

再使用禁止

販売名：コンフォーテック MII/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. コネクタ部を濡らさないこと [ショートするおそれがある]。
3. カテーテルを引張らないこと [過度の力がかかることにより破損のおそれがある]。
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 (ペースメーカー等)、生命維持用医療機器等と併用しないこと。

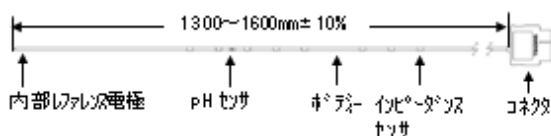
【形状、構造及び原理】

1. 本品の消化管内に挿入されるカテーテルは、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、カテーテル内部に内部リファレンス電極を有する。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。

*コンフォーテック MII/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	
	pH センサ チャンネル数	pH センサ間隔 [mm]
1	1	—
2		
3		
4		
5	2	150
6		120
7		70
8-1		250
8-2		220
8-3		190

2. 組み合わせ医療機器 (胃腸・食道運動モニタ)
販売名：スレウス ZepHr (承認番号 22500BZX00087000)
+製造販売業者：日本アッシュ株式会社
3. 外観
<外観図/1チャンネル>
(他に、先端にも pH センサを有する 2 チャンネルのタイプがある。)



4. 材質

- ボディ：ポリウレタン※
- pH センサ：アンチモン※、ステンレス鋼*、ウレタンアクリレート
- コネクタ：一般電気機器
- 深度マーカ：カーボンブラック※
- インピーダンスセンサ：ステンレス鋼※、銀、ウレタンアクリレート
- スレッドプラグ：ウレタンアクリレート※
- コットンスレッド：木綿※

「※」は血液・体液・粘膜等に直接又は薬液等を通じて間接的に接触する部材を示す。

5. 作動・動作原理

本品は、胃腸・食道運動モニタ (本申請に含まない) に接続し、食道内に挿入したカテーテルに搭載されたリング電極間の抵抗 (インピーダンス) 及び水素イオン濃度の電圧を pH センサで検知し胃腸・食道運動モニタにて取得するものである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用の胃腸・食道運動モニタと組み合わせて使用され、経鼻的に胃・食道内に挿入・留置され、胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内の pH 及び食道内のインピーダンスを連続 (最長 24 時間) 測定するために用いるカテーテルである。

【品目仕様等】

項目	仕様		
24 時間連続使用試験 (最大 2ch)	pH 測定	標準液 pH1.0 (24 時間)	最小値 最大値
		標準液 pH4.0 (24 時間)	最小値 最大値
		標準液 pH7.0 (24 時間)	最小値 最大値
		標準液 pH9.0 (24 時間)	最小値 最大値
インピーダンス性能試験 (最大 6ch)	24 時間連続インピーダンス測定 (液体)	24 時間連続測定	24 時間連続測定時間
	24 時間連続インピーダンス測定 (定格抵抗素子) 誤差範囲 $\pm 20\%$ もしくは $\pm 15\Omega$ 測定範囲 $50\Omega \sim 10,000\Omega$	24 時間連続測定 (50 Ω) (200 Ω) (1,000 Ω) (2,400 Ω) (5,000 Ω) (10,000 Ω)	24 時間連続測定時間 最小値 最大値
	インピーダンス 誤差範囲 $\pm 20\%$ もしくは $\pm 15\Omega$ 測定範囲 $50\Omega \sim 10,000\Omega$	50 Ω 200 Ω 1,000 Ω 2,400 Ω 5,000 Ω 10,000 Ω 瞬時値測定	最小値 最大値
強度試験	チューブ部引張強度	15N 以上	
	接合部強度	15N 以上	

【操作方法又は使用方法等】

- ※1. 本品を組み合わせて使用できる専用の医療機器は、スレウス ZepHr のみです。
- ※2. カテーテルの選択
カテーテルは患者に合わせて選択使用すること。(1ch 及び 2ch の pH センサタイプがあります。)
- ※3. 消毒・滅菌について
本品は消毒・滅菌 (EOG 滅菌、 γ 滅菌、オートクレーブ (熱) 滅菌、等) に対応しておりません、滅菌はしないでください。

1. カテーテルの校正

本品の使用前には、汎用の標準液を用いて、カテーテルの校正を行う。インピーダンスチャンネルの確認は pH の校正と同時に進められる。校正は毎回新しい標準液を用いて行うこと。

2. カテーテルの校正

- (1) *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)
- (2) *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。
- (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攪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、カテーテルを攪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。
- (13) 本品は 24 時間を超えて使用してはならない。

3. カテーテルの挿入

正確な検査結果を記録するためには、校正終了後、近位 pH センサ (1 チャンネルの場合も近位 pH センサ) を LES (下部食道括約筋) 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) 深度マーカに従って患者の鼻から胃内にカテーテル

を挿管する。pH 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) 上部消化管をエックス線にて確認しながらカテーテルをゆっくりと引き抜いて、pH センサが LES の上の正確な距離にくるようにする。
- (4) 医療用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>

二次包装に貼付されている表示ラベルに記載されている pH センサ位置を参考にエックス線を用いて判別する。

- (1) 上部消化管をエックス線にて確認しながら、患者の鼻から胃内に全カテーテルを挿管する。pH 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) 上部消化管をエックス線にて確認しながらカテーテルをゆっくりと引き抜いて、pH センサが LES の上の正確な距離にくるようにする。
- (4) 医療用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。

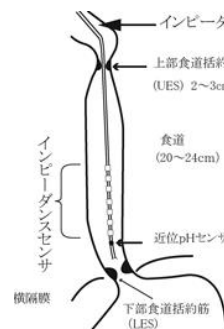


図 1. 食道内測定例
(1ch pH センサ)

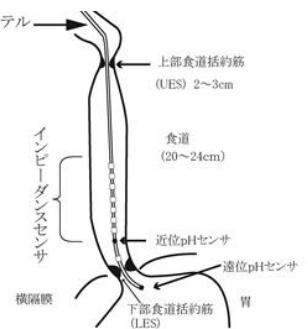


図 2. 食道内測定例
(2ch pH センサ)

4. 記録

胃腸・食道運動モニタの取扱説明書に従い、記録する。

5. 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】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用する機器の取扱説明書に従って校正を行うこと。
- (2) 本品は単回使用の製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しない。
- (3) 使用前に本品に異常がないことを確認すること。
- (4) 本品をパウチから取り出したら直ちに使用すること。
- (5) コネクタ部を濡らさないこと。
- (6) 本品は滅菌 (EOG 滅菌、 γ 滅菌、オートクレーブ (熱) 滅菌等) に対応しておりません。滅菌はしないでください。
- (7) カテーテルの挿入後必ず医師は医療用テープ等で位置ずれがないように固定をすること、又留置中に誤嚥、位置ずれに注意しこれらが発生した場合、速やかに医師は処置すること。

2. 併用注意(併用に注意すること)
 - (1) 本品は組み合わせ医療機器であるスレウス ZepHr の専用カテーテルです。
 - (2) スレウス ZepHr に同時 2 種類のカテーテルは接続して使用しないこと。
3. 過剰使用
本品は 24 時間超えて使用してはならない。
4. その他の注意
廃棄
単回使用の製品であり、本品使用后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。

【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
本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。
製造日より 15 ヶ月

【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： Diversatek Healthcare, Inc.
国名： アメリカ合衆国