

**2018 年 9 月（第 3 版）
 *2016 年 10 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22600BZX00479000

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
J L L 食道温モニタリングシステム
 （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、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）
 - ・ 一時的心臓ペースリ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）

- ・ 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]。

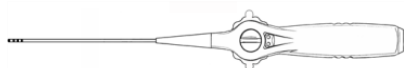
使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

以下に各部寸法及び代表的なモデルの外観を示す。

外観図



*仕様

有効長：600、800、810、1000mm
 外径：2.4mm
 電極長：2～6mm
 電極間隔：2～5mm
 温度測定精度：±0.5℃以内

原材料

ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール（粘膜接触部分）

作動・動作原理

食道を介して一時的な心臓ペースリング及び心臓電気生理学的検査を行うための 5 つの電極を有しており、温度測定装置（以下本装置という）を介し経食道体外型心臓ペースメーカ等と接続することで、ペースリング及び心臓電気生理学的検査を行う。また、5 つ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、本装置と接続することで、5～75℃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】

本品は、食道を介して一時的な心臓ペースリ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】

使用方法

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. 一時的な心臓ペースリ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。）の電源ケーブルを本装置の電源ケーブル接続端子に接続する。
4. 本装置の電源ケーブルをアース付 AC100V コンセントに接続する。
5. 等電位化ケーブルを用い、本装置の等電位端子を併用機器の等電位端子と接続する。
6. 本装置の下限温度設定ボタンを両方押しながら、電源スイッチを投入する。上限温度設定表示部に“P04”と表示され、予備警報温度が設定可能となる。
7. 本装置の下限温度設定ボタンにて予備警報温度を設定する。
- **8. 温度表示用プログラムを使用する場合は、本装置と汎用 PC を USB ケーブル（本品に含まない）で接続し、汎用 PC を起動する。
- **9. 本装置の電源スイッチを再投入する。温度表示用プログラムを使用する場合は、汎用 PC にて温度表示用プログラムを立ち上げ、必要に応じて患者名等の情報を入力し、温度表示を開始する。
10. 本装置のカテーテル用ケーブル接続ジャックとカテーテル接続ケーブルを接続する。
11. 一時的な心臓ペースリング及び心臓電気生理学的検査を行う場合には、付属の ECG ケーブルを本装置の ECG ケーブル接続用ジャックと併用機器に接続する。
- **12. 本装置の上限及び下限温度設定ボタンにて、警報温度を設定する。温度表示用プログラムを使用する場合は、汎用 PC にて予備警報 1 及び予備警報 2 を設定する。
13. 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。必要に応じ屈曲操作を行う。
14. カテーテルを慎重に進め、標的部位まで達したら、蠕動運動でカテーテルが動かないように固定する。
15. カテーテルにカテーテル接続ケーブルを接続する。
- **16. 併用機器の使用方法に従い、一時的な心臓ペースリ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、本装置又は汎用 PC の表示温度をモニタリングする。
- **17. 手技終了後、カテーテルを患者から抜去する。
- **18. 温度表示用プログラムを使用した場合は、必要に応じてデータを保存し、温度表示用プログラムを終了させる。
- **19. 本装置の電源を切る。

**汎用 PC の要件

温度表示用プログラムは、以下の仕様を満たす汎用 PC に、製造販売業者が指定した方法（プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。

- ・OS: Windows 10 以降
- ・内部記憶容量（空き容量）: 100MB 以上
- ・メモリ: 4GB 以上
- ・解像度: 1280×800 ピクセル以上
- ・その他: USB 2.0 以上の端子を装備

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。
 - (2) 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. 使用中の注意
 - (1) 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]。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 本品を抜去する時は先端屈曲部のカーブをストレートに戻してから行うこと。

**【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]。
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. 他の温度測定装置と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、温度測定装置の故障をさけるため、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・有害事象の可能性がある。

重大な不具合

- ・ カテーテル先端部の断裂・脱落
- ・ カテーテルの抜去困難
- ・ ペーシング不全
- ・ 温度表示異常

その他の不具合

- ・ 電極導線部の断線又はリーク
- ・ 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
- ・ コネクタ部分の接続不良

**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・授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回るかどうかを検討し、使用すること[本品は 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】

保管の条件

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。

有効期間

滅菌から 3 年間[自己認証(自社データ)による]

【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200