

エスタサーモ モニタリングシステム*再使用禁止**

(カテーテル)

【警告】**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、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〕。
2. 本品の手技は X 線透視下で慎重に行い、抵抗が感じられたら無理に進めたり引いたりせず、留置中は適切な標的部位に位置していることを常に監視する必要がある。特に食道内で本品を屈曲させる際や、食道が蛇行している場合の操作は注意すること〔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〕。
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 of 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の操作感

【禁忌・禁止】**適用対象 (患者) 「次の患者には使用しないこと」**

1. 食道上部に憩室又は狭窄の認められる患者〔本品の挿入困難や傷害または穿孔を引き起こすおそれがあるため〕。

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品の使用時間は 24 時間を超えないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

カテーテル形状構造及び寸法を以下に示す。

D タイプ**O タイプ**

有効長：800mm

外径：2.0mm (6Fr)、2.3mm (7Fr)

電極長 (電極間隔)：4mm (5mm) or 3mm (6mm)

温度測定精度：±0.5℃以内

<材質>

SUS、PT/IR、ポリエステルエラストマー、Baso4、黒色顔料、メタクリレート系 (血液・体液等に接触する部分のみ記載)

***<作動・動作原理>**

本品は、6 つの電極及び 2 つのマーカを有しており、併用医療機器である販売名：東レ食道冷却システム又は温度表示モニターを介して経食道体外型心臓ペースメーカー等と接続することで、食道を介し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。6 つの電極は、温度センサーを有し、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、併用医療機器である販売名：東レ食道冷却システムと接続することで、0～75℃までの範囲で、食道内の温度を連続的に測定することが可能である。

温度表示モニターは、6 つの温度表示素子を表示したタッチパネル式のディスプレイを有し、本品の 6 つの温度センサーで測定された食道内の温度 0～75℃を連続的に表示する。また、予め警報音が鳴る温度を設定することができ、測定された温度のうち少なくとも 1 つが設定温度を超えると警報音が鳴り、警告表示を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、食道を介して一時的心臓ペースティング及び EPS (心臓電気生理学的検査) の実施又は、経皮的カテーテル心筋焼灼術中の食道内温度を連続的に測定する事を目的に使用される。

【使用方法等】*<使用方法>****1. 併用機器**

販売名：東レ食道冷却システム

医療機器承認番号：30200BZX00251000

- (1). 滅菌パックを開封し本品(D タイプのみ併用可能)を取り出す。

注意 D タイプであることを確認する。[不正確な温度表示する可能性があります。]

- (2). 滅菌手袋を着用し全体の状況を確認する。

注意 使用の妨げとなる傷、折れ等がないか確認する。

[食道を損傷する可能性があります。]

- (3). 一時心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を行うため、併用医療機器、東レ食道冷却システムを準備し、当該機器を介して心臓カテーテル用検査装置又は経食道体外型心臓ペースメーカーに接続する。

- (4.) 本品(D タイプのみ併用可能)を標準的手法に従って、経鼻又は経口的に食道に挿入する。必要に応じて本品(D タイプのみ併用可能)の屈曲操作を行う。

注意 一時的使用胃食道用滅菌済みチューブを併用する場合には、本品との適合性を確認すること。[カテーテルが損傷する可能性があります。]

注意 一時的使用胃食道用滅菌済みチューブを併用する場合には抜去時に屈曲操作を行わないでください。[屈曲稼働不良・体内からの抜去が困難になる可能性があります。]

注意 本品に過度な回転操作を行わないでください。[先端部に意図しない曲がりが発生する原因になります。]

注意 先端部に意図しない曲がりを認めた場合は、抜去し数回伸縮操作を行うことにより曲がり不良が解消される場合があります。

(5) 本品(D タイプのみ併用可能)を慎重に進め、標準的部位まで達したら、食道の蠕動運動で動かない様に本品(D タイプのみ併用可能)を固定する。

(6) 本品(D タイプのみ併用可能)を併用医療機器のうち専用延長ケーブル (EC-TP ケーブル及び EC-EP ケーブル)に接続し、併用医療機器の使用法に従い、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。

(7) 本品(D タイプのみ併用可能)を併用医療機器のうち専用延長ケーブル (EC-TP ケーブル及び EC-EP ケーブル又は EC-TP ケーブル) に接続し、併用医療機器の使用法に従い、経皮的カテーテル心筋焼灼術時の温度測定を行う。併用医療機器の操作パネルに表示された温度をモニタリングする。

注意 本品(D タイプのみ併用可能)のコネクター部と EC-TP ケーブルのコネクターの矢印の位置を合わせた状態で適切に接続してください。[導電不良が発生する可能性があります。]

(8) 検査終了後に本品(D タイプのみ併用可能)を体内より抜き取ります。

2.温度表示モニター

販売名：エスタサーモ モニタリングシステム

承認番号：30200BZX00252000

2.1 使用方法

(1) 滅菌パックを開封し本品を取り出す。

(2) 滅菌手袋を着用し全体の状況を確認する。

注意 使用の妨げとなる傷、折れ等がないか確認する。[食道を損傷する可能性があります。]

(3) 温度表示モニター附属品のうち等電位化ケーブルの一端を温度表示モニターに差し込み、他端を医療機関内の等電位接地に接続する。

(4) 温度表示モニター附属品のうち電源ケーブルを温度表示モニターに接続する。

(5) 一時心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を行うため、温度表示モニター附属品のうちペースティングケーブルを用いて、温度表示モニターと心臓カテーテル用検査装置又は経食道体外心臓ペースメーカーに接続する。

(6) 温度表示モニターを操作し、高周波カテーテル焼灼術では RF モード、冷凍カテーテル焼灼術では CRYO モードを選択する。

(7) 本品を標準的手法に従って、経鼻又は経口的に食道に挿入する。必要に応じて D タイプは、屈曲操作を行う。

注意 一時的使用胃食道用滅菌済みチューブを併用する場合には、本品との適合性を確認すること。[カテーテルが損傷する可能性があります。]

注意 本品に過度な回転操作を行わないでください。[先端部に意図しない曲がりが発生する原因になります。]

注意 先端部に意図しない曲がりを認めた場合は、抜去し数回伸縮操作を行うことにより曲がり不良が解消される場合があります。

(8) 本品を慎重に進め、標準的部位まで達したら、食道の蠕動運動で動かない様に本品を固定する。

(9) 本品を温度表示モニター附属品のうちカテーテル接続ケーブルを接続し、温度表示モニターの使用法に従い、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。

(10) 温度表示モニターの使用法に従い、経皮的カテーテル心筋焼灼術時の温度測定を行う。併用医療機器に表示された温度をモニタリングする。

注意 本品のコネクター部とカテーテル接続ケーブルのコネクターの矢印の位置を合わせた状態で適切に接続してください。[導電不良が発生する可能性があります。]

(11) 検査終了後に本品を体内より抜き取ります。

(12) 温度表示モニターの電源を切る。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. カテーテルを食道へ挿入する際は、患者に嚥下させる等し、気管への迷入を避けること。
2. カテーテルを専用延長ケーブルに接続後、測定温度を安定させるために体温に馴化させること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 食道に異常がある患者には慎重に適用すること。
2. 本品が破損する恐れがあるためアルコール等の有機溶剤で拭かないでください。[本品が損傷する可能性がある]。
3. コネクタ部を液体に浸さないこと [電気的性能を損なう可能性がある]。
4. 他社の温度表示モニターに接続して使用しないこと。
5. 温度測定に際しては、本品の測定精度 (±0.5℃) を考慮すること。
6. 体外式除細動器を放電する前には、温度表示モニターの故障をさけるため、常に温度表示モニターからカテーテルの接続を外すこと。

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. カテーテル先端部の断裂又は脱落
2. カテーテルの抜去困難
3. ペースティング不全
4. 温度表示異常

<その他の不具合>

カテーテルのエントラップメント、もつれ、損傷、キンク、ノイズ混入、本品と延長ケーブルとの接続不良、ケーブル形状の変形または先端可動不全、ハンドル故障又は破損、外装の外れ。

<重大な有害事象>

死亡・呼吸窮迫症候群 心室細動を含む不整脈・胸痛／不快感 呼吸障害・動悸 食道穿孔・血胸症 動静脈瘻・食道損傷 胸水・食道神経叢障害 肺炎・胃食道逆流症 気胸・甲状腺損傷 肺水腫・頸動静脈損傷 慢性閉塞性肺疾患の悪化・縦隔膿瘍 局所血腫／斑状出血・リンパ腫 空気塞栓症・過敏症 感染症・裂傷 出血

<その他の有害事象>

眩暈

<妊婦、産婦、授乳婦への適用>

妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。 [X線透視装置の使用が不可欠のため]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管してください。

<有効期間>

製品ラベルに記載されている有効期限欄〔自己認証（自社データー）による〕を参照してください。

【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：インター・ノバ株式会社

住所：東京都荒川区東尾久 2 - 3 5 - 7
TEL： 03-6807-8593