*2017年11月20日（第4版）
2003年1月6日（第1版）

承認番号:20200BZZ00226000

機械器具21　内臓機能検査用器具
胃腸・食道運動モニタ(32081000)
管理医療機器、特定保守管理医療機器

食道内圧測定用カテーテル

【警告】
次の患者には使用しないこと：
ポリ塩化ビニルに対してアレルギーの患者。

【禁忌・禁止】
ポリ塩化ビニルによりアレルギー症状をまれに呈することがあります。このような時は直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【形状・構造及び原理等】
構造：測定管、接続用耐圧管及び活栓部から成る。
測定管の種類には、４方向（４箇所）の測定部を有する４ルーメンと、８方向（８箇所）の測定部を有する８ルーメンがある。
原理：測定管の先端あるいは、側方に受圧孔を要し、圧力波伝搬を水溶液にて行うオープンチップ法の原理に基づく。

【使用目的又は効果】*
本装置は、食道内圧測定を行う目的に用いられる。

【使用方法等】*
使用時に滅菌をして使用する。
１）滅菌方法
エチレンオキサイドガス滅菌方法
２）滅菌条件
温度　　50℃±3℃
湿度　　30～40%RH
ガス濃度　180mg/l
作用時間　10時間
ガス組成　EOG 20%
CO2 80%

【使用上の注意】
１．熟練者以外は、機器を使用しないこと。
２．機器を設置（使用及び保管）する時の注意事項
①水のかからない場所に保管すること
②気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
③傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること
④化学薬品のそばやガスの発生する場所に保管しないこと。

３．機器の使用中の注意事項
①使用時には、必ずガス滅菌をしたうえで使用すること。
その際に高圧蒸気法での滅菌はしないこと。
②機器全般及び、患者に異常のないことを絶えず監視すること
③機器及び、患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

４．機器の使用後の注意事項
①機器は次回の使用に支障のないように清浄にしておくこと。
②故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
５．機器は、改造しないこと。
６．患者の安全のために
患者に対する電気漏洩についてUL544の基準に合ったもの、またはその基準以上にすぐれた記録装置のみで使用すること。

カテーテルの消毒は消毒液メーカーの詳細な指示に従う。
または、それを購入した病院の消毒法に関する基準に従って行われること。(2%グルタルアルデヒド、例えば、Cidex)

消毒の前にカテーテルをお湯の中、またはアイボリーフレークの様な非油性または、温和な石鹸水の中で軽く洗浄して下さい。ただし、カテーテルは、消毒液をふき取った後に水で完全に洗浄して下さい。

カテーテルを長時間使用する場合は、流れ出るお湯の中でたっぷりとすすぐこと。また、発熱性物質を含まない新鮮な蒸留水で完全なすすぎを行うこと。

特に必要上、どうしてもETOの消毒法を用いる場合は塩ビ管からの残留ETOやその他のETO副産物の完全な除去のために必要なガス抜きは、ガス抜き時間、もしくは他の条件に関して十分なデータが無い場合は使用しないで下さい。(残留ETOは長時間カテーテル使用中、体内へ浸出してきます)

【保管方法及び有効期間等】*
保管するときの注意事項
１）水のかからない場所に保管すること
２）気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
３）化学薬品のそばやガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係わる事項】
１．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
２．使用時には滅菌をして使用する。
１）滅菌方法
エチレンオキサイドガス滅菌方法
２）滅菌条件
温度　　50℃±3℃
湿度　　30～40%RH
ガス濃度　180mg/l
作用時間　10時間
ガス組成　EOG 20%
CO2 80%

【包装】
１本 / ビニールパック入り

【主要文献及び文献請求先】
下記製造販売業者の学術担当者へご連絡下さい

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*
スターメディカル株式会社
〒116－0013　東京都荒川区西日暮里５－１４－１２太陽ビル５階
電話：０３－５６０４－１６４１