**2024年6月(第8版)
*2024年 2月(第7版)

承認番号：22800BZX00088000

機械器具(7)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)

サーカ・テンプモニター・システム

(カテーテル)

再使用禁止

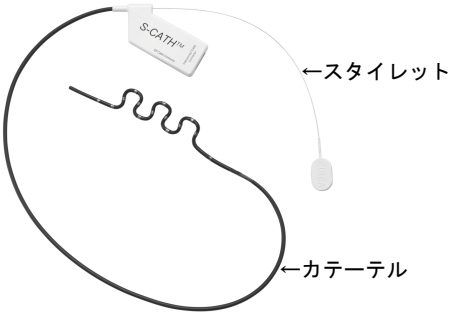
【警告】
<使用方法>
1. 本品は、温度が適切且つ正確に表示されることを予め確認した上で使用すること[適切な診断ができずに、その結果重大な不具合又は有害事象に至る可能性がある]。
2. 本品の操作は慎重に行い、抵抗が感じられたら無理に進めたり引いたりしないこと。特に食道が蛇行している場合等は注意すること[無理な操作により食道の穿孔や蠕動運動、又は 本品の破損、抜去困難を引き起こす可能性がある]。
3. 使用中は常に本品を含む機器全般及び患者の心電図、血圧、表情等を注意深く観察し、本品や患者の異常の発生を監視すること。異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本品の使用を中止し、適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]。
4. 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)
   - 一時的心臓ペーシ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)>
1. 食道上部に憩室又は狭窄の認められる患者。
2. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X線透視装置の使用が不可欠のため]。

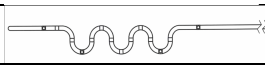
<併用医療機器>
他の温度測定装置との接続[他製品との接続を想定して設計されていない]。

<使用方法>
1. 再使用禁止[1 回限りの使用を意図して設計されている]。
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際に使用する経食道体外型心臓ペースメーカ等は、内部電源式を使用すること。また、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[ミ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]。
3. 長期ペーシングには使用しないこと[一時的なペーシングを意図して設計されている]。

【形状・構造及び原理等】
<形状・構造>
以下に本品の代表的な外観を示す。



有効部形状

タイプ	先端形状	有効長	電極間隔
Aタイプ		750mm	12～25mm
Bタイプ		750mm	12～25mm
Cタイプ		700mm	5～12mm

<寸法>
外径：3.3mm (10Fr)
電極長：2.5mm

<原材料>
ポリウレタンポリマー、ポリエーテルブロックアミド、金(粘膜接触部分)

<原理等>
カテーテルは14個の電極を有しており、うち4個の電極は経食道体外型心臓ペースメーカ等と接続することで、食道を介し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。また、12個の電極は温度センサを有し、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、温度測定装置と接続することで、0～45℃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。

【使用目的又は効果】
本品は、食道を介し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 使用前に本品及び本品の包装に損傷や異常がないことを確認する。
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ための経食道体外型心臓ペースメーカ等(以下、併用機器という)を準備する。
③ 温度測定装置(以下、本装置という)の電源プラグをコンセントに接続する。必要に応じて医療施設の等電位システムに本品のアースをとる。
④ 本装置とモニター接続ケーブルを接続し、さらにモニター接続ケーブルとカテーテルを接続する。
⑤ 本装置の電源ボタンを長押して、電源を入れる。
⑥ 本装置の設定画面で警告温度と注意温度及びその音色と音量を設定する。
⑦ 本装置の画面に表示されるグラフ等の種類とメモリを選択する。
⑧ 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、EP 接続ケーブルをカテーテルと接続し、併用機器に接続する。
⑨ 患者の食道へ挿入しやすくするため、スタイレットを最後までカテーテルに挿入する。
⑩ 標準的手法に従って経鼻又は経口的に食道へ挿入する。
⑪ カテーテルを慎重に進め、標的部位まで達したら、スタイレットを抜去し、蠕動運動でカテーテルが動かないように固定する。
⑫ 併用機器の使用方法に従い、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。経皮的カテーテル心筋焼灼術時の温度測定を行う際は、本装置の温度表示をモニタリングする。

⑬ 手技終了後、カテーテルを患者から抜去し、本装置の電源

をディスプレイ操作で切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前の注意

(1) 使用前に、本品の仕様が使用目的に合致していること、併用機器との適合を確認すること。
(2) カテーテルの包装に記載されている「使用期限」以内であることを確認すること。
(3) 本品および併用機器が物理的及び電気的に接続できることを確認すること[接続不良の可能性がある]。
(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) 食道に異常がある患者には慎重に適用すること。

2. 使用中の注意

(1) 体内での操作はX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも異常を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。
(2) カテーテル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、カテーテル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る］。
(3) 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。
(4) 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]。
(5) 手技中はX線透視にてカテーテル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。
(6) カテーテルをモニター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。
(7) 患者と医療従事者の双方に対してX線の被曝量が最小限になるよう努めること。
(8) 本品を用いた温度測定に関しては、本品の測定精度を考慮すること。(0～24.9℃では±0.4℃以下。25～45℃では± 0.3℃以下)
(9) 本品をアルコールなどの有機溶剤に曝さないこと［本品が損傷する可能性がある］。
(10) 本品を過度に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。[本品が損傷する可能性がある]。
(11) 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］。
(12) 患者が刺激や不快感を訴えた場合には、必要に応じて以下の措置を施すことを検討すること。
- カテーテルの先端部に軟膏又はゼリー状の麻酔薬を塗布する。
- 鼻腔や咽頭部に麻酔薬を噴霧する。
- 鎮静剤や鎮痛剤を併用する。

*(13) 本品からスタイレットを抜去する際は、完全に抜去すること。スタイレットの再挿入は禁止。

3. 使用後の注意

(1) ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルのコネクタ部を持って引き抜き、無理な力を掛けないこと。
(2) 使用後は、感染性廃棄物として関連法規等に従い適正に処理すること。

〈相互作用〉

併用注意(併用に注意すること)

1. 電気手術器(電気メス)との併用は致死性不整脈を誘発する可能性がある。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. 磁気共鳴システム(MRI)との併用は慎重に行うこと[本品の原材料の MRI に対する安全性は確立されていない]。
3. 除細動器を放電する前には、常に温度測定装置からカテーテールの接続を外すこと。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

不具合

- 電極導線部の断線又はリーク
- コネクタ部分の接続不良
- カテーテルの抜去困難
- ディフレクション不良
- シャフト部の変形またはキンク
- ノイズ混入
- ペーシング不全

有害事象

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

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈使用期限〉

カテーテルの包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【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
株式会社 IFJ
沖縄県豊見城市字与根 50 番地 90
TEL：098-995-6043
製造業者
サーカ　サイエンティフィック　インク
(CIRCA Scientific, Inc. (アメリカ合衆国))