** 2022 年 09 月 26 日 （第 6 版）
* 2017 年 11 月 08 日 （第 5 版）
医療機器認証番号:22300BZX00356000

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器・特定保守管理医療機器 （JMDN コード:32081000）

販売名：MUI インフュージョンカテーテル

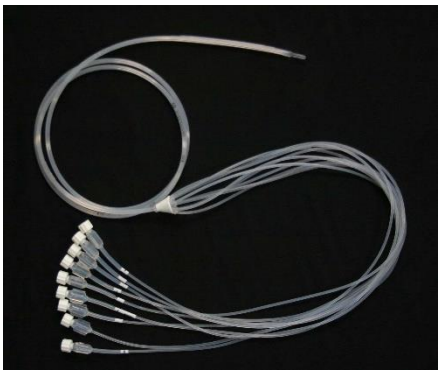
【警告】

1. 本品は未滅菌品であり、使用前に滅菌処理を行ってから使用すること。
2. 使用後のカテーテルは体液で汚染されている。洗浄、化学薬品による消毒、または滅菌して使用すること。
3. 患者への適用は、医師の判断により慎重に行うこと。
4. シリコーン、ポリ塩化ビニル(PVC)、TPE或いはポリオレフィンを含んでいるカテーテルがある。 消毒剤メーカーに問い合わせて、上に記載された材料の上で安全にそれらの消毒剤を使用できることを確認すること。
5. カテーテルをアルコール掃除しない、またはアルコールにつけないこと。
6. PVCカテーテルはオートクレーブ滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

（形状）

成人下部食道用例

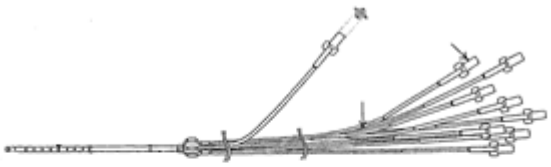


（詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください）

（構成）

成人下部食道用例

本装置は、以下により構成されます。





TL＝全長、BL＝カテーテルボディー長さ、PL＝ピッグテール部長さ、OD＝カテーテルボディー長さ

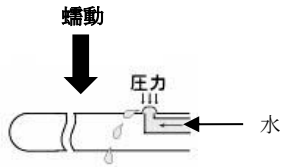
（寸法及び重量）

成人下部食道用例

カテーテルボディー長（BL）	120 cm
ピッグテール（分岐チューブ）部長（PL）	50 cm～60 cm （ハブを含む）
全長（TL）	BL+PL
カテーテルボディー外径（OD）	2.5mm～4.7 mm
プレッシャーポート(PP)チャンネル数（PPCh）	8～21
センタールーメン(CL)数	1
プレッシャーポート位置	先端から2cm～42cmの間
バルーン	あり/なし
スリーブ（Sl）	あり/なし

（作動・動作原理）

本品は食道、胃、小腸、大腸、直腸などの消化管内圧測定（マノメトリ）法のために使用されるカテーテルである。柔軟性のあるチューブで、多孔式サイドホール及びスリーブを有している。チューブ先端あるいは中間部にバルーンを持つタイプもある。カテーテル側面にX線造影ラインが封入されている。本品を血管以外の体腔（患者の胃、直腸等消化管）に挿入し消化管の内圧を測定するために定圧・定流量の蒸留水を流入させる。消化管内圧測定（マノメトリ）法では圧測定用カテーテルを食道、腸管/結腸、肛門/直腸に挿入し消化管内の圧力を調べることによって消化管の運動機能を知ることができる。



本品はインフュージョンポンプ（本申請には含まれない）及び圧トランスデューサ（本申請には含まれない）と組み合わせて使用される。インフュージョンポンプから定圧・定流量で送られた水はカテーテル側面に開けられたサイドホールから連続的に流出する。食道括約筋や直腸括約筋等が蠕動しサイドホールがふさがれると水の流量及び水圧が変化する。これを圧トランスデューサで観する。

【性能、使用目的、効能又は効果】

（使用目的、効能又は効果）

本品は診断に利用するデータを得るため、消化器系及び食道をモニタする装置の一部を構成するカテーテルである。

柔軟性のあるチューブで、多孔式サイドホールを有している。チューブ先端あるいは中間部にスリーブ及びバルーンを持つタイプもある。患者の胃、直腸等消化管に挿入し定流量の蒸留水を流入させるために用いる。

【品目仕様】

安全性	
生物学的安全性について	JIST0993-1 (ISO 10993-1:2003) に規定する生物学的安全性の評価に適合する
品質	
表示、一次包装、外観及び清浄度及びシャフト(挿入の目安となるマーク・目印)について	JIS T 3351: 圧力モニタリング用チューブセット、JIS T 3246:造影用カテーテル(非血管用)、JIS T 3240:下部消化管用カテーテル及びチューブの規格に適合する
性能	
清浄度、気密性、おす(雄)めす(雌)かん(嵌)合部, 混注部, 継ぎ管及び導管の接続部、三方活栓及び多連活栓、引張り強度、バルーン強度、カテーテル・チューブのつまり及び接合部の漏れ及びバルーンの漏れ試験について	JIS T 3351: 圧力モニタリング用チューブセット、JIS T 3246:造影用カテーテル(非血管用)、JIS T 3240:下部消化管用カテーテル及びチューブの規格に適合する

本品は無滅菌品のため滅菌、貯蔵・有効期間に関する品目仕様は設定していない。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法】
(使用方法)

1. 使用前
   (1) 本品を点検し機械的な損害・破損か欠点が無いことを確認する。
   (2) 測定に使用されないチャンネルは水を満たし、そのチャンネルは封をする。
   (3) 医師の指示によって、適切に訓練された人員が本品を使用し、安全な胃腸挿管を行う。
2. 使用方法
   (1) 消化管の内圧測定部位へ本カテーテルを挿入する。
   (2) 組み合わせて使用するインフュージョンポンプ、圧トランスデューサを接続する。
   (3) 内圧測定を行う。
   (4) 使用後に洗浄と滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 本品の挿入路と位置決め
   - 医師の指示によって、適切に訓練された人員が本品を使用し、安全な胃腸挿管を行う。
   - 本品は、使用領域別に設計されている。使用前に本品が意図している測定に適合しているかチェックする。
   - 上部胃腸用カテーテルは主として局部麻酔薬投与後の経鼻腔用に設計されている。
   - 咽頭と食道用カテーテルは、カテーテルの正しい位置決めは圧力追跡の評価で決定する。
   - 幽門と小腸に沿ってカテーテルを確実に通過させるためには特殊技術が必要である。 また、カテーテル位置の検証は特別な測定を必要とする。
2. スリーブカテーテルの位置決め(適用であるなら)
   - スリーブは括約筋の通常の運動している間に置くようにする。スリーブをより深く挿入した後、適用位置(括約筋の位置)がスリーブ前後のプレッシャーポートの間にくるようにカテーテルを括約筋に引き戻す。
   - 本品はインフュージョンポンプおよびトランスデューサに接続して使用する、従って実際の使用に当たってはインフュージョンポンプ及びトランスデューサの使用説明書・添付文書の指示に従って使用すること。
3. 洗浄と消毒
   (1) 概要
   - 本品は未滅菌品である。使用前に滅菌処理を行ってから使用する。
   - 本品は以下の指示に応じて、洗浄、消毒、または滅菌して使用する。
   - 本品の使用後は体液で汚染されている。以下の指示に応じて、洗浄、消毒、または滅菌して使用する。

   (2) 洗浄と滅菌
   ① 洗浄
   - カテーテルにバルーンが取り付けられている場合は、ルアーコネクタの端を差し込んで、バルーンに水(または他の液体)が入らないように注意する。
   - 酵素系洗剤溶液を使用し、カテーテルを温水で洗浄する。洗浄する際、未使用のチャネルを含む全てのチャネルを洗い流す。
   - 水または滅菌水で全てのカテーテルの流路を洗い流して洗浄液を除去する。必要に応じて繰り返す。

   ② 消毒
   - 消毒剤溶液を使用する前に、水または酵素洗浄剤を使用し、十分に洗浄する。
   - 消毒剤溶液にカテーテルをつける、内視鏡に一般的に使用されるタイプ; 例えば、ディスオーパ(ジョンソン&ジョンソン、一般名 フタラール)等が使用できる。
   - 未使用のチャンネルを含む全チャンネルで消毒剤溶液をフラッシュする。 全体のカテーテルが消毒剤溶液中に沈められて、全チャンネルが消毒剤溶液で満たされるのを確実にする。
   - 使用方法はそれぞれのメーカーの指示に従うこと。
   - 浸漬後、水または滅菌水で十分にすすぎ、消毒剤溶液を除去する。
   - カテーテル内部は細孔を有するため、消毒剤溶液を内孔部に注入等で十分に接触させる。また、すすぎの際、内孔部へ水の注入等により、消毒剤溶液を十分に除去する。

   ③ 滅菌
   A) EOG ガス滅菌
   - エチレンオキサイドガスによる滅菌はこれらのマノメーター用カテーテルにも有効とされている。
   - ピッグテール部のルアー端が滅菌前に開いていることを確認する。 (すべてのルアーキャップを取り除く)。
   - 55℃の温度で、1 サイクル最低 180 分の間、殺菌する。
   - 51-59℃の温度で、最低 12 時間空気にさらす(エアレーション)。

B) オートクレーブ
シリコーン製カテーテルはオートクレーブ(高圧蒸気)滅菌に耐えることができる。

④ 最終的なすすぎと乾燥

・ すべての消毒剤が完全に取り除かれるのを確実にする。

・ よく水切りをしたうえで、すべてのチャネルを空気でブローし乾燥させ、外部表面からすべての水を拭き取る。

4. 格納・保管
カテーテル内部のすべてのチャネルの内部と外部が完全に乾燥した状態で保存する。保存は風通しの良い場所で保管し、密封容器には入れない。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

本装置は滅菌して使用される部分を有していない。
長期的な保存に対する安定性を損なうものでもないため、貯蔵・保管方法及び使用期間を設定していない。

【一次包装】

一次包装には無滅菌の表示、製造記号、製造者名称及び住所、カタログ番号を表示する。
JIS T0307(ISO 15223:2000)による記号を使用している。

****【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： 東京都八王子市横山町 3-6　八王子横山町 JE ビル
電話番号： 042-648-5350
製造業者： Mui Scientific
国名： カナダ