

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ー用電極 JMDN コード: 41474000
FKD 食道モニタリングシステム (カテーテル) ***

再使用禁止

PI-EMS-04

【警告】

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リスク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。)
- ・ 一時的な心臓ペースメーカー及び心臓電気生理学的検査
- ・ 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。[食道穿孔又は食道損傷が発生する可能性がある。]

****【形状、構造及び原理等】**

1. 寸法等

寸法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外径: 2mm ・ 有効長: 750mm
電極	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電極数: <ul style="list-style-type: none"> <オリーブ型> <ul style="list-style-type: none"> 温度センサ電極: 5 極 温度センサ付き電極: 2 極 ペースメーカー電極: 2 極 <リング型> <ul style="list-style-type: none"> 温度センサ電極: 3 極 温度センサ付き電極: 4 極 ・ 電極長: 5mm ・ 電極間距離: <ul style="list-style-type: none"> <オリーブ型> <ul style="list-style-type: none"> タイプ I: 10-3-3-3-3-3-10mm** タイプ II: 10-5-5-5-5-5-10mm** <リング型> <ul style="list-style-type: none"> タイプ I: 20-3-3-3-3-3mm** タイプ II: 20-5-5-5-5-5mm**
温度センサ	<ul style="list-style-type: none"> ・ センサ数: 7 個 ・ センサの種類: 熱電対

**先端から順に各電極間の距離を示す。

2. 形状

1) カテーテル

(1) オリーブ型カテーテル



(2) リング型カテーテル



2) スタイレット



3) 付属品

- 1) ペーシング用延長ケーブル (オプション): 未滅菌品



3. 原材料

ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、シリコンゴム、ウレタンアクリレート
(体液、粘膜等の接触する部分のみ記載)

4. 作動・動作原理

本品は、食道を介して一時的な心臓ペースメーカー及び心臓電気生理学的検査を行うための4つの電極を有しており、経食道体外型心臓ペースメーカー等と接続することで、ペースメーカー及び心臓電気生理学的検査を行う。また、9つの内、中央7つの電極は、T型熱電対式温度センサを有し、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、温度測定装置等と接続することで、-20~75℃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メーカー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. 一時的な心臓ペースメーカー及び心臓電気生理学的検査を行う場合には、経食道体外型心臓ペースメーカー等、経皮的カテーテル心筋焼灼術時の温度測定を行う場合には、下表の併用医療機器を、必要に応じてそれぞれの付属品を含め準備する。

販売名	許認可番号
Fe-po 食道モニタリングシステム (温度測定装置)	22800BZX00223000

3. 本品にケーブルを接続する。
 - ・ 一時的な心臓ペースメーカー及び心臓電気生理学的検査を行う場合には、必要に応じて、ペースメーカー用延長ケーブル (例: 本品付属品のペースメーカー用延長ケーブル) を用いて、本品のペースメーカー用コネクタと経食道体外型心臓ペースメーカー等を接続する。
 - ・ 経皮的カテーテル心筋焼灼術時の温度測定を行う場合には、温度測定装置の構成部品である食道温接続ケーブル等 (本品には含まれない) を用いて、本品の温度測定用コネクタと温度測定装置等 (本品には含まれない) を接続する。
4. 患者の食道へ挿入しやすくするために、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、必要に応じて以下の処置を施す。

- ・本品の先端部に軟膏又はゼリー状の麻酔薬を塗布する
- ・咽頭部に麻酔薬を噴霧する
- ・鎮静剤や鎮痛剤を併用する

6. 本品の先端が中咽頭に達したら、食道入口部に入りやすくするよう、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の医療機器添付文書又は取扱説明書に従い、一時的な心臓ペースメーカ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、温度ディスプレイに表示される温度を確認し、食道温度をモニターする。
9. 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。
10. 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。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。
11. 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(最大0.5℃)に考慮する。
12. 手技終了後、本品を食道内から抜去する。

【使用上の注意】

【重大な基本的注意】

1. 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。[電極装着部が緩むなど、本品が損傷する可能性がある。]
2. コネクタ部を液体で濡らさないこと。[電気的性能を損なう可能性がある。]
3. 一時的な心臓ペースメーカ中は継続的に 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。]
4. 一時的な心臓ペースメーカ及び心臓電気生理学的検査を行う際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。[マイ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. 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を使用する場合は、本品との適合性を確認すること[本品が損傷する可能性がある。]

【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。

※除細動を放電する前には、常に温度測定装置等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。但し、以下に限定されるものではない。

【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、一時的な心臓ペースメーカ及び心臓電気生理学的検査、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触不良：一時的な心臓ペースメーカや心臓電気生理学的検査、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、一時的な心臓ペースメーカや心臓電気生理学的検査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、外科的処置を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

【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】

【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)など安定状態に注意すること。
3. 化学薬品や高濃度酵素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。

【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。

【保守・点検に係る事項】

延長ケーブル(付属品)のみ

【使用者による保守点検事項】

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前に以下の点検を行うこと。

- (1) 本付属品に汚れ、破損、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) ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。

2. 使用後のクリーニング、確認試験

本付属品は使用後に以下の手順でクリーニング、確認試験を行うこと。

(1) クリーニング

- 1) 柔らかい布及び非イオン界面活性剤、又は第四級アンモニウム化合物 0.1~0.2%含有の消毒液等を使用し、それらの製品の使用方法・指示に従って、丁寧に本付属品の表面を拭く。

- 2) 蒸留水を湿らせたガーゼで、使用した洗剤をしっかりと拭き取る。

- 3) 外観が清潔であることを確認し完全に乾燥させる。

(2) 確認試験

毎回使用前に総合的に目視試験を行って異常がないことを確認すること。クリーニング後に本付属品が物理的に損傷していないことを確認すること。もし以下のような状態がある場合はその製品は使用しないで廃棄処分すること。

- ・被膜損傷によって導線が露出している
- ・本付属品の各部にひび割れや変形等の異常がある
- ・コネクタピンに汚れや変形、その他の損傷がある

【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】

ジェイソル・メディカル株式会社

TEL : 03-6914-4804 FAX : 03-3950-6680

【販売業者の氏名又は名称等】

【販売業者】

フクダ電子株式会社

TEL : 03-3815-2121 (代)