機械器具(74)医薬品注入器

高度管理医療機器　能動式圧注入調節装置 13100023（汎用手術用灌流・吸引装置 41643000）

特定保守管理医療機器

# 東レ食道冷却システム

**【警告】**

**1. 使用方法**

**1）本品は、温度が適切且つ正確に表示されることを予め確認した上で使用すること。[適切な診断ができずに、その結果重大な不具合または有害事象に至る可能性がある]**

**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、表情等を注意深く観察し、異常が発見さ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]**

**3）経皮的カテーテル心筋焼灼術時に本品を用いる際、本品による食道温度のモニタリング及び冷却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モニタリング及び冷却水の注入・吸引を行う機器であり、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。）**

**・一時的心臓ペーシング及びマッピング**

**・焼灼条件**

**・焼灼部位と食道及び食道温度プローブの位置関係**

**・心筋焼灼術用カテーテル操作の感触**

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 形状・構造**

本品は、食道冷却装置と付属品から構成される。通常、各構成品はすべて又は一部を組み合わせて一つの製品として包装されるが、補充等のために単体で販売する場合がある。同梱されている構成品及び寸法仕様は製品ラベルに記載されている。

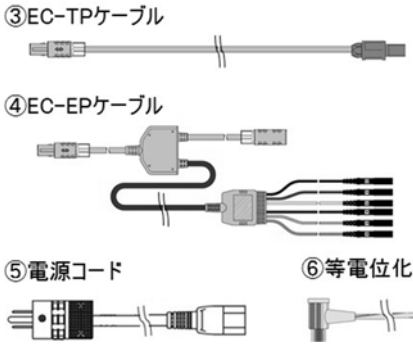
1）食道冷却装置(装置本体)




| | |
|---|---|
| 寸法 | 356 mm(高さ)×228 mm(幅)×260 mm（奥行） |
| 重量 | 9.5Kg |
| 温度測定範囲 | 0～75℃ |
| 温度測定精度 | ±0.5℃ |
| 流量設定範囲 | 6～300mL/min |
| 輸液バッグの冷却能力 | 10±5℃ |

2）付属品




**2. 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 |
| 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 | IPX1 |

**3. 電気的定格**

| 定格電圧 | 電源周波数 | 電源入力 |
|---|---|---|
| AC100-240V | 50/60Hz | 500VA |

**4. 作動原理**

本品は、食道内に留置した食道温度プローブと接続することにより食道温度をモニタリングする。また、測定した食道温度が設定温度を超えると、食道内に留置したチューブに冷却水を自動注入・吸引/停止（自動運転）する。自動運転方法には、ショット注入と持続注入の２種類がある。

ショット注入は、設定した温度を超えると設定した流量及び液量で注入することを繰り返す方法であり、冷却水を注入した後、待機時間又は吸引開始温度に到達すると、設定されたパラメータに従って食道内から冷却水を自動吸引する。

持続注入は、注入開始温度を超えると設定した流量で持続的に注入する方法である。なお、持続注入は、設定した温度により注入流量を低速、中速、高速で設定することができる。設定温度以下に到達すると自動注入が停止する。

食道冷却に関する各パラメータは、操作パネルによって設定し、各パラメータ設定値に応じて装置本体が自動的に作動する（自動制御）。なお、必要に応じて予め設定した設定値に応じて自動運転中に追加ショット注入することもできる。

**【使用目的又は効果】**

本品は、経皮的カテーテル心筋焼灼術時において、冷却した生理食塩液等を食道に留置したチューブを介して食道内へ注入、又は注入及び吸引することで、食道を冷却するシステムである。

本システムは、単に食道温度をモニタリングする目的にも使用できる。

**【使用方法等】**

**1. 装置本体の準備**

① 操作パネル及びフットスイッチを装置本体の接続口に接続する。

② 食道冷却装置本体に電源コード及び等電位化ケーブルを接続し、食道冷却装置本体の電源を入れる。必要に応じて、食道冷却装置本体にデータ保存用の USB メモリを挿入する。

③ 操作パネルで「食道冷却モード」又は「温度測定モード」を選択する。

④ 生理食塩液等の輸液バッグ（容量：500mL）を装置本体にセットする。

⑤ 送液・吸引チューブを装置本体にセットする。

**2. 食道温度プローブの準備**

① EC-TP ケーブルを用いて、装置本体と食道温度プローブを接続する。操作パネルに正常な温度が表示されていることを確認する。

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等を準備し、EC-EP ケーブルを用いて装置本体と経食道体外型心臓ペースメーカ等に接続する。EC-TP ケーブルを用いて EC-EP ケーブルと食道温度プローブを接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

**3. 食道冷却チューブの準備**
① 食道冷却チューブと送液・吸引チューブを接続後、操作パネルを操作し、冷却水の注入及び吸引が正常に作動すること、及びフットスイッチを押して正常に作動することを確認する。
② 食道冷却チューブと送液・吸引チューブ内のエア抜きを行う。

**4. 食道温度プローブ及び食道冷却チューブの挿入**
① 標準的手法に従って、経鼻もしくは経口的に食道温度プローブ及び食道冷却チューブを食道内に挿入する。
② 食道温度プローブ及び食道冷却チューブを慎重に進めて標的部位まで挿入する。その際、蠕動運動で食道温度プローブ及び食道冷却チューブが動かないよう固定する。

**5. 食道冷却**
① 操作パネルでパラメータを設定する。
② 自動運転を開始する。
③ 必要に応じて、追加で冷却水の注入・吸引（ショット注入）を行う。
④ 自動運転を停止する。

**6. 一時的心臓ペーシング及び心臓電気生理学的検査**
① 自動運転を停止した後、経食道体外型心臓ペースメーカ等の使用方法に従って、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。

**7. 食道温度プローブ及び食道冷却チューブの抜去**
① 手技終了後は、食道温度プローブ及び食道冷却チューブを食道内から抜去する。

**＜組み合わせて使用する医療機器＞**

**1)食道冷却モードを使用する場合**

| 販売名 | 構成品 | 承認番号等 |
|---|---|---|
| IN 食道温度プローブ | 食道温度プローブ | 30200BZX00252000 |
| SATAKE・HotBalloon カテーテル | 食道冷却チューブ | 22700BZX00355000 |
| 食道冷却用 送液・吸引チューブ | 送液・吸引チューブ | 13B1X00263000003 |

**2)温度測定モードを使用する場合**

| 販売名 | 構成品 | 承認番号等 |
|---|---|---|
| IN 食道温度プローブ | 食道温度プローブ | 30200BZX00252000 |

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

**1. 使用前の注意**
1) 装置本体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がある領域に、装置本体やケーブル類が接触しないように注意すること。
2) 装置本体の電源を入れた直後(自己診断中)にLEDが点灯すること、およびアラーム音が鳴ることを確認すること。電源 ON にできない時は、電源コードとコンセントの接続を確認すること。
3) 本品の内部の温度を安定させるため、使用環境温度に馴化させること。
4) 可燃性ガス又はその他の物質による発火及び爆発のリスクが生じるため、本品を使用する手技区域に可燃性物質を絶対に持ち込まないこと。

**2. 使用中の注意**
1) 本品の温度測定精度(±0.5℃)を考慮すること。
2) 本品のケーブル類が、患者あるいは他のカテーテルやケーブル類及びその接続部に接触しないように注意すること。
3) 本品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品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は、以下のような処置を講ずること。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こと。
・本品又は他の機器の電源の ON/OFF
・干渉を受けている機器の向きを変える、また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

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**
1) 冷蔵保存していない輸液バッグを用いる場合は、装置本体に輸液バッグをセットし、最低1時間は冷却すること。
[装置本体には冷却機能が備わっているが、常温からの急激な冷却はできない]
2) 冷却水を注入しても食道温度が下がらない場合は、焼灼の中止を検討すること。
3)「食道冷却モード」の吸引流量は、食道冷却チューブ及び送液･吸引チューブの寸法に応じて下表を参照し設定すること。
[吸引が正常に作動せず、誤嚥等が発生する可能性がある]

| 吸引流量 | | 送液･吸引チューブ（延長用チューブ長さ） | |
|---|---|---|---|
| | | 100cm | 150cm |
| 食道冷却チューブ（外径） | 12Fr | 100mL/min 以下 | 60mL/min 以下 |
| | 14Fr | 100mL/min 以下 | 80mL/min 以下 |

4) 食道冷却中は、誤嚥を防止するため、自動運転方法に応じて以下に留意すること。
・ショット注入：積算注入量、総回収量
・持続注入：麻酔及び気道確保
5) 一時的心臓ペーシングを行う場合は、自動運転を必ず停止すること。[食道温度の誤検知、冷却水が意図せず注入されるおそれがある]
6) 本品を他のアブレーションカテーテルと併用する場合は「温度測定モード」を使用すること。[本品の冷却機能は、SATAKE・HotBalloon カテーテルと併用することを想定して設計されているため、他のアブレーションカテーテルとの併用に関する有効性・安全性は実証されていない]

**2. 相互作用**
1) 併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 体外型除細動器 | ショック送出時に装置本体から食道温度プローブの接続を外すこと | 放電により、装置本体の回路に不可逆的な破損が生じる |

**3. 不具合・有害事象**
本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。但し、以下に限定されるものではない。
1) 重大な不具合
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。)、ソフトウェアの異常による機能不全(本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能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)、漏電・感電、爆発・火災、コネクタ部の接続不良又は損傷、電磁波障害、ショート、断線、ピン・電子部品の腐食
2) 重大な有害事象
死亡、空気塞栓症、不整脈(心房細動、心房粗動、心房頻脈、洞性頻脈、上室性期外収縮、完全房室ブロックなど)、血胸症、胸痛・不快感、動悸、頸動静脈損傷、気管損傷、誤嚥、呼吸障害、呼吸窮迫症候群、心房食道瘻、食道穿孔、食道損傷、食道神経叢障害、胃食道逆流症、甲状腺損傷、胸水、肺炎、気胸、肺水腫、慢性閉塞性肺疾患の悪化、縦隔膿瘍、リンパ腫、出血、局所血腫・斑状出血、感染症、過敏症、裂傷
3) その他の有害事象
眩暈

**【保管方法及び有効期間等】**
**耐用期間**：製造から5年間（自己認証による）

**【保守・点検に係る事項】**

**＜使用者による保守点検事項＞**

**1. 外観検査**
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) 以下を発見したときは、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。
・装置本体に落下等の物理的衝撃が加わった場合
・本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合
・温度校正が必要な場合

**2. 使用後のクリーニング**
1) 取扱説明書に従って、クリーニングすること。

**＜業者による保守点検事項＞**
1) 販売業者に連絡し、1年に1回実施すること。その際は、製造販売業者が認定した専門家による点検を受けること。
2) 長期間使用しなかった本品を再使用する場合は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

［製造販売業者及び製造業者］
**東レ株式会社**
TEL 03（3245）5144
［連絡先］
東レ株式会社
TEL 03（3245）6372
［販売業者］
**東レ・メディカル株式会社**
TEL 03（6262）3822

1A