

ディスポーザブル pH 電極

【警告】

ポリ塩化ビニルに対してアレルギーの患者には使用しないでください。

【禁忌・禁止】

**本品は 1 回限りの使い捨て（ディスポーザブル）製品です。
食道又は胃で 24 時間使用後、破棄して下さい。
濡れた手で本製品をさわらないで下さい。
製品を分解・改造しないで下さい。**

【形状・構造及び原理等】

構造：先端に pH センサーを装着したチューブ。

体に接触する部分；

測定管：ポリ塩化ビニル

比較電極：銀／塩化銀

pH 測定センサー：アンチモン

作動原理：

チューブ先端の pH センサーにより胃・食道内の pH 値を測定する。測定範囲は pH1.0 から pH8.0、精度は $\pm 0.2\text{pH}$ 。

【使用目的又は効果】

適合する市販 pH モニターに接続し、胃・食道内の pH 値測定に使用する。

【品目仕様等】*

測定範囲：pH1.0 から pH8.0

精度： $\pm 0.2\text{pH}$

使用回数：1 回

使用時間：最長 24 時間連続使用

【使用方法等】*

- ①パッケージより pH 電極を取り出します
- ②pH 電極を pH モニターの所定のコネクタへ接続します
- ③pH モニターの操作方法に従って、校正液にて pH の校正を行います
- ④pH 電極先端に市販のカテーテル挿入用ゼリーを付けます
- ⑤被験者の鼻腔から pH 電極を食道又は胃に挿入します
- ⑥pH 電極の位置決め終了後、テープを使い pH 電極を固定します
- ⑦pH モニターの操作方法に従い、モニターを適切に操作し 24 時間の pH 測定を行います

*本医療機器と組み合わせて使用可能なモニターは次の通り：

ポケットモニター

類別：器 21 内臓機能検査用器具

一般的名称：胃腸・食道運動モニタ

承認番号：21300BZZ00255000

製造業者：スターメディカル㈱

【使用上の注意】

- ・コネクタ部を濡らさないで下さい
- ・カテーテルを伸ばしたり、引っ張ったりしないで下さい
- ・カテーテルを気管には絶対挿入しないで下さい
- ・使用前に外観目視によりカテーテルに異常のないことを確認してください
- ・本品は使用直前に開封し、使用後は放置せずその病院及び施設の規定に従い破棄して下さい。そのまま放置すると雑菌などの繁殖の原因となります。カテーテルの衛生管理には十分ご注意ください。
- ・使用中、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じてください。
- ・センサー部分に過度の力を加えたり、折り曲げたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・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設置してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【包装】

1 本 / ポリエチレン袋

【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

外国製造所名：シネティックメディカル社

(Synectics Medical Lda)

外国製造所国名：ポルトガル