** 2016 年 09 月 30 日 （第 4 版）
* 2015 年 08 月 31 日 （第 3 版）

医療機器承認番号:21400BZZ00539000

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 胃ペーハー用長時間データレコーダ（JMDN コード：36965000）

販売名：メモリーPH 計 PH-101ZG

【警告】

1. 誤った方法または、禁止されている方法で使用すると、人的物理的損害につながることがある。
2. 発煙、異臭、異音の発生、新品電池に交換しても動作しないなどの異常が発生もしくは、破損して故障した場合はただちに次の作業を行うこと。
   ① 直ちに電源スイッチを切る。
   ② 電池を機器から取り外す。
   ③ 取り扱い店または弊社に連絡する。

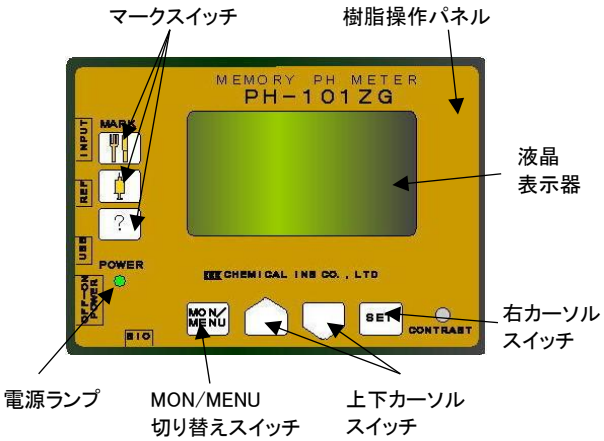
【禁忌・禁止】

*併用医療機器
体内植込型医療機器(ペースメーカ等).生命維持用医療機器と併用しないこと
使用方法

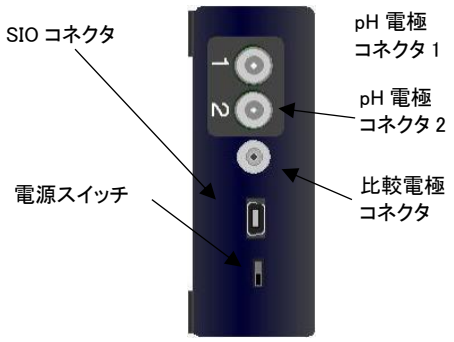
1. 本装置には防水処理を施していないので、濡らさないこと。
2. 指定された用法以外での使用は絶対に行わないこと。
3. 本装置を X 線、金属探知機、又は、強い放射線に曝さないこと。
4. 本装置を落とさないこと。
5. 本装置の外装を開けたり、本装置を修理しないこと。
6. 小さい部品があるため幼児の誤飲には注意すること。

【形状、構造及び原理】

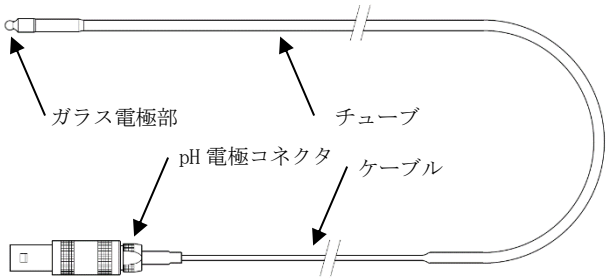
1. 外観図



2. 側面図



3. 付属品
   ・ ガラス電極



ガラス電極については、既に製造承認されている**日本アッシュ社製(医療機器承認番号:20200BZZ01283000)を使用。

   ・ 標準液
   ・ 乾電池
   ・ インターフェースケーブル

4. 電気定格

電位的定格	：	定格電圧 3.0 V
交流・直流の別	：	直 流（単三乾電池×2 本）
消費電流	：	25mA±20%以内
保護の形式	：	内部電源機器 クラスⅡ
電撃保護の程度	：	B 形機器
連続使用時間	：	48 時間以上

5. 寸法・質量・原材料

寸 法	：	縦 90 ㎜ 横 135㎜ 奥行 35㎜
質 量	：	本体 300ｇ（バッテリー含む 350ｇ）
原材料	：	外郭部分 ABS 樹脂

6. 作動原理

本装置は、pH 電極で測定した電圧をアナログからデジタル値に変換し、液晶表示器にメニューモードー画面とトレンド波形画面には pH 数値と波形を表示する。又、デジタル値を RS232C シリアル信号とアナログ信号にそれぞれ変換し出力に出力する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、食道下部（GER）、胃内の pH を長時間測定し、モニタリングを目的とする。

【品目仕様等】

入力数	：	1 チャンネル又は 2 チャンネル
入力インピーダンス	：	1000MΩ以上
測定範囲	：	pH 0.0～10.0
測定精度	：	±0.1 pH
分解能	：	0.1 pH
表示方式	：	液晶表示（メニュー画面による各設定・pH 実測値・トレンド波形）
校正	：	二点自動校正
サンプリング間隔	：	4, 5, 10, 15, 30, 60 秒の選択
インターフェース	：	RS-232C シリアルデータ通信
電池電圧警報発生	：	液晶画面残量表示

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと

AQB02K-F07-04

【操作方法又は使用法等】

〔本装置の各設定〕

必要に応じて以下の確認又は設定を行う

(1) 電池蓋を開け新しい乾電池 2 本を電池極性表示に従い装着し、電源スイッチを『ON』にする。

(2) メニュー画面(2)クロックで年月日及び時刻の確認。

(3) メニュー画面(3)で測定開始に合わせてメモリーカウンターをリセット。

(4) メニュー画面(4)で pH データ取込インターバル時間（標準 10 秒）を予め設定。

(5) メニュー画面(5)で pH 電極の種類 G（ガラス）又は A（アンモチン）を設定。

〔pH 測定〕

(1) pH7 と pH4 の標準液を各々の容器に用意し、かつ水を入れた容器も用意する。

(2) 電極コネクタ、比較電極接続端子へ pH 電極及び比較電極を接続する。

(3) 液晶表示画面のメニュー項目(1)からキャリブレーションを選択する。

(4) pH7 標準液に pH 電極と比較電極を入れる。

(5) pH7 の指示値が安定したところでセットボタンを押し、表示が 7.0 を指示する。

(6) pH7 の標準液から取出した pH 電極と比較電極を、水を入れた容器に入れ、水洗いします。

(7) 次に pH4 標準液に pH 電極と比較電極を入れる。

(8) pH4 の指示値が安定したところでセットボタンを押し、表示が 4.0 を指示する（操作順序は pH4 からでも良い)。

(9) 本装置の電源スイッチを『OFF』にする。

(10) 比較電極の表面を 4M-NaCl で濡らし、心電図電極ゲルを充填し被験者に装着する。

(11) 滅菌された pH 電極を鼻腔から食道下部または胃内に挿入する。

(12) 本装置の電源スイッチを『ON』にする。

(13) メニュー画面(3)で測定開始に合わせてメモリーカウンターを 0 にし、pH 測定を開始する。

〔滅菌・消毒方法〕

(1) ガラス電極及びアンチモン電極の滅菌方法

以下のいずれかの方法で滅菌を行う。

- ホルマリンガス滅菌：一昼夜滅菌を行う。
- エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌:一昼夜滅菌を行う。

(2) ガラス電極及びアンチモン電極の消毒方法

以下のいずれかの方法で消毒を行う。

- ヒビテンアルコール消毒:1 時間溶液に浸して行う。
- フタラール消毒:10 分間溶液に浸して行う。
- 強酸水消毒：5 分間溶液に浸して行う。

〔測定終了後〕

被験者から本装置を切り離し、被験者に装着した pH 電極と比較電極を取外す。電極先端部を消毒アルコールで軽く拭き、水洗いして乾燥し保管する。

(1) pH 計本体とコンピュータをインターフェースケーブルで接続する。

（コンピュータ背面の RS232C と接続）

pH 計本体の電源は『ON』の状態

(2) pH インターフェースソフトを起動させ、pH 計本体に記憶させたデータをパーソナルコンピュータへデータの転送をし、ファイル名を付けて保存します。

(3) pH データ処理ソフトを起動させ、既に取り込んである pH データを開きデータを処理ソフトで解析します。データ処理後は保存します。

【使用方法に関する使用上の注意】

(1) 取扱説明書を熟読し、訓練を受けた者以外は機器を使用しないこと。

(2) 機器を使用する前の注意事項

- 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認する。
- 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分注意する。
- 患者に直接接続する外部回路は、再点検する。

(3) 機器使用中の注意事項

- 機器全般及び患者に異常のないことを監視する。
- 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の適切な処理を講ずる。

(4) 機器使用後の注意事項

- 貯蔵・保管に関する注意を守る。
- コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(5) 故障した時には、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。

(6) 機器は改造しない。

(7) 電池が消耗すると誤動作の原因となるので、電池残量表示レベルを確認し早めに電池を交換する。

(8) ガラス電極の滅菌方法で、高温、高圧、高湿の滅菌はガラス電極の性能を低下させるので行わない。

【貯蔵・保管に関する注意】

(1) 水のかからない場所で保管する。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分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。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

(5) 付属品、コード、などは清浄した後整理してまとめておく。機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておく。

【保守・点検に係わる事項】

(1) 使用前点検

- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認する。
- 電源スイッチを ON にし、機器が作動することを確認する。

(2) 使用中点検

音の変化等の異常がないことを確認する。

(3) 使用後点検

- 電池を必ず外しておく。
- 外した電池は他の電池と一緒にしない。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと

(4)　定期点検
- 6 カ月に 1 度を目安に実施する。
- 機器に変形箇所がないことを確認する。
- 使用する場所および使用状況あるいは、保存環境は万全かを確認する。

(5)　トラブル等が発生した場合
(6)　販売業者または弊社に連絡する。

【有効期間・使用の期限（耐用期間）】
(1)　耐用期間：10 年〔自己認証（当社データ）による〕
(2)　保管には十分注意すること。
(3)　本体・付属電池について処分する場合は、自治体の指示する廃棄方法に従うこと。

【包装】
1 台／箱

****【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　　：　東京都八王子市大和田町 2-7-7
電 話 番 号 ：　042-648-5350
製 造 業 者 ：　日本アッシュ株式会社
国　　名　　：　日本国

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと