

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 特定保守管理医療機器 尿動態測定システム：14307000

ウロダイナミック システム ソーラー

【形状・構造及び原理等】

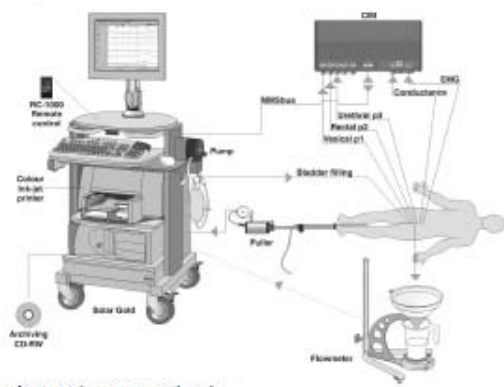
本装置は尿流量、膀胱内圧、直腸内圧、尿道内圧、括約筋筋電図（EMG）の測定、記録を行う下部尿路機能検査装置である。本装置の使用時に併用する、滅菌水袋、注入用チューブ、尿道カテテル、トランスデューサー、表面電極は別途の市販品、既承認品を使用する。

## 使用例

|                                  |                                                                     |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 尿道カテーテル                          | ディスポーザブル泌尿器用チューブ<br>カテーテル<br>(株) メディコン<br>16300BZY01030000          |
| チューブ                             | 延長管<br>三矢メディカル<br>27B1X00051000007                                  |
| 滅菌水袋                             | 生理食塩水<br>扶桑薬品工業<br>61AM2247                                         |
| 表面電極                             | MMS 皮膚電極パッド<br>エダップテクノメド (株)<br>21200BZY00241000                    |
| H <sub>2</sub> O ポンプ用<br>チューブセット | MMSH <sub>2</sub> O 注入用ポンプチューブ<br>エダップテクノメド (株)<br>21200BZY00241000 |

### 構成例

本装置の構成例を以下に示します。



|                            |                         |
|----------------------------|-------------------------|
| 本体 (U2M モジュール)             |                         |
| セーフティモジュール                 |                         |
| ポンプ/インヒューズドボリウムポンプ         |                         |
| ゴールドタイプ                    | シルバータ입                  |
| ウォータートランスデュ<br>ーサーインターフェイス | マイクロチップカテー<br>ーインターフェイス |
| CO2 モジュール                  |                         |
| EMG モジュール                  |                         |
| ブライインターフェイス                |                         |
| トローリ                       |                         |

上記は測定する項目により付属品を選択し、組み合わせて使用する。構成品のおおのは単品でも輸入することがある。  
また、アルファ/アルファープラスの構成品であるコンビインタ  
ーフェイスモジュールの使用も可能である。

### 作動原理

トランスデューサーによる圧感知はストレングージを採用している。感知部には、ピエゾ抵抗効果により外から加わる応力で電気抵抗の変化する半導体素子を組み込んだホイーストブリッジ回路が埋め込まれており、圧力を電気信号に変換する。

## ・膀胱及び尿道内圧測定

膀胱及び尿道内に生理食塩水又は  $\text{CO}_2$  ガスをトランスデューサー経由で注入し、膀胱及び尿道内のバックプレッシャーの圧力変化をトランスデューサーで電気信号に変換し、測定、記録する。

・直腸内圧測定

バルーン付カテーテルを直腸内に挿入し、バルーン内に滅菌水を注入してバルーンを膨らませ、カテーテルの体外側にトランスデューサーを接続する。直腸内の圧をバルーンに加わる圧力で感知し、この圧力変化をトランスデューサーで電気信号に変化し、測定、記録する。

・尿流量測定

ロードセルセンサー（トランスデューサー）に対する重量変化はトランスデューサー内で電気信号に変換されて本体に送られ、尿流量及び尿流量率を解析計算し測定、記録する。

・括約筋筋電図

肛門括約筋部に表面電極を装着し、発生する微小電圧を増幅し測定、記録する。

【使用目的又は効果】

尿流量率、膀胱内圧、尿道内圧、直腸内圧、括約筋筋電図の測定・記録を行い、下部尿路機能の検査に役立てる。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照ください。

## 1. システムの準備

- (1) メインモジュール、パソコン、モニター、プリンターの電源を投入する。
- (2) あらかじめインストールした MMS データベースソフトウェアを起動し、システムを接続する。
- (3) 測定前に患者データを入力し、検査項目画面に移る。
- (4) 膀胱内圧を(単独又は直腸内圧、尿道内圧同時)測定する場合、ウォーターストランスデューサーインターフェイスに圧力トランスデューサーを接続する。
- (5) 括約筋筋電図 (EMG) を同時に測定する場合、EMG モジュールをメインモジュールに接続する。
- (6) 尿流量率測定を測定する場合、フローメーターをメインモジュールに接続する。
- (7) 尿道内圧を測定する場合、カテーテル引き抜き装置(プラー)をプラーインターフェイスに接続する。
- (8) 測定操作は検査項目(尿流量測定/膀胱内圧測定/プレッシャーフロー検査/尿道内圧)により異なるため下記に記載した操作手順に従って検査を行う。

## 2. 尿流量測定

## 準備

- ① フローメーター近傍に患者を導き、患者に排尿準備をさせます。

検査

- ① メインメニューでウロフロメトリーを選択します。
- ② 画面上のスタートボタンを押します。
- ③ 患者にウロフロセンサー上のピーカーに排尿するように指示します。
- ④ 排尿開始と同時に検査は自動的に開始され、尿流量率曲線がリアルタイムでモニターに表示されます。
- ⑤ 排尿終了後、画面上のストップボタンを押し、検査を終了します。

**取扱説明書を必ず参照すること**

### 3. CO<sub>2</sub>ガス使用時の膀胱内圧測定 (EMG 同時測定)

#### 準備

- ① CO<sub>2</sub> モジュールのカートリッジホルダーを反時計方向に回して取り外します。
- ② 新しい CO<sub>2</sub> カートリッジをホルダーに装填し、ホルダーを時計方向に回して取り付けます。
- ③ 筋電図測定部位に表面電極を貼り付け、EMG ケーブルを用いて EMG モジュールと接続します。
- ④ 検査のプロトコルメニューにて、注入媒体を CO<sub>2</sub> に設定します。
- ⑤ メインメニューでシストメトリー (膀胱内圧測定) を選択し、プリテスト画面に移ります。
- ⑥ 圧力トランスデューサーと CO<sub>2</sub> ガスの出口をチューブで接続します。
- ⑦ 患者の膀胱にカテーテルを挿入します。
- ⑧ プリテスト中に次にことを確認する。
  - a. 画面上の Zero-all ボタンを押し、圧力ゼロ設定を行う。
  - b. 患者に咳をさせ、圧力、EMG の反応を確認する。

#### 測定

- ① 画面上のスタートボタンを押して、検査を開始する。
- ② CO<sub>2</sub> の膀胱への注入を開始する。
- ③ 画面上のソフトキーまたはイベントキーを押して、尿意及びイベントを記録する。
- ④ CO<sub>2</sub> の注入を停止させた後、患者に排尿の指示を出し、膀胱の収縮に起因する圧力変化を確認する。
- ⑤ ストップキーを押して検査を終了する。

### 4. H<sub>2</sub>O 使用の膀胱内圧測定 (EMG 同時測定)

#### 準備

- ① ポンプモジュールに注入用ポンプチューブを取り付けます。片方に滅菌水を接続し、ポンプを回転させ、ポンプチューブ内を滅菌水で満たします。
  - ② 筋電図測定部位に表面電極を貼り付け、EMG ケーブルを用いて EMG モジュールと接続します。
  - ③ 検査のプロトコルメニューにて、注入媒体を H<sub>2</sub>O に設定します。
  - ④ メインメニューでシストメトリー (膀胱内圧測定) を選択し、プリテスト画面に移ります。
  - ⑤ 圧力測定に使用するチューブを圧力トランスデューサーに取り付け、シリンジを使用して内部を滅菌水で満たします。
  - ⑥ 患者の膀胱にカテーテル (2way) を挿入します。
  - ⑦ カテーテルにポンプチューブ及び圧力測定用チューブを接続します。
- プリテスト中に次のことを確認します。
- a. 画面上の Zero-all ボタンを押し、圧力ゼロ設定を行う。
  - b. 患者に咳をさせ、圧力、EMG の反応を確認する。

#### 検査

- ① 画面上のスタートボタンを押して、検査を開始する。
- ② H<sub>2</sub>O の膀胱への注入を開始する。
- ③ 画面上のソフトキーまたはイベントキーを押して、尿意及びイベントを記録する。
- ④ H<sub>2</sub>O の注入を停止させた後、患者に排尿の指示を出し、膀胱の収縮に起因する圧力変化を確認する。
- ⑤ ストップキーを押して検査を終了する。

### 5. プレッシュャーフロー検査 (直腸内圧・EMG 同時測定)

#### 準備

- ① ポンプモジュールに注入用ポンプチューブを取り付けます。片方に滅菌水を接続し、ポンプを回転させ、ポンプチューブ内を滅菌水で満たします。
- ② 筋電図測定部位に表面電極を貼り付け、EMG ケーブルを用いて EMG モジュールと接続します。
- ③ メインメニューでプレッシュャーフロースタディを選択し、プリテスト画面に移ります。
- ④ 圧力測定に使用するチューブを圧力トランスデューサーに取り付け、シリンジを使用して内部を滅菌水で満たします。

- ⑤ 患者の膀胱にカテーテル (2way) を挿入します。直腸内にもカテーテルを挿入します。
  - ⑥ カテーテルにポンプチューブ及び圧力測定用チューブを接続します。直腸圧測定用かてーてるにも圧力測定用チューブを接続します。
- プリテスト中に次のことを確認します。
- a. 画面上の Zero-all ボタンを押し、圧力ゼロ設定を行う。
  - b. 患者に咳をさせ、圧力、EMG の反応を確認する。

#### 検査

- ① 画面上のスタートボタンを押して、検査を開始する。
- ② H<sub>2</sub>O の膀胱への注入を開始する。
- ③ 画面上のソフトキーまたはイベントキーを押して、尿意及びイベントを記録する。
- ④ H<sub>2</sub>O の注入を停止させた後、End Filling ボタンを押し、システムをポーズ状態にします。
- ⑤ 患者をフローメーターの近くに移動させ、排尿準備をさせます。
- ⑥ Start Voiding ボタンを押し、検査を再開します。
- ⑦ 患者に排尿の指示を出します。
- ⑧ ストップキーを押して検査を終了する。

### 6. 尿道内圧測定

#### 準備

- ① 画面上のメインメニューから UPP (尿道内圧測定) を選択します。
- ② 圧力測定に使用するチューブを圧力トランスデューサーに接続し、チューブ内を滅菌水で満たします。
- ③ 患者の尿道にカテーテルを挿入します。
- ④ 圧力測定に使用するチューブをカテーテルに接続します。
- ⑤ カテーテル引き抜き装置 (プラー) にカテーテルをセットします。
- ⑥ プリテスト画面で次のことを確認します。
  - a. 圧力レンジの設定及び大気圧ゼロの設定
  - b. 患者に咳をさせ、圧力の反応を確認する。

#### 検査

- ① 画面上のスタートボタンを押して、検査を開始する。
- ② 尿道内への滅菌水の注入 (注入速度は約 1ml/min) を開始する。
- ③ カテーテル引き抜き装置を作動させ、尿道に沿ってカテーテルを引き抜きます。
- ④ 画面上のソフトキー又はイベントキーを押して、イベントを記録します。
- ⑤ 引抜が終了した時点で注入を終了する。
- ⑥ ストップキーを押し、検査を終了する。

### 7. 検査後

- ① 検査データはパソコン内のハードドライブに自動的に記録されます。
- ② 検査終了後、検査データを印刷します。
- ③ データベースソフトウェア及び Windows を終了します。
- ④ メインモジュール、パソコン、プリンター、モニターの電源を切ります。

### 【使用上の注意】

#### 1. 機器を設置するときは、次に事項に注意すること。

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- 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 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤ 電圧及び許容電流 (消費電流) に注意すること。
- ⑥ アースを正しく取ること。
- ⑦ パソコンは IEC60950 及び又は UL1950 に合致したものを使用すること。
- ⑧ パソコンに接続される、モニター・プリンター等の漏れ電流に注意すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- ⑨ ネットワーク及び画像装置と接続される場合は IEC60601-1 に沿って接続すること。
- 2. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
  - ① 機器が正常に作動することを確認すること。
  - ② アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - ③ すべてのコード類の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - ④ 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を伴う恐れがあるので十分に注意すること。
  - ⑤ 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 3. 機器の使用中は、次に事項に注意すること。
  - ① 診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
  - 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 機器に患者が触れることの無いに注意すること。
- 4. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
  - ① 決められた手順により電源を切ること。
  - ② 保管場所については次のことに注意すること。
    - ア、水のかからない場所に保管すること。
    - イ、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
    - ウ、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。
    - エ、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こと。
- 5. 保守点検は、次のことに注意すること。
  - ① 機器及び部品は定期的に点検を行うこと。
  - ② 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かつ安全に作動することを確認すること。
- 6. 機器特有の注意事項。
  - ① 尿流量トランスデューサーに強い衝撃を加えたり、誤って落とさないこと。
  - ② インターフェイスケーブルはロック機構で固定されているので無理に引っ張って取り外さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・使用期間が制限される機器ではない。

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じ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 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 エダップテクノメド株式会社  
東京都中央区新川 1-3-17  
TEL: 03-5540-6767 (代表)  
FAX: 03-5540-6785  
製造業者 メディカルメジャメントシステムズ  
(オランダ)

取扱説明書を必ず参照すること