** 2021 年 1 月 13 日 （第 5 版）
* 2018 年 1 月 25 日 （第 4 版）
医療機器承認番号:22500BZX00087000

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 胃腸・食道運動モニタ（JMDN コード：32081000）

販売名：スレウス ZepHr

【警告】

1. 使用者は胃腸内診断処理の資格を持っており、装置の使用についてトレーニングを受け、装置の表示事項及び指示事項を熟知する必要がある。装置での傷害は使用者の誤使用及び指示無視に起因する。装置の使用は装置の使用を完全に理解すること、及び、使用に先立ち使用場所及び全ての制御機能を熟知することが推奨される。
2. 本装置は、胃腸病の専門医、外科医、他の訓練を受けた医師、及び、医療の訓練を受けた者による使用を意図している。本装置に添付の設定・集計ソフトである「BioViewソフト」の集計結果の解釈は必要な技術を持つ医師によって行われる必要がある。
3. 本装置と共に用いられるカテーテルの取扱説明書の指示に従うこと。
4. 本装置のネックストラップを首にかけて就寝しないことを、患者に徹底すること。

【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. 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。
3. 本装置を落とさないこと。
4. 本装置の外装を開けたり、本装置を修理しないこと。

【形状、構造及び原理】

1. 構成品
   - スレウス ZepHr
   - キャリングケース(付属品)
   - BioView ソフト(CD-ROM)
   - 取扱説明書

[組み合わせ医療機器]
販売名

- コンフォーテックプラス pH シングルカテーテル
  （承認番号 22300BZX00373000）
- コンフォーテック MII/pH シングルカテーテル
  （承認番号 22500BZX00088000）

2. 電気的定格

定格電圧	直流 3V (アルカリ単三乾電池 2 本使用)
交流・直流の別	直流
消費電力	100 mA 以下
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部を持つ機器
通電電流	<1.0 μA
通電電圧	1.5 mV DC
波形(周波数範囲)	2 kHz
患者漏れ電流（最大）	0.002 mA

3. 装置外観図



4. 機能

(1) 最大測定チャネル
- pH:2 チャンネル
- インピーダンス:6 チャンネル

(2) サンプリング周期
- pH:50Hz
- インピーダンス:50Hz

5. 作動原理

(1) pH 測定
pH カテーテル及び pH/インピーダンスカテーテルから得た電位から pH 値を算出・表示する。

(2) インピーダンス測定
pH/インピーダンスカテーテルのリング電極に微弱電流を流し、インピーダンス(電気抵抗値)を取得する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、専用の pH カテーテル又は pH/インピーダンスカテーテルと組み合わせて使用し、患者の胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内の pH 及び食道内のインピーダンスを連続的(最長 24 時間)に記録し、集計し表示することを目的とする。

【品目仕様等】

項目	仕様		
24 時間連続 pH 性能試験 (最大 2ch)	pH 測定 測定範囲 pH1.0～pH8.0 許容誤差 ±0.2pH (液体)	標準液 pH1.0 (24 時間)	最小値 最大値
		標準液 pH4.0 (24 時間)	最小値 最大値
		標準液 pH7.0 (24 時間)	最小値 最大値
		標準液 pH9.0 (24 時間)	最小値 最大値
インピーダンス性能試験 (最大 6ch)	24 時間連続インピーダンス測定 (定格抵抗素子)	24 時間 連続測定	24 時間 連続測定時間
	24 時間連続インピーダンス測定 (定格抵抗素子) 誤差範囲: ±20%もしくは ±15Ω 測定範囲	24 時間連続測定 (50Ω) (200Ω) (1000Ω) (2400Ω) (5000Ω)	24 時間 連続 測定時間 最小値 最大値

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと

項目	仕様		
	50Ω～10,000Ω	(10000Ω)	
	インピーダンス 誤差範囲: ±20%もしくは ±15Ω 測定範囲 50Ω～10,000Ω	50Ω 200Ω 1000Ω 2400Ω 5000Ω 10000Ω 瞬時値測定	最小値 最大値

【操作方法又は使用方法等】

本品を組み合わせて使用できる専用の医療機器は、コンフォーテックプラス pH シングルカテーテル及びコンフォーテック MII/pH シングルカテーテルのみです。

1. 準備

(1) BioView ソフトをインストールするコンピュータについて

BioView ソフトを適切に操作するには、コンピュータが以下の最低要件を満たしている必要がある。

- Windows XP、Windows Vista、Windows 7
- Pentium Ⅲ
- メモリ 256 MB
- 40 GB の空きハードディスク容量(BioView ソフト用および処置データ用)
- SVGA モニタ(1024×768×24)
- 1 つの USB ポート(v1.0)

【表示される pH 値】

BioView ソフトで表示される pH 値は製造元が各温度の pH 値を実測した換算表から換算値(37℃)時を設定し、温度(37℃)補正を行った後の値で表示しています。表示値は pH4.0 が－0.15 低く、pH7.0 は－0.12 低く表示されます。

(2) メモリーカードの設定

患者名情報、Protocol(使用カテーテル)などをメモリーカードに読み込ませる。

【注意】

- 1 枚のメモリーカードに複数の患者データを記録/設定しないこと。
- メモリーカード(256MB・2GB)の最大測定時間は 24 時間です

① BioView ソフトを起動して、USB カードリーダーにメモリーカードを挿入する。

② BioView ソフト画面で「Start New Patient」をクリックする。メモリーカードにデータが残っている場合は「Erase Patient File」よりデータを削除してから行う。

③ 「Patient Data」欄に患者の名前、ID 番号等必要事項を入力する。

④ 「Protocol」欄で使用するカテーテルのタイプを選択する。(包装ラベルに記載されている型番を参照)

⑤ 「Event Keys」欄で必要なイベントを選択する。

⑥ 「Save To Compact Flash」をクリックする。

⑦ メモリーカードの、初期化と患者データ等の書き込みが行うための画面が表示される。表示される画面で「Enter」を押す。次の画面で「Y」→「Enter」を押す。画面表示文末尾に「completed.」が表示されるまでカードを抜かないこと。

⑧ USB カードリーダーからメモリーカードを抜く。

2. 本体の校正

表示画面の遷移を以下に示す。

- **本体にカテーテルを接続し、水道水を入れたチューブに全センサを浸ける。(10 分間)
- **水道水に 10 分浸漬後、カテーテルをガーゼ等で水分をよく拭き取り、pH4.0 標準液に浸漬させる。
- 事前に医師が患者データ及びカテーテルのタイプを入力したメモリーカードを本体にセットする。

① ZepHr 本体にアルカリ単三乾電池(新品)2 本を挿入する。表示画面より「NEXT」を選択する。

② 患者名・ID 番号・カテーテルタイプの番号を表示確認し、本体とカテーテルを接続する。
誤カテーテル検出(不適切なカテーテルの接続)のないことを確認し、校正へ進む。

③ 校正の表示を確認し、「Calibrate」を選択する。

④ 「NEXT」を選択する。
不良カテーテルの検出(不良カテーテルと確認した場合)のないことを確認し,校正を開始する。

⑤ カテーテルを標準液から取り出し滅菌蒸留水でカテーテルを洗浄後、乾いたガーゼでカテーテルを拭く。

⑥ pH7.0 標準液に使用するカテーテルの全センサを浸ける。「NEXT」を選択する。

⑦ pH7.0 校正の終了が表示される。

⑧ 校正後、滅菌蒸留水にてカテーテルを十分に流水洗浄すること。特に内部リファレンス部(コットンスレッドを含む)を十分に洗浄した後、乾いたガーゼで水分が完全になくなるまで拭いた後、患者に使用すること。

⑨ 本装置からカテーテルを取り外し、カテーテルを患者へ挿入・固定後、本体に接続し、「RECORD」を選択する。

⑩ 測定終了後、速やかに患者からカテーテルを抜去し、院内規定に基づき適切に廃棄すること。ライトキーを押しながらイベントキー1 を押す。「Stop recording」を選択し、「Standby Mode」表示を確認後、メモリーカードを取り出す。

3. 測定データの表示

【注意】

- BioView ソフトは、スレウスで記録した pH 値及びインピーダンス値を集計し、グラフとして表示することができますが、医師がグラフ上の「インピーダンスの急激な低下」、「逆流」と判断した箇所にマーキングしない限り、いかなる集計結果も表示できません。

① 測定データをコンピュータに転送する。

② BioView ソフトウェアに記録したデータの波形を表示する

4. 測定データの集計

イベントマークの編集は医師が各イベントマークを指定し集計を行う。

5. 集計結果の出力

(1) 測定データ、集計結果を集計レポートとして出力する。

(2) 必要に応じて集計データを保存する。

6. 測定データの消去

メモリーカードの内容を消去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 乾電池は、必ず、新しいアルカリ単三電池を使用すること。

(2) メモリーカードは矢印に従って、正しく挿入すること。

(3) メモリーカード(256MB・2GB)の最大測定時間は 24 時間です。

(4) 高度 3000m 以下の場所で使用すること。

(5) カテーテルの挿入後必ず医師は医療用テープ等で位置ずれがないように固定をすること、又留置中の誤嚥、位置

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと

ずれに注意しこれらが発生した場合、速やかに医師は処置すること。

(6) 使用しない場合は電池を取り外しておくこと。

2. 併用注意(併用に注意すること)
   (1) 本装置は組み合わせ医療機器であるコンフォーテックMII/pH シングルカテーテル及びコンフォーテックプラスpH シングルカテーテル以外は使用しないこと。
   (2) 本装置に同時 2 種類のカテーテルは接続して使用しないこと。
3. 過剰使用
   本装置は 24 時間超えて測定してはならない。
4. その他の注意
   (1) 移動及び設置時の注意
   乾電池の装填により、本装置に電源が投入される。本装置の電源を切る時は乾電池を取り出すこと。
   (2) 廃棄
      ① 検査が完了するたびに、使用済み乾電池は取り外し破棄すること。
      ② ディスポーザブルのカテーテルは使用地の規制に従って廃棄すること。
      ③ 本装置はリチウムが内蔵されている。本装置の廃棄は使用地の規制に従うか、製造販売業者に返却すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

- 本体:特別な貯蔵方法を要さない。
- 緩衝液:ラベルに記載。
- 耐用年数:6 年間(当社データの自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

詳細は装置**付属の取扱説明書**を参照してください。

1. 使用前点検
   装置を使用する前に、下記の項目を確認してください。
   装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか確認すること。
2. 保守点検・修理
   保守点検・修理は弊社に依頼すること。
3. 清掃
   本装置の外装を、適宜消毒液を含ませた布等で清掃すること。
   消毒液を直接モニタ本体につけないこと。
4. *購入後、通常 3～5 年以上経過すると、使用頻度にもよるが、メモリー保持・内部時計を駆動させる内部電池が消耗する。
   3年以上経過したモニターは保守点検を依頼すること。

【包装】

包装単位:1 台

***【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： Diversatek Healthcare, Inc.
国名： アメリカ合衆国

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと