＊　　2022 年 09 月 26 日　（第 2 版）
　　2022 年 08 月 23 日　（第 1 版）

医療機器承認番号:30400BZX00180000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　胃腸・食道運動モニタ （JMDN コード:32081000）

# 販売名:プリズム2

**【警告】**
1. 本品は保護接地された電源に接続すること。[感電の危険がある]
2. 本品の構成品である絶縁トランスに他の装置を接続しないこと。[安全性が低下する可能性がある]
3. 本品を改造しないこと。[安全性が低下する可能性がある]

**【禁忌・禁止】**
1. 既知の咽頭または上部食道閉塞並びに、これらの疑いがある患者(例、腫瘍)
2. 重度の凝固障害のある患者
3. 潰瘍、静脈瘤、ツェンカー憩室、狭窄などの既知の食道障害のある患者
4. 気管食道中隔の形成不全
5. 挿管を困難にするその他の異常な解剖学的状態

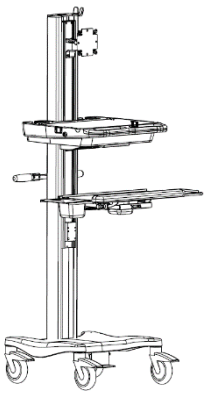
**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成
本品は以下より構成される。
(1) 本体
① 絶縁トランス
② セントラルユニット
③ パーソナルコンピュータ
④ プログラムソフトウェア
⑤ 絶縁トランス用電源ケーブル
⑥ セントラルユニット用電源ケーブル
⑦ セントラルユニット、プローブ接続用ケーブル
⑧ セントラルユニット、パーソナルコンピュータ接続ケーブル
(2) プローブ
(3) 標準付属品(アクセサリ)
① 空気キャリブレーションチューブ
② 水キャリブレーションチューブ
③ プローブケース
(4) オプション
標準付属品(アクセサリ)とは別に、本品を使用するにあたり使用者が選択的に本品と組合せ可能な製品は以下である。
① カート

2. 外観


(1)-① 絶縁トランス


(1)-② セントラルユニット



(4)-① カート(左:カート単品、右:本品との組合せ例)


(2) プローブ

3. 寸法
(1) 本体
① 絶縁トランス
寸法(mm):幅 165、高さ 89、奥行 267
質量(kg) :6.0
② セントラルユニット
寸法(mm):幅 164、高さ 87、奥行 227
質量(kg) :0.9
(2) プローブ
寸法(mm):全長 2050、シャフト径　12Fr
質量(kg):0.3
(3) オプション品
① カート
寸法(mm):幅 483、高さ 1676、奥行 610
質量(kg) :54.4

4. 原材料
プローブの原材料は以下のとおり
- ポリウレタン
- ウレタンアクリレート
- シリコーン
- ステンレス鋼(SUS304)
- ABS 樹脂

取扱説明書を必ずご参照ください。

AQB02K-F11-01

5. 原理

プローブのセンサで検知された信号は、セントラルユニットを介してパーソナルコンピュータに送られるデータ保管され、保管されたデータは読みだすことが可能である。

圧力測定原理

半導体センサにより圧力を抵抗変化に変換し、その抵抗変化をホイーストンブリッジ電気回路で電圧変化として検出する。

インピーダンス測定原理

インピーダンスセンサの隣接した 2 個のリング電極のパラメータを測定することによって機能する。2 個のリング電極は、カテーテル内部のワイヤによってセントラルユニットに接続され、測定されたパラメータの値からセントラルユニットにおいてインピーダンス換算される。記録されたインピーダンス値は、リング電極間の組織片の電気抵抗(平均)に相当する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、消化管の蠕動運動の検査である、食道マノメトリーを行う装置である。専用のプローブには圧力とインピーダンスのセンサが装着されており、連続的に消化管内の圧力とインピーダンスを測定する。測定データはコンピュータに保管され、表示・処理・管理することができる。

**【使用方法等】**

＜準備＞

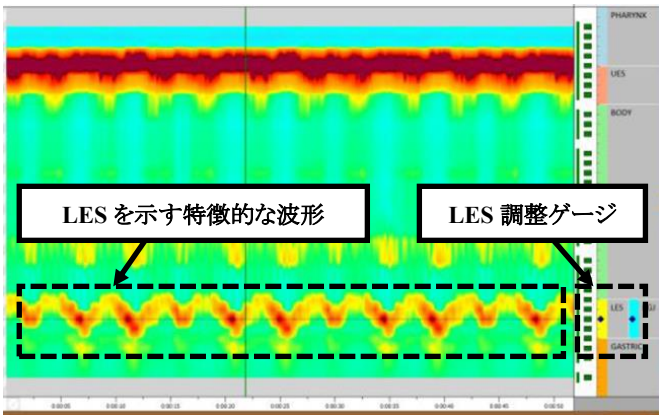
1. 本装置の各構成品を確認し、電源ケーブル並びに各接続ケーブルを接続する。尚、納入時のプローブは洗浄・消毒がされていないので、使用前に洗浄・消毒を行う必要がある。

＜プローブの圧力キャリブレーション／動作確認＞

2. 空気圧による圧力キャリブレーションを手動で実施するか自動で実施するか決定する。
   手動の場合は、空気キャリブレーションチューブに付属の加圧するための手動ポンプと圧力計を用いる。また、自動の場合は空気キャリブレーションチューブとセントラルユニット(PriZm2 Central Unit)を接続する。
3. 本装置の電源を入れる。
4. プローブを空気キャリブレーションチューブに挿入してコックを閉める。
5. パーソナルコンピュータの画面を空気圧による圧力キャリブレーション操作モード画面に切り替える。
6. モード画面に従って、空気圧による圧力キャリブレーションを実施する。
7. 圧力キャリブレーションを実施後、空気キャリブレーションチューブを撤去し、水による動作確認のための水キャリブレーションチューブを準備する。
8. パーソナルコンピュータの画面をプローブの動作確認操作モードに切り替え、画面に従って、プローブの動作確認を実施する。センサの各チャンネルが正常に動作することを確認する。

＜測定／データ処理＞

9. プローブを患者に経鼻的に挿入する。
10. プローブの測定位置決め方
    ① データ表示画面上で、LES を示す特徴的な波形を見つける。
    ② データ表示画面の右側に示される LES 調整ゲージに緑色で示された圧力センサ( ■ )の 2～4ch 目から 3～4 チャンネル分が LES に合うようにプローブの位置を調整する。なお青色のひし形で示されるマーク( ◆ )は LES 範囲を示すエリア内で最も圧力が高いチャンネルを示めしている。




**プローブの測定位置の決め方(測定画面表示)**

11. パーソナルコンピュータの画面を計測モードの画面にし、計測を実施する。なお測定 1 回あたりの最大使用時間は 30 分程度である。
12. 計測が終了後、本装置の電源を切り、プローブを患者より抜去する。
13. パーソナルコンピュータ内の収集データを処理し、処理データより患者の評価を行う。

＜終了＞

14. 本体を保管場所に移動する。
15. プローブを洗浄・消毒し、プローブケースに収納する。

≪プローブの洗浄・消毒方法≫

推奨される洗浄・消毒液は以下のとおり。尚、洗浄・消毒液の取扱い方法については、それぞれの取扱説明書に従うこと。

- 洗浄液
  販売名:エンドザイム(宮野医療器株式会社)
- 消毒液
  販売名:ディスオーパ®消毒液 0.55%
  (ASP Japan 合同会社)
  承認番号:21300AMY00444000

＜洗浄手順＞

1. 使用直後にプローブを洗浄する必要がある。ハンドルキャップをケーブル接続口に取り付け、手でしっかりと締める。
2. プローブを水道水または蒸留水で少なくとも 1 分間洗浄する。また、水温は 50° C 以下とする。
3. 洗浄液(エンドザイム)の取扱説明書に示されている時間に従って、プローブのセンサ部分を洗浄液に浸す。残

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

留物が存在する場合、洗浄液中でのより長い浸漬時間は許容されるが、最大浸漬時間より長く浸漬しないこと。プローブが最大浸漬時間後もまだ目に見えて汚れている場合は、プローブを洗浄液から取り出し、水道水または蒸留水で少なくとも 1 分間十分に洗い流す。プローブをやわらかいガーゼでゆっくり拭いてから、新しい洗浄液中に再度浸漬させ、残っている汚れを取り除く。新たに浸漬させた場合、同様に最大浸漬時間を超えないこと。この作業は繰り返さないこと。

4. 浸漬後、プローブを最低 1 分間水道水または蒸留水で再度洗浄する必要がある。すすいだ後、柔らかいガーゼで水分をふき取ること。センサ部分をたたいたり、引っ張ったりしないように注意をすること。

＜消毒手順＞

1. 消毒の前にプローブが完全に清掃されていることを確認すること。 汚れや残留物がプローブに付着していると、プローブの性能に影響を与える可能性がある。
2. ハンドルキャップがケーブル接続口に取り付けられ、しっかりと締められていることを確認する。
3. 消毒液（販売名：ディスオーパ）の取扱説明書に示されている時間に従って消毒液にセンサ部分を浸す。ハンドルのコネクタ部分を消毒液に浸さないこと。
4. 浸漬時間が経過したら、プローブを消毒液から取り出し、1 分以上、水道水または蒸留水で十分にすすぐこと。
5. すすいだ後、柔らかいガーゼまたはティッシュで水分をふき取ること。センサ部分をたたいたり、引っ張ったりしないように注意をすること。
6. プローブケースに収納する前に最低 5 分間は大気中で乾燥させること。
7. 付属のプローブケースに入れ、保管する。

**【使用上の注意】**

＜本体＞

1. 本品を濡らさないこと。本品は防水ではない
2. 本品を修理しないこと。内部にユーザーが修理できる部分はない。
3. 本品とペースメーカーや体内除細動器などの植込み型装置との間で電磁干渉が発生する可能性がある。植え込まれた医療機器の状況を確認することを推奨する。
4. MRI 装置と一緒に本品を使用しないこと。
5. 本品を酸素濃度が高い環境で使用しないこと。
6. 院内等のネットワークに接続しないこと。本品はネットワークに接続するようには設計されていない。

＜プローブ＞

1. プローブセンサーを強く握らないこと。
2. プローブを伸ばしたり、折り曲げたり、ねじったり、また、プローブを過度に湾曲させないこと。
3. 破損したセンサ、ひび割れたシャフト、分離したシャフトなど損傷のある場合は使用しないこと。
4. プローブのコネクタピンが曲がったり折れたりしているなどの損傷について確認をすること。また、損傷がある場合は、使用しないこと。
5. 本品の構成品であるプローブは再使用が可能であるが、使用後は毎回、添付文書と取扱説明書に従って洗浄・消毒を行う必要がある。
6. プローブの洗浄にアセトン、アルコールを使用しないこと。
7. 鼻血の危険性を最小限に抑えるために、プローブの挿入には水溶性潤滑剤を使用すること。
8. プローブを超音波洗浄・蒸気滅菌やプラズマ滅菌しないこと。
9. プローブは消毒されていない状態で供給されるので、最初の患者様の使用前とその後の各患者様の使用後に洗浄・消毒する必要がある。

**【保管方法及び有効期間等】**

貯蔵・保管方法

保管条件　温度　10 - 40℃
湿度　0 - 80 %RH
気圧　18.7 - 101.3 kPa

**【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検＞

定期的又は、使用前にプローブのキャリブレーション並びに、動作確認を実施すること。
詳細なプローブのキャリブレーション並びに、動作確認の方法については、付属の取扱説明書を参照のこと。

＜業者による保守点検＞

本装置は定期点検が不要なメンテナンスフリーの機器である。

***【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
ＦＡＸ番号：　042-648-5332
製 造 業 者：　Diversatek Healthcare, Inc.
国　　名　：　アメリカ合衆国

**取扱説明書を必ずご参照ください。**