FIB004005191000

添付文書管理番号：　FIB-004
承認番号　：　22800BZX00426000

＊＊2019年10月改訂（第5版）
＊　2018年4月改訂（第4版）

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　41474000
（人体開口部単回使用体温計プローブ　35254002）

SensiTherm Multi 食道モニタリングシステム

（プローブ）

再使用禁止

【警告】

1. 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。［無理な操作により食道の穿孔や蠕動運動、又は本品の破損を引き起こす可能性がある。］
2. 一時的心臓ペーシング中は継続的にECGモニタ監視を行い、本品や患者に少しでも異常が認められた場合は、本品の使用を中止し、適切な診断又は治療を行うこと。［重大な有害事象が発生する可能性がある。］
3. 一時的心臓ペーシングを行う場合は、使用前に本品と経食道体外型心臓ペースメーカ等（本品には含まれない。）との互換性を確認すること。［接続不良等の可能性がある。］
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マッピング
   - ・通電条件
   - ・通電部位（アブレーションカテーテル）と食道及び本品の位置関係
   - ・カテーテル操作の感触

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
食道上部に憩室又は狭窄の認められる患者。

＜併用医療機器＞
本品を用いて経皮的カテーテル心筋焼灼術時の温度測定を行う場合、**【使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞**に記載の専用の温度測定装置及びその付属品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. 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. 再滅菌禁止。［現場での再滅菌を想定して設計していない。］
3. 使用者による改造禁止。［意図した機能を保てなくなる。］
4. 一時的心臓ペーシング及びマッピング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、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。］
5. 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】

1. 概要

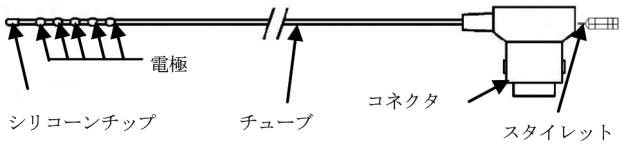
本品は、経食道体外型心臓ペースメーカ等と接続することで、食道を介して一時的心臓ペーシング及びマッピングを行うことが可能である。また、経皮的カテーテル心筋焼灼術等のアブレーション手技を実施する際、温度測定装置と接続することで、食道内の温度を連続的に測定し、表示することもできる。

2. 寸法等

寸法	チューブ外径　：2.3mm 有効長：750mm			
電極	電極数	電極長	外径	電極間距離
	5極	3mm	3.6mm	8mm
	7極	3mm	3.6mm	6mm
温度センサ	センサ数　　：5,7(電極数と同じ) センサの種類：熱電対			

3. 形状

（1）プローブ



4. 原材料

ステンレス鋼、ポリウレタン、シリコーンゴム
（体液・粘膜等に接触する部分のみ記載）

5. 各部の機能及び動作

（1）プローブ

名　　称	機能及び動作
シリコーンチップ	チューブの先端に装着され、挿入時に食道への損傷を防ぐ。
電極	一時ペーシング、マッピングに使用される導体で、熱電対式温度センサを有する。
チューブ	電極を備えた、導線を通すための外装部。
コネクタ	プローブ接続ケーブルを接続する。
スタイレット	プローブのルーメンに挿入することで、プローブの形状を保ち、プローブを食道に挿入し易くする。

＜作動・動作原理＞
本品は、5～7つの電極を有しており、経食道体外型心臓ペースメーカ等と接続することで、食道を介して一時的心臓ペーシング及びマッピングを行う。また、これらの電極は、T型熱電対式温度センサを有し、温度測定装置と接続することで、−15～75℃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。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、食道を介して一時的心臓ペーシング及びマッピングを行うこと、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】

＜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. 一時的心臓ペーシング及びマッピングを行うための経食道体外型心臓ペースメーカ等(本品に含まれない)を準備する。
3. プローブ接続ケーブルを用いて、プローブと温度測定装置を接続する。一時的心臓ペーシング及びマッピングを行う場合には、ECGケーブルを用いてプローブ接続ケーブルと経食道体外型心臓ペースメーカ等(本品に含まれない)を接続する。
4. 患者の食道へ挿入しやすくするため、スタイレット先端を形状付けし、スタイレットを本品に挿入する。
5. 標準的手法に従って、本品を経鼻又は経口的に食道へ挿入する。刺激や不快感がある場合には、必要に応じ麻酔薬や鎮静剤を使用する。
6. 本品の先端が中咽頭まで達したら、食道入口部に入りやすくなるよう、スタイレットを部分的に引き戻す。
7. 本品を慎重に進め標的部位まで達したら、蠕動運動で本品が動かないようにテープ等で固定する。
8. 経食道体外型心臓ペースメーカ等(本品に含まれない)の医療機器添付文書又は取扱説明書に従い、一時的心臓ペーシング及びマッピングを行う。食道内の温度測定を行う際は、タッチパネルに表示される温度を確認し、食道温度をモニタする。
9. 手技終了後、本品を食道内から抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

（1）本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。

（2）使用前に、本品の仕様が使用目的に適合していること、併用医療機器と適合することを確認すること。

（3）本品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。

（4）本品の滅菌パッケージを開封する前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められた場合はその製品は使用しないこと。

（5）使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に緩みや変形、破損、キンク等の異常が認められた場合には、その製品は使用しないこと。［接続不良や断線等の不具合や重大な有害事象を引き起こす可能性がある。］

（6）使用前に本品、接続ケーブル類および経食道体外型心臓ペースメーカ等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。］

（7）プローブを温度測定装置に接続後、数分経過してから使用すること。また、患者以外の熱源から遠ざけて使用すること。［測定精度の低下の可能性がある。］

2. 使用中の注意

（1）滅菌グローブを着用し無菌的に行うこと。

（2）本品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の挿入補助器具を使用しないこと。［本品が損傷する可能性がある。］

（3）手技中は患者及び機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。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、本品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

（4）手技中は、X線透視にて本品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。万一本品が標的部位から移動した場合には、必要に応じてスタイレットを本品に挿入して再留置するか、本品を食道から抜去し、食道へ再挿入・再留置すること。

（5）本品を用いた食道温度モニタに際しては、本品の温度測定精度（0–75℃：最大±0.4℃）に考慮すること。また、0℃未満での精度は担保されていないことに注意すること。

（6）本品をイソプロピルアルコールなどの有機溶剤に晒さないこと。［本品が損傷する可能性がある。］

（7）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。［電極接着部が緩むなど、本品が損傷する可能性がある。］

（8）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。］

3. 使用後の注意

（1）ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引抜くなど無理な力を掛けないこと。

（2）苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に、必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に返送すること。

＊＜組み合わせて使用する医療機器＞

温度測定を行う場合に、本品と組み合わせて使用可能な専用の温度測定装置及びその付属品は下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認番号
SensiTherm Multi　食道モニタリングシステム	**アボットメディカルジャパン合同会社	22800BZX00426000

【使用上の注意】

＜相互作用＞

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
電気手術器（電気メス）	・本品の抜去 ・治療器の使用中止 ・除細動※	致死性不整脈を誘発することがある。
核磁気共鳴システム（MRI）	使用禁止	本品の原材料のMRIに対する安全性は確立されていない。

※除細動器を放電する前には、常に温度測定装置から本品の接続を外すこと。

＜不具合＞

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。

＜重大な不具合＞

1. 電極の断裂又は離脱：電極の断裂又は離脱により、本品の一部が体内に遺存する可能性がある。
2. 断線：断線により、一時的心臓ペーシングやマッピング、温度測定、本品の操作等ができなくなる可能性がある。
3. コネクタ部の損傷又はケーブルとの接続不良：一時的心臓ペーシングやマッピング、温度測定ができなくなる可能性がある。
4. ノイズの発生：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）の影響によりノイズが発生し、一

時的心臓ペーシングやマッピング、温度測定ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

1．不適切な操作等による本品各部の損傷により、適切な治療や検査、操作ができなくなる可能性がある。
2．チューブ部の捩れ（キンク）、ループ又は結節

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

＜重大な有害事象＞

死亡、不整脈（完全房室ブロック、一過性完全房室ブロック、心房粗動、他の房室ブロック又は損傷、意図しない洞結節、心室頻脈、心房細動の悪化等）、食道穿孔（穿孔による肺又は他の組織への空気又は血液の漏出を含む）、食道損傷（瘻孔）、食道神経叢障害（迷走神経障害）、胃食道逆流症、甲状腺損傷、頸動静脈損傷、縦隔膿瘍、呼吸窮迫症候群、呼吸障害、血胸症、胸水、肺炎、気胸、肺水腫、慢性閉塞性肺疾患の悪化、局所血腫／斑状出血、リンパ腫、空気塞栓症、過敏症、感染症、裂傷、出血、胸痛・不快感、眩暈、動悸

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1．保管環境条件

温度：　±0～＋50℃
相対湿度：＋10～＋90％（結露なし）

＜有効期間＞

3年

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370
製造業者（国名）：フィアブ社
（イタリア）
FIAB SpA