

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

(温度測定装置)

【警告】

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. 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、表情等々を注意深く観察し、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)
 - ・ 一時的心臓ペースティ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

*【形状・構造及び原理等】

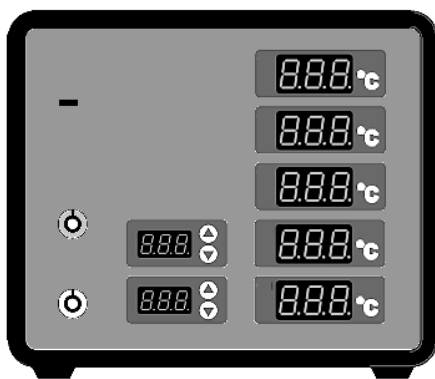
構成

本装置は以下のとおり、温度測定装置及び付属品から構成される。

1. 温度測定装置
2. 付属品
 - (1) カテーテル接続ケーブル
 - (2) ECG ケーブル
 - (3) 電源ケーブル
 - (4) 等電位化ケーブル
 - * (5) 温度表示用プログラム(USB メモリ)

本装置及び付属品は組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱される製品のリストは各製品に添付されている。
また本品と別包装にて流通する専用のカテーテルがある。

温度測定装置外観図及び寸法



寸法: (幅) 180mm × (高さ) 160mm × (奥行き) 80mm
重量: 1.7kg

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 CF 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

電氣的定格

入力電圧 : AC100V ± 10%
入力周波数: 50/60Hz
入力電力 : 10VA

*作動・動作原理

5 つの温度表示素子を有しており、カテーテルの 5 つ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。温度表示用プログラムをインストールした汎用 PC に温度測定装置を接続すると、測定された温度のデータが温度測定装置から送信され、汎用 PC においても食道内の温度が連続的に表示される。温度測定装置にて警報音が鳴る温度である上限設定値は、温度表示用プログラムに同期されるが、予備警報 1 及び予備警報 2 は、温度測定装置とは分けて設定することができる。温度表示用プログラムにおいても、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な心臓ペースティ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ティ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ティ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。併用機器の使用法に従い、一時的な心臓ペースティング及び心臓電気生理学的検査を行う。
- * 16. 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. 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]。
3. 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。
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]。

***【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。
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、本装置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。

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
体外型除細動器	ショック送出時に温度測定装置からカテーテルの接続を外すこと。	放電により、温度測定装置の回路に不可逆的な破損が生じる。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象発生可能性がある。

重大な不具合

- ・ 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、予測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。

- ・ 温度表示異常
- ・ ペーシング不全

その他の不具合

- ・ ケーブル接続部の接続不良
- ・ 電磁波障害
- ・ 発火
- ・ ケーブル導線部の断線
- ・ 漏電

***重大な有害事象**

- ・ 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/斑状出血
- ・ 空気塞栓症
- ・ 感染症
- ・ 出血
- ・ 呼吸窮迫症候群
- ・ 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
- ・ リンパ腫
- ・ 過敏症
- ・ 裂傷

その他の有害事象

- ・ 眩暈

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。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

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。

耐用期間

製造後 6 年[自己認証(自社データ)による]

【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。
3. 部品交換
本品は温度測定装置のヒューズを除き、使用者が交換可能な部品はない。ヒューズ交換の際は、取扱説明書に従って行うこと。

業者による保守点検

1. 定期点検
定期点検は1年に1回実施すること。定期点検の際は製造販売業者または販売業者に問い合わせること。

【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200

製造業者: 上田日本無線株式会社