

エスタサーモ モニタリングシステム

再使用禁止

(温度表示モニター及び付属品)

【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。]
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、異常の発生を監視すること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、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。)
 - ・ 一時的な心臓ペースティング及びマッピング
 - ・ 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】

<併用医療機器>

本品は、【使用方法等】<組み合わせる使用する医療機器>に記載のカテーテル以外と接続して使用しないこと。[他製品との接続を想定して設計されていない。]

<使用方法>

1. 滅菌処理及び超音波洗浄処理の禁止。[故障する可能性がある。]
【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>に記載の方法以外で洗浄(クリーニング)しないこと。
[意図した機能を保てなくなる。]
3. 使用者による改造及び修理の禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
4. 本品を液体に浸さないこと。[故障する可能性がある。]
5. 本品を落下させた場合、使用の禁止。
6. 定期メンテナンス期間を過ぎての使用の禁止。
7. メンテナンス・アップデートは製造販売業者以外を禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成により構成される。通常、各構成部品はすべて又は一部が組み合わされ、一つの製品として包装されるが、補充等のために単体または組み合わせて流通する場合がある。

(1) 温度測定装置

(2) 付属品

- 1) ペーシングケーブル
- 2) 等電位化ケーブル
- 3) 電源ケーブル
- 4) カテーテル接続ケーブル
- 5) ボール固定クランプ

3. 機器の分類

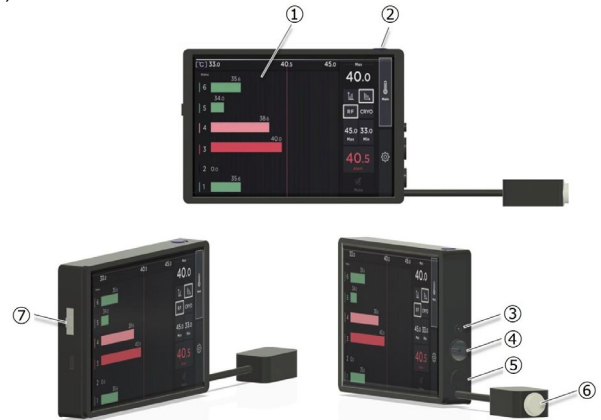
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	耐除細動形CF形装着部
水の侵入に対する保護の程度による分類	IPX0

4. 電気的定格

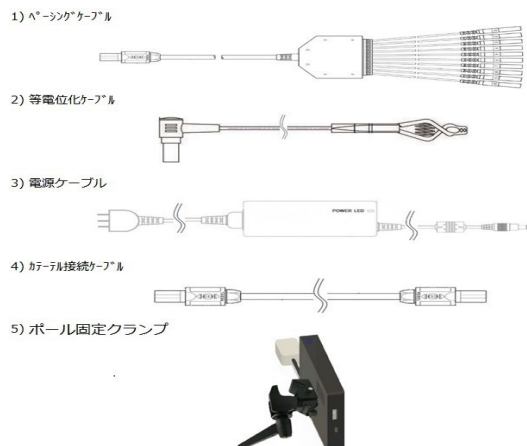
電源電圧	AC100V±10V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	60A

5. 外観図

(1) 温度測定装置



(2) 付属品



取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 寸法

(幅) 250mm×(高さ) 170mm×(奥行き) 45mm(ボール固定クランプを除く)、重量：1.5 k g

7. 各部の機能及び動作

(1) 温度測定装置

記号	名称	機能及び動作
①	パネルPCユニット	温度測定装置の操作、及び測定温度の表示を行う。
②	電源スイッチ	電源のON/OFFを制御する。
③	電源プラグ	電源ケーブルを接続する。
④	等電位化ポート	等電位化ケーブルを接続する。
⑤	ペースングケーブル接続コネクタ	ペースングケーブルを接続する。
⑥	カテーテル接続コネクタ	カテーテル接続ケーブルを接続する。
⑦	VGAポート	VGA(アナログ)出力をする。

(2) 付属品

記号	名称	機能及び動作
①	ペースングケーブル	温度表示モニターを経食道体外型心臓ペースメーカー等(本品に含まれない)に接続するためのケーブル
②	等電位化ケーブル	等電位化のためのケーブル
③	電源ケーブル	AC電源に接続するためのケーブル
④	カテーテル接続ケーブル	カテーテルと温度表示モニターを接続するためのケーブル
⑤	ボール固定クランプ	温度測定装置背面に取り付けるフック

<作動・動作原理>

本品は、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、専用カテーテルで測定された食道内の温度0.1～75℃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告音が鳴り、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な心臓ペースング及び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に目的に使用される。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 初期設定

- (1) 本品の使用前に初期設定を行う。
- (2) 電源スイッチを押し電源を入れ、RFモードが光っている事を確認する。
- (3) 温度表示モニターのタッチパネルを操作し、表示させるグラフの幅(温度幅)の上限温度と下限温度を設定する。
- (4) 温度測定装置のタッチパネルを操作し、警告音が鳴る温度を設定する。
- (5) 温度表示モニターのタッチパネルを操作し、CRYOモードを選択する。
- (6) (3)～(4)の設定を行う。
- (7) 設定終了、温度表示モニターの電源を切る。

2. 使用方法

- (1) 使用前に本品及びパッケージに損傷や異常等がないことを確認する。
- (2) 等電位化ケーブルの一端を温度表示モニターの等電位化ポートに差し込み、他端を医療機関内の等電位接地に接続する。
- (3) 電源ケーブルを温度表示モニターの電源プラグに差し込み、電源ケーブルをAC/DCケーブルに接続し、正しく接地されたアース付きAC100Vコンセントに接続する。
- (4) カテーテル接続ケーブルを用いて、カテーテルと温度表示モニターを接続する。一時的な心臓ペースング及びマッピングを行う場合には、ペースングケーブル接続コネ

クターにペースングケーブルを接続し、経食道体外型心臓ペースメーカー等(本品に含まれない)を接続する。

(5) 温度表示モニターのタッチパネルを操作し、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。

(6) 標準的手法に従って、カテーテルを経鼻又は経口的に食道へ挿入する。

(7) タッチパネルに表示される温度を確認し、食道温度をモニターする。

(8) 手技終了後、カテーテルを食道内から抜去し、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. 併用する医用電気機器の電撃に対する保護の程度による装着部の分類は「耐除細動形のCF形装着部」でなければならない。
2. 温度表示モニター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、温度表示モニターやケーブル類が接触しないように注意すること〔電気的性能を損なう可能性がある〕。
3. 温度表示モニターが正常でかつ安定して作動することを確認すること。電源ONができないときは、電源ケーブルとコンセントの接続及びヒューズを確認すること。
4. 本装置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。
5. カテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続後、測定温度を安定させるために体温に馴化させること。
6. 使用中は、患者に温度測定装置及びケーブル類の各部が触れないように注意すること〔患者及び医療従事者にマイクロショック等の危害が及ぶ可能性がある〕。
7. 使用環境条件
温度：-5～+60℃
相対湿度：最高90%(結露なきこと)
気圧：700～1,600hpa

<組み合わせて使用する医療機器>

温度測定を行う場合、本品と組み合わせて使用可能な専用の温度カテーテルは下表のとおり。

販売名	製造販売業者	承認番号
エスタサーモ モニタリングシステム	インター・ノバ株式会社	302008ZX00252000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. マイクロショック等を回避するため、併用医療機器等との接続や、保守点検を適切に行うこと。
2. 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、本品を使用する区域に可燃性物質を持ち込まないこと。
3. 温度測定に関しては、本品の測定精度(±0.5℃)を考慮すること。
4. 専用カテーテル以外との併用はできない。
5. 本品をアルコールなどの有機溶剤に曝さないこと。
6. 本品に滅菌処理及び超音波洗浄処理を行わないこと。
7. 温度表示モニターの近くに他の機器が設置してある場合、それらの使用中に温度表示モニター又は他の機器が電磁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。
 - ・温度表示モニター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、又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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 本品のケーブルは、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と接触しないよう配置すること。
電磁干渉や、接続部の温度上昇に暴露されることにより、温度表示モニターが適切な値を示さないことがある。
9. 温度表示用プログラムを用いた際に表示される疑似面積値は、臨床的な意義が確立されていないため、治療又は診断の指標として使用しないこと。

<併用注意>

(1) 除細動器を放電する前には、常に温度表示モニターから専用力カテーテルの接続を外すこと食道に異常がある患者には慎重に適用すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象発生の可能性がある。

<重大な不具合>

1. 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。
2. 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。
3. 各コネクタ、ポートの接続不良又は損傷：各コネクタ、ポートの接続不良又は損傷により適切な測定ができなくなる可能性がある。
4. 温度表示異常
5. ペーシング不全

<その他の不具合>

1. ケーブル接続部の接続不良
2. ケーブル導線部の断線
3. 電磁波障害： 病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等による EMI（電磁干渉）の影響により、適切な測定ができなくなる可能性がある。
4. 漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
5. 火災：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

<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 動静脈瘤・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

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 各ケーブル類は温度測定装置から外して保管すること。
2. 保管環境条件

温度： -5～+60℃
相対湿度：最高 90%（結露なきこと）
気圧： 700～1,600hpa

【保守・点検に係る事項】

(詳細は、取扱説明書を参照)

<使用者による保守点検事項>

1. 温度測定装置

1.1. 保守・使用前点検

(1) 本品には保守が可能な部品は使用されていない。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。不具合や故障に加え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。

1) 温度表示モニター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) 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) ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。

2) 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。

3) 温度測定装置の電源 ON 後、異常がないことを確認すること。

1.2. 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、温度表示モニターの電源を切る又は電源コードを外す。

(2) 水又は中性洗剤を少量湿らせた柔らかい布を使用し、温度表示モニター及び各ケーブル類の表面を穏やかに拭く。

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

(4) 液体に浸さないこと。

(5) 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。〔破損や故障の原因となる。〕

1.3. 定期点検

<業者による保守点検事項>に記載の定期点検が適切に実施されるよう管理すること

2. 附属品

ペーシングケーブル、カテーテル接続ケーブルの再滅菌について以下内容を理解し行い、最大 20 回まで再滅菌可能です。

(1) 使用から 24 時間以内にペーシングケーブル、カテーテル接続ケーブル表面に付着した血液、汚れ（付着菌）の洗浄を速やかに行ってください。〔凝固した血液、汚れの内部にガスが浸透しない可能性があります。〕

(2) 再滅菌前に導通試験、絶縁試験等を行い、電気的機能に異常がないことを確認してください。〔導電不良の発生する可能性があります。〕

(3) 再滅菌を行う場合は各医療機関又は受託滅菌業者にバリエーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨します。

(4) 滅菌の積載量を適切な数量で搬入してください。

<推奨する滅菌条件（参考値）>

以下は、当社にて検証した滅菌条件です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	パラメーター
プレコンディショニング	240分
温度	50～60℃
湿度	30～70%
EOGガス割合	EO 3 0 % CO2 7 0 %
ガスの濃度	350mg/L以上
滅菌時間	180～240分
イレーション期間	24～48時間（温度50～60℃）
BI(指標菌)	Bacillus atrophaeus

< 業者による保守点検事項 >

1年に一度、温度測定装置の定期点検を、（販売業者等を通じて）製造販売業者に依頼すること。

< 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

【サイバーセキュリティに関する情報請求先】

請求先：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

取扱説明書を必ずご参照ください。