

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. オートクレープ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. 石鹼は使用しないこと [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 (ペースメーカー等)、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

品番	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]	全長 [mm]
CMS-161	1	—	2000 - 3000 (±10%)
CMS-161W	2	150	
CMS-161W※		50 - 500	
CMS-191	1	—	1000 - 2000 (±10%)
CMS-192			2000 - 3000 (±10%)
MA-201			2000 (±10%)
MA-202W	2	150	
MA-202W※		50 - 500	

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

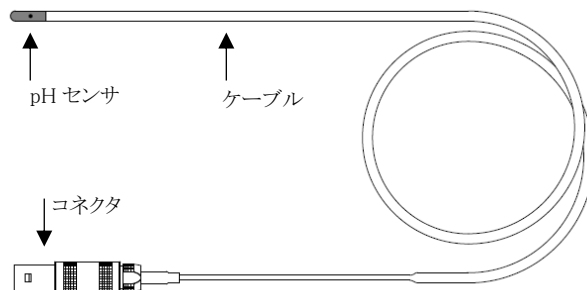
(3) 販売名：小型生体表面電極

(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. ペーパーの測定
 - (1) pH センサ先端部から 800mm 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： 日本アッシュ株式会社