＊　2016 年 09 月 30 日　（第 2 版）
2013 年 10 月 04 日　（第 1 版）
承認番号:22600BZX00518000

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：微小 pH アンチモンカテーテル

【警告】

1. 接続部分のコネクタを水等に濡らさないこと［ショートする恐れがある］。
2. センサのケーブルコードを引張らないこと［過度の力がかかることにより破損の恐れがある］。
3. センサケーブルを気管に絶対挿入しないで下さい。
4. オートクレーブ滅菌では行わないこと［測定精度に支障をきたす恐れがある］。
5. 過酸化水素での消毒は行わないこと［測定精度に支障をきたす恐れがある］。
6. 石鹸は使用しないこと［測定精度に支障をきたす恐れがある］。
7. アンチモン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. 本品は単回使用です。
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。

【使用目的、効能又は効果】

先端部に pH センサー（アンチモン電極）の付いたカテーテルで、胃・食道内の pH を計測するために使用する。

【形状、構造及び原理等】

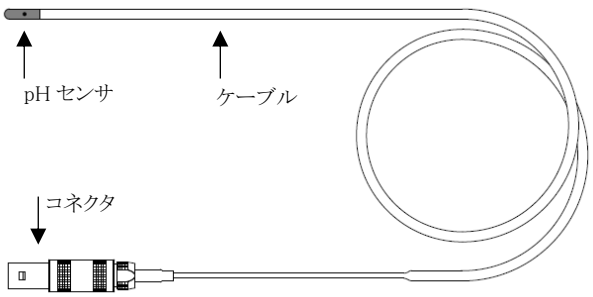
1. 本品の消化管内に挿入されるカテーテルは、各々につき 1 チャンネルと 2 チャンネルのカテーテルから構成されている。1 チャンネルのタイプには 1 個の pH センサが付いており、食道又は胃内のいずれか 1 箇所の pH を測定する。2 チャンネルのタイプには 2 個の pH センサが付いており、食道・胃内の 2 箇所の pH を同時に測定する。

微小 pH アンチモンカテーテルの仕様および種類

<table>
<tr><th rowspan="2">品番</th><th colspan="3">カテーテルの仕様</th></tr>
<tr><th>pH センサチャンネル数</th><th>pH センサ間隔［mm］</th><th>全長［mm］</th></tr>
<tr><td>CMS-161</td><td>1</td><td>－</td><td rowspan="3">2000 － 3000
（±10%）</td></tr>
<tr><td>CMS-161W</td><td rowspan="2">2</td><td>150</td></tr>
<tr><td>CMS-161W※</td><td>50 － 500</td></tr>
<tr><td>CMS-191</td><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">－</td><td>1000 － 2000
（±10%）</td></tr>
<tr><td>CMS-192</td><td>2000 － 3000
（±10%）</td></tr>
<tr><td>MA-201</td><td rowspan="3">2000
（±10%）</td></tr>
<tr><td>MA-202W</td><td rowspan="2">2</td><td>150</td></tr>
<tr><td>MA-202W※</td><td>50 － 500</td></tr>
</table>

2. 本品と組合せ可能な pH 測定器および比較電極
   (1) 販売名：PH 計　PH-201Z
   （承認番号：21200BZZ00152000）
   *医療機器製造販売業者：日本アッシュ株式会社
   (2) 販売名：PH 計　PH-101ZG
   （承認番号：21400BZZ00539000）
   *医療機器製造販売業者：日本アッシュ株式会社
   (3) 販売名：小型生体表面電極
   （届出番号：13BX00206000228）
   医療機器製造販売業者：日本光電工業株式会社

3. 構成及び外観等
   ＜外観図／1 チャンネル＞



※1. 他にも長さ、径、チャンネル数の違いにより、CMS-161 シリーズ、CMS-191、CMS-192、MA-201、MA-202 シリーズがある。）
※2. 本品は未滅菌品である。

3. 原理
   pH センサと体表面に装着した比較電極との間にはｐＨに比例した電圧が発生する。この電圧をｐＨ測定器へ入力すると、ｐＨ測定器が pH 値に換算し表示する。
4. 患者接触部分の組成
   ｐＨセンサ：アンチモン
   ケーブル：フッ素樹脂（ＰＴＦＥ）

【品目仕様等】

項目	仕様
pH 測定範囲（感度）	pH 1.68～8.02
pH7 起電力	-350 mV±20 mV
pH4 起電力	-190 mV±20 mV
mV/pH	54.4 mV/pH 以上
引張強度	15 N 以上
チャンネル数	1～2

【操作方法又は使用方法等】

1. pH センサと pH 測定器の校正
   (1) pH センサ部分を消毒用アルコールで消毒した後、pH 測定器に接続する。
   (2) pH センサを pH7 標準校正液に 10 分以上浸した後、pH7 及び pH4 の校正を行う。
2. ペーハーの測定
   (1) pH センサ先端部から 800㎜ までを消毒し、食道下部又は胃内へ到達させる。
   (2) 比較電極にケラチンクリームを充填し、患者の体表面に貼り、pH 測定器に接続する。
   (3) pH センサの位置決めが終了したら、テープで本申請品を患者に固定する。
   (4) 通常 24 時間測定・記録を開始する。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

・ カテーテルを気管には絶対挿入しないこと。
・ 比較電極の使用には所定のケラチンクリーム以外使用しないこと。
・ 比較電極は健常な皮膚のみに貼り付けること。
・ 本品は未滅菌品であり、使用前には消毒してから使用すること。
・ 単回使用。
・ 廃棄する場合は、医療廃棄物として処理すること。

【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 ： 日本アッシュ株式会社