間に金属固有の熱起電力が発生し、ケーブル接続用コネクタを介して温度測定装置で温度情報に変換される。
⑧	熱電対（銅ワイヤ）	
⑨	コネクタボックス	把持部。
⑩	ワイヤーガイド	スタイレット挿入口。
⑪	ウレタンチューブ	チューブボディを保護する。
—	スタイレット	必要に応じて、食道温度プローブを患者へ挿入する際に、チューブボディに強度を持たせ、挿入性を向上させるために一時的に使用される金属製のワイヤである。

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な心臓ペースティ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. 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な心臓ペースティ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) 本品は専用温度測定装置と使用すること。(以下、「本装置」という。)
- (2) 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スティング用ケーブル)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、本品を接続後 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、本品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。

- ・本品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) 本品の先端が中咽頭に達したら、食道入口部に入りやすくするよう、必要に応じてスタイレットを部分的に引き戻す。

(13) 本品を慎重に進め、標的部位へ到達させる。

注意： 本品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、本品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、一度本品を慎重に抜去すること。

(14) 本品を慎重に進めて標的部位まで達したら、蠕動運動で本品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、本品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、本品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」へ切り替えること。

(17) 手技終了後は、本品を食道内から抜去し、再度本品に異常が見られないことを確認する。

注意： 抜去する際は、本品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。

(19) 本品を医療廃棄物として適切に破棄する。

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

電氣的安全性	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) 本品を経鼻又は経口により食道に挿入する際にストマックチューブ等を使用する場合は、本品との適合性を確認すること。
- (2) 手技中はX線透視にて本品が適切な標的部位に留置されていることを常に監視すること。
- (3) 本品をアルコール等の有機溶剤に曝さないこと。
- (4) 本品の取り扱いにおいては、過度に曲げたり力を加えたりしないこと。
- (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。

2. 相互作用

(1) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 電気手術器（電気メス）：致死性不整脈を誘発することがある。症状が見られた場合は、カテーテルの抜去、本品の使用中止、除細動等の措置をとること。
- 2) 除細動器：除細動を行う際は、温度測定装置から本品の接続を外すこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) プロープ先端部の断裂・離脱
- 2) プロープの損傷又は断線
- 3) コネクタ部の損傷又はケーブルとの接続不良
- 4) プロープ抜去困難
- 5) ノイズの発生
- 6) 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
- 28) 鼻腔損傷
- 29) 悪心

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

外箱の表示ラベルに記載。

[自己認証（当社データ）による]

【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 ヨコオ