＊＊2022 年 7 月(第 5 版)
＊2018 年 4 月(第 4 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)
(連続測定電子体温計 14032020)

特定保守管理医療機器 サーカ・テンプモニター・システム

(温度測定装置)

【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、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]。
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】
<併用医療機器>
他のカテーテルとの接続[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. 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]。
2. 本品を液体に浸さないこと[故障する可能性がある]。
3. 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]。

【形状・構造及び原理等】
<形状・構造>
本装置は以下のとおり、温度測定装置及び付属品で構成される。
1. 温度測定装置
2. 付属品
   (1) EP 接続ケーブル
   (2) モニター接続ケーブル
   (3) データ・トランスファー・ドライブ
   (4) 電源ケーブル
本装置及び付属品は、組み合わせによって同梱されていない製品があり、同梱されている製品リストは製品に添付されている。

<温度測定装置>



寸法:(幅)262mm×(高さ)191mm×(奥行き)90mm

<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機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
:耐除細動形の BF 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:IPX0

<電気的定格>
入力電圧 :AC100～240V
入力周波数:50～60Hz
入力電力 :1.6～0.7A

<原理等>
温度測定装置は 12 の温度表示素子を有しており、カテーテルの 12 の温度センサ付き電極で測定された食道内の温度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、測定された温度が設定温度を超過すると警報を発生する機能が付いている。

【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 本装置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専用のカテーテル(以下、カテーテルという)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 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] 。
(3) 温度測定装置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、温度測定装置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]。
(4) 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。
(5) 温度測定装置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。
(6) 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。
(7) 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。

2. 使用中の注意
(1) 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]。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 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)
(5) 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。]
(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危害が及ぶ可能性がある。]
(7) 温度測定装置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測定装置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。
・ 温度測定装置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。

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) 本品を廃棄する場合は、関連法規等に従い適正に処理すること。

4. その他の注意
本品の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) 温度測定装置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) 温度異常が考えられる場合

〈相互作用〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす可能性。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こす可能性。

[原則併用禁忌](適用しないこと又は併用しないことを原則とする が、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又 は併用すること。)

[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発生の可能性がある。但し 以下に限定されるものではない。
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。
・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。
・ケーブル接続部の接続不良　・ケーブル導線部の断線
・温度表示異常　・ペーシング不全
・漏電　・発火
・電磁波障害
有害事象
・死亡　・呼吸頻拍症候群
・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　・眩暈

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
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。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検については取扱説明書も熟読し、これに従うこと。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前

本品は付属品も含め、汚れ、損傷、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. 使用後

本品は、使用後に取扱説明書に従ってクリーニングを行うこと。

〈保守点検〉

定期点検

定期点検は1年に1回実施すること。定期点検の際は取扱説明書を遵守すること。

【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

株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目 28 番 10 号　本郷 TK ビル
TEL：03-3818-6622

*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））

【販売業者】

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野四丁目 10 番 2 号
TEL：03-6853-1000