** 2021 年 01 月 13 日 （第 7 版）
* 2017 年 11 月 10 日 （第 6 版）
医療機器承認番号:22300BZX00373000

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 ペーハーセンサ付食道用カテーテル （JMDN コード:70077000）

再使用禁止

販売名：コンフォーテックプラス pH シングルカテーテル

【警告】
1. 本品は胃・食道内pH測定用カテーテルである。胃・食道内以外の測定に使用しないこと[測定精度に支障をきたす場合がある]。
2. コネクタ部をぬらさないこと[ショートするおそれがある]。
3. カテーテルを引っ張らないこと[過度の力がかかることにより破損の恐れがある]。
4. アンチモン、ステンレス鋼に対してアレルギー反応を示す患者への使用は注意すること[本品を使用することにより、金属アレルギーを惹起するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1. 本品は一回限りの使用とし、再使用できない。
2. 体内植込型医療機器(ペースメーカ等).生命維持用医療機器等と併用しないこと。

【形状、構造及び原理】

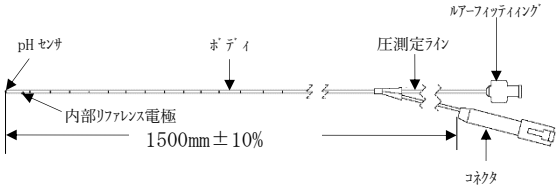
1. 本品の消化管内に挿入されるカテーテルは、オープンチップ法による消化管内圧測定により下部食道括約筋（LES）の部位を固定するために水を注入するための LES ポートが付くタイプと付かないタイプがある。LES ポートが付くタイプは 1、2、3 チャンネル、LES ポートが付かないタイプは 1、2、4 チャンネルの pH センサが付いたカテーテルから構成され、カテーテル内部に基準電極を有する。各チャンネル数に応じて pH センサが付いており、食道・胃内の 1～4 箇所の pH を同時に測定する。また、3 チャンネルのカテーテルは測定部位を固定せずに測定するために pH センサの付いたカテーテルのボディを二股にし、一方の pH センサを任意の場所に留置できる。
各タイプ及び仕様は下記に示すとおり分類され合計 14 種類がある。

コンフォーテックプラス pH シングルカテーテルの仕様及び種類

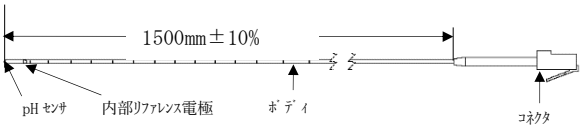
番号	カテーテルの仕様			
	LES ポート	pH センサ	近位・遠位 pH センサの間隔[mm]	二股
1	有	1 チャンネル	—	—
2		2 チャンネル	50	
3			100	
4			150	
5			210	
6	無	1 チャンネル	—	
7-1		2 チャンネル	50	
7-2			100	
8			150	
9			210	
10		4 チャンネル	50	
11			70	
12			100	
13			150	
14	有	3 チャンネル	—	○

2. 外観

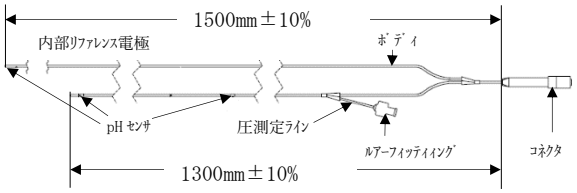
＜LES ポートタイプの代表的な外観図／1 チャンネル＞
（他に 2 チャンネルのタイプがある。）



＜LES ポートなしタイプの代表的な外観図／1 チャンネル＞
（他に 2、4 チャンネルのタイプがある。）



＜LES ポートタイプ 二股の外観図／3 チャンネル＞



3. 材質
ボディ： ポリウレタン
pH センサ： アンチモン
内部リファレンス電極： 銀／塩化銀

4. 作動・動作原理
本品は、胃・食道内の電位差を検知し、pH 測定装置にて pH を測定することにより、胃・食道機能を検査するものである。以下に pH 測定装置の pH 測定の原理を示す。
＜pH 測定＞
本品は、アンチモン電極法で pH を測定する。カテーテルに取付けられたアンチモン電極（銀-塩化銀の第 2 種電極を含む）と内部リファレンス電極の双方の間の電位差から pH を求める。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経鼻的に胃・食道に挿入・留置され、胃潰瘍や胃炎の原因系である胃液分泌動態を連続的に測定するために使用される先端部に pH センサの付いたカテーテルであり、pH 測定装置に接続して、組み合わせて使用される。
本品を使用して、逆流性食道炎等の消化管疾患患者の胃・食道内の pH を計測し、酸性逆流と非酸性逆流事象を識別する。

【品目仕様等】
1. pH センサ起電力と pH 値の関係:45mV—63mV 以内
（pH 測定範囲及び精度は接続する pH 測定装置の性能に依存する。）
2. カテーテルの引張強さ:15N 以上
3. カテーテルの接合部引張強さ:15N 以上

【使用方法等】

本品は未滅菌品のため、使用前にグルタルアルデヒド等の消毒液を用いて、病院規定に従い消毒後、使用すること。

本品を組み合わせて使用される pH 測定装置は以下である。

・　デジトラッパーpH デルタ　承認番号:21100BZY00622000

・　スレウス ZepHr　承認番号:22500BZY00087000

1.　カテーテルのキャリブレーション

本品の使用前には、汎用の校正液を用いて、カテーテルのキャリブレーションを行う。キャリブレーションは毎回新しい校正液を用いて行うこと。

・ デジトラッパーpH デルタ

(1)　カテーテルの全センサをキャリブレーションの前に pH7 の校正液又は水道水に 10 分間浸す。

(2)　カテーテルを pH 測定装置に接続する。

(3)　pH7 の校正液に浸したカテーテルを撹拌してセンサに付着する気泡を取去り、pH 測定装置の操作方法に従って pH7 のキャリブレーションを開始する。

(4)　pH チャンネル値が安定したら、カテーテルを pH7 の校正液から取り出し、カテーテルを水道水で洗い、ティッシュペーパー等で拭いて乾かす。

(5)　カテーテルの全センサを pH1 の校正液に浸し、カテーテルを撹拌してセンサに付着する気泡を取去り、pH チャンネル値を安定させる。

(6)　pH 測定装置の操作方法に従って pH1 のキャリブレーションを開始する。

(7)　キャリブレーション終了後は、カテーテルを水道水で洗浄し、ティッシュペーパー等を用いて乾かす。

・スレウス ZepHr

(1)　**<u>本体にカテーテルを接続し、水道水を入れたチューブに全センサを浸ける。(10 分間)</u>

(2)　**<u>水道水に 10 分浸漬後、カテーテルをガーゼ等で水分をよく拭き取り、pH4.0 標準液に浸漬させる。</u>

(3)　誤カテーテル検出（不適切なカテーテルの接続）のないことを確認し、校正へ進む。

(4)　pH4.0 の標準液に浸したカテーテルを撹拌してセンサに付着する気泡を取り去り、校正確認表示画面にて、「Calibrate」を選択する。

(5)　表示画面にて「NEXT」を選択し、pH4.0 の校正を開始する。30 秒間この状態を保ち、本体に表示される pH 値が安定するのを待つ。

(6)　不良カテーテルの検出(不良カテーテルと認識した場合）のないことを確認し、校正開始する。

(7)　pH4.0 校正終了表示画面にて、「CONTINUE」を選択する。

(8)　カテーテルを標準液から取り出し滅菌蒸留水でカテーテルを洗浄後、乾いたガーゼでカテーテルを拭く。

(9)　pH7.0 標準液にカテーテルを浸け、カテーテルを撹拌してセンサに付着する気泡を取去り、本体の表示画面にて「NEXT」を選択する。60 秒間この状態を保ち、本体に表示される pH 値が安定するのを待つ。

(10)　pH7.0 校正終了表示画面を確認する。

(11)　再度、pH4.0 標準液に浸漬させ、pH4.0 付近を本体が表示するか確認する。

(12)　校正後、滅菌蒸留水にてカテーテルを十分に流水洗浄すること。

特に内部リファレンス部（コットンスレッドを含む）を十分に洗浄した後、乾いたガーゼで水分が完全になくなるまで拭いた後、患者に使用すること。

2.　カテーテルの挿入

正確な検査結果を記録するためには、キャリブレーション終了後、遠位 pH センサを近位の LES(下方食道括約筋)の上方 5cm に位置する必要がある。

＜LES 位置が既知の場合＞

LES の位置が以前の検圧検査法で既知の場合には、カテーテルの深度マーカに従って位置決めを行なう。

(1)　患者の胃内に全センサを挿管する。全センサが胃内に達するには通常 60cm の深さで充分である。

(2)　pH 値が一定であることを確認する。(pH4.4 以下)

(3)　カテーテルをゆっくりと引き上げて、pH センサが LES の上の正確な距離に来るようにする。

(4)　テープを使用してカテーテルを患者に固定して検査中の位置ずれを防ぐ。

(5)　記録を開始する。

＜LES 位置が未知の場合＞

LES の位置が判らない場合には、LES ポートタイプカテーテルとインフュージョンポンプとを使用してオープンチップ法による消化管内圧測定を行い、LES の近位縁を確認することが出来る。圧測定は、遠位 pH センサから 5～6cm に位置する LES ポートを通して行なわれる。

(1)　インフュージョンポンプを pH 測定装置に接続する。

(2)　インフュージョンポンプを製造元が推薦する方法に準拠し、ルアーフィッティングに接続する。カテーテルの遠位 pH センサから LES ポートまでの距離(約 5cm)は、カテーテルを LES の上方に配置して位置決めをする。

(3)　カテーテルの位置決めが完了するまで、口腔内の唾液を飲込まないように患者に指示し、カテーテルを 5 秒間毎に 1cm ずつ下げ、圧読取を観察し、LES ポートが LES の遠位境界に達したことを示す圧上昇を観察する。

(4)　圧が上昇したら、LES ポートが LES の近位境界を出たことを示す圧の低下がみられるまでカテーテルを 0.5cm ずつ引き上げる。

(5)　LES ポート長によってカテーテルを 5～6cm 挿入し、遠位 pH センサを LES の近位境界に移動する。カテーテルの遠位 pH センサから LES ポートまでの距離は約 5cmであるので、カテーテルを約 5cm 引き上げれば、遠位 pH センサが LES の上の適切な距離に位置される。

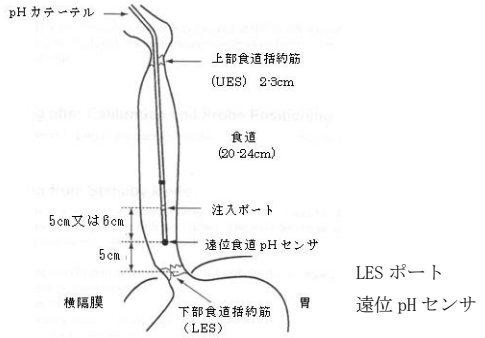
(6)　テープを使用してカテーテルを患者に固定して検査中の位置ずれを防ぐ。

(7)　LES ポートからインフュージョンポンプをはずし、ルアーフィッティングにルアーキャップをはめ、漏れを防ぐ。

(8)　インフュージョンポンプを pH 測定装置から取外す。

(9)　記録を開始する。

【カテーテルの位置】



AQB02K-F08-07

3.　記録
pH 測定装置本体の取扱い説明書に従い、記録する。
4.　使用後
カテーテルを取り外して、医療廃棄物として廃棄する。

【使用上の注意】

・　本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで、再使用しない。
・　使用前に、本品に異常がないことを確認すること。
・　本品をパウチから取り出したら、直ちに使用すること。
・　コネクター部をぬらさないこと。
・　カテーテルを引張らないこと。
・　本品は未滅菌であり、使用前には洗浄・消毒してから使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.　貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管する。
2.　使用期間
外袋のラベル表示及び製品パッケージに記載。

【取扱い上の注意】

・ 使用する機器の取扱説明書に従ってキャリブレーションを行うこと。
・ ディスポーザブル製品であり、本品使用後速やかにカテーテルを病院内規定に基づき廃棄すること。

【包装】

1 本入／1 包装

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：　日本アッシュ株式会社
住　　所　：　東京都八王子市大和田町 2-7-7
電 話 番 号 ：　042-648-5350
製 造 業 者 ：　Diversatek Healthcare, Inc.
国　　名　：　アメリカ合衆国