** 2022 年 9 月 26 日 （第 7 版）
* 2016 年 11 月 08 日 （第 6 版）
承認番号:20200BZZ01283000

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

販売名：pH メモリー pH-101 シリーズ
付属品 ガラス電極 CM-181

【警告】
1. 接続部分のコネクタを水等に濡らさないこと［ショートする恐れがある］。
2. センサのケーブルコードを引張らないこと［過度の力がかかることにより破損の恐れがある］。
3. センサケーブルを気管に絶対挿入しないで下さい。
4. 滅菌は高温、高圧、高湿の滅菌は行わない。［ガラス電極の性能を低下させる恐れがある］

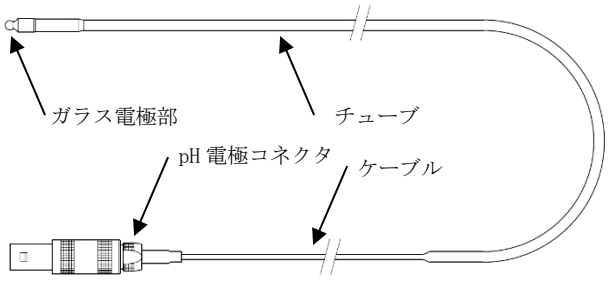
【禁忌・禁止】
体内植込型医療機器(ペースメーカ等).生命維持用医療機器等と併用しないこと。

【使用目的又は効果】

食道下部、胃内の pH を長時間測定し、モニタリングする。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本器は、pH メモリー本体及び付属品で構成される。なお、付属品は単品でも販売される。
2. 外観
＜外観図＞



※1. 本品は未滅菌品である。

3. 患者接触部分の組成
ガラス電極部：ガラス
チューブ：ポリエチレン
4. 原理
ガラス電極部と体表面に装着した比較電極との間には pH に比例した電圧が発生する。この電圧を pH 測定器へ入力すると、pH 測定器が pH 値に換算し表示する。
5. *本品と組合せ可能な pH 測定器
(1) 販売名：PH 計 PH-201Z
（承認番号：21200BZZ00152000）
医療機器製造販売業者：日本アッシュ株式会社
(2) 販売名：PH 計 PH-101ZG
（承認番号：21400BZZ00539000）
医療機器製造販売業者：日本アッシュ株式会社

【品目仕様等】

項目	仕様
pH 測定範囲	pH 0～14
測定精度	±0.1pH
分解能	0.1pH
校正方法	二点校正（pH4、pH7）

【操作方法又は使用方法等】

1. pH 測定
(1) pH7 と pH4 の標準液を各々の容器に用意する。
(2) pH7 標準液にガラス電極と比較電極を入れる。
(3) 指示値が安定したところで pH6.86 校正ボタンを押す。
(4) 表示が pH6.9 を示す。
(5) pH4 標準液にガラス電極と比較電極を入れる。
(6) 指示値が安定したところで pH4.01 校正ボタンを押す。
(7) 表示が pH4.0 を示す。
(8) 比較電極に 4M-NaCl の液を滴下し、患者に装着する。
(9) 滅菌したガラス電極を食道下部または胃内に挿入する。
(10) pH 測定器を操作し、測定を開始する。
2. 滅菌方法
(1) ホルマリンガス滅菌の場合は、一昼夜滅菌を行う。
(2) ヒビテンアルコール消毒の場合は、一時間溶液に浸して行う。
(3) 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こと。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1. 使用前
(1) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(2) ほかの機器と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ため十分注意すること。
2. 使用中
(1) 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。
(2) 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処理を講ずること。

【包装】

1 本入/1 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： 東京都八王子市横山町 3-6 八王子横山町 JE ビル
電話番号： 042-648-5350
製造業者： 日本アッシュ株式会社