*2017年11月20日（第11版）
2003年1月6日（第1版）

承認番号：21300BZZ00255000

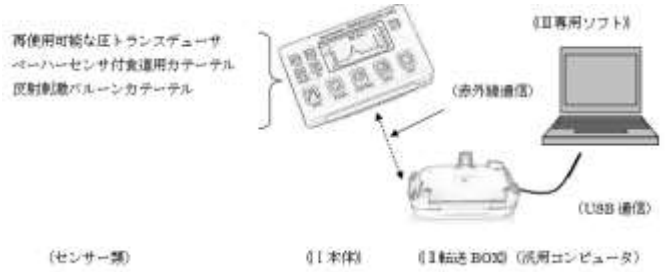
機械器具21　内臓機能検査用器具
胃腸・食道運動モニタ(32081000)

管理医療機器、特定保守管理医療機器

ポケットモニター

【禁忌・禁止】
濡れた手で本製品をさわらないでください。
製品を分解･改造しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】
本品目は、診断に利用するデータを得るため、消化器系及び食道をモニタする装置である。24時間接続して、酸度（pH）検査、pH検査とインピーダンス検査、消化管内圧測定検査、直腸肛門圧力測定検査に用いられる。圧力データは最大40chまで、pHデータは最大2chまで、インピーダンスデータは最大8ch保存することができる。尚顧客の要求により、圧力データch及びインピーダンスデータchは選択できる。



本品目は便失禁や尿失禁患者、またこれらにより骨盤底筋体操を実施している患者の肛門圧の測定に用いることができる他、骨盤底筋体操実施時に用いてリアルタイムに肛門圧を測定・表示することができる。

使用環境は0～40℃である。

構成品	写真	機能
本体		圧及び pH データの計測とメモリーへの保存。
転送 BOX		本体のメモリーに保存されたデータをパソコンへ転送する。

（CD-ROM）

寸法
本体：W108×D68×H25mm、　重量　140g（電池含む）
転送BOX部：W122×D81×H32/22mm、重量　175g（電池含む）
定格電圧：3V　（リチウム乾電池3V CR-2 1個/ホルター、
　　アルカリ乾電池1.5V 2個/転送BOX）
交流・直流の別：直流
連続使用時間：26時間
電撃に対する保護の形式：　内部電源器機
電撃に対する程度の程度：　BF形機器
水の有害な浸入に対する保護の程度：　IPX0

＜付帯的な機能＞

項目名	規格	説明
入力チャネル	圧力センサー入力部：1ch～40ch	圧力信号の特性に合わせて、周波数特性及び振幅範囲を設定している。
	pH センサー入力部：2ch	pH 信号の特性に合わせて、周波数特性及び振幅範囲を設定している。
	インピーダンスセンサー入力部：8ch	インピーダンス信号の特性に合わせて、周波数特性及び振幅範囲を設定している。
記録容量	64Mbit（最大）	測定結果を記憶する。
イベントマーカー	パネル押しボタンスイッチ（5種類）	患者が異常を感じた時にボタンを押して、その時点を記録する。
パワー ON/OFF	電池着脱	電池の脱着により電源が「入」となる。
パワー ON 表示	データ入力モードで規定されている画面表示	本体に電気が「入」になっていることを示す。
データ保持モード	メールの絵が点灯	データが記憶されていることを示す。
データ出力モード	電波の絵表示	データが転送中であることを示す。
データ保持時間	1ヶ月以上	データの記憶期間である。

【使用目的又は効果】
24時間pH検査、24時間pH及びインピーダンス検査、消化管内圧測定検査、直腸機能検査に用いる。なお、24時間pH及びインピーダンス検査に関しては、患者の胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる胃・食道内の記録・表示をすることを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

準備と操作

1) 電源の投入
2) データの初期化
3) センサーの接続：
4) 圧校正
5) pH 校正（pH 測定を行うときのみ）
   校正作業が 5 分を超えてしまった場合、ボタンを押しても校正は取れなくなるので、この場合は、本体からセンサーと電池を抜き、もう一度はじめから行う。
6) 校正とセンサー状態のチェック

測定

1) 測定の開始：センサー部を測定部位へ位置させ測定を開始する。この時 MENU ボタンを長く押すとベルマークが表示され、マークスイッチ以外のボタンがロックされる。
2) データの保持：正しくフラッシュメモリーに保存されている時、メールの絵が点灯する。

使用後

測定が終了したら MENU ボタンを押して、「Measure STOP?」を選び、OK ボタンを押す。センサーと本体の接続を外し、電池を抜き電源を切る。

データのダウンロード**

1) 汎用コンピュータと転送 BOX の準備：汎用コンピュータは電源を入れ、転送用ボックスをつなぐ。
2) 測定データを出力： 本体を転送 BOX にのせ、MENU ボタンで「DownLoad START?」を選び OK ボタンを押すと、アンテナの絵が表示され、ダウンロードが開始される。データは汎用コンピュータのハードディスクに保存される。

【使用上の注意】

1. 機器の使用前の注意事項
   ① 電池の型式を確認し、常に新しい物を使うこと。
   ② 電池は正しく設置すること。
   ③ 電池及びセンサー入力コネクター部の接触状況、またポケットモニター上のメニュー・校正・イベントマーカー10 個全てのスイッチの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2. 機器の使用中の注意事項
   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措置を講ずること。
   ③ イニシャライズを実行すると、フラッシュメモリー内のデータは全て失われます。従ってイニシャライズ後のデータ出力はできないので、注意してください。
3. 機器の使用後の注意事項
   ① コード類の取り外しに際してはコード類をもって引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
   ② 機器は次回の使用に支障のないように必ず、清潔にしておくこと。
   ③ 故障したときは、勝手にいじらず適切な状況説明と記録を行い、専門家に修理をまかせること。
4. 機器は、改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

機器を設置（使用及び保管）する時の注意事項

① 水のかからない場所に設置すること。
② 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分 等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。

有効期間等

6 年（自社認証による）

【保守・点検に係わる事項】

1）使用者による保守点検事項

① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

② しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること

2）業者による保守点検事項

点検時期：100 回使用または 1 年のどちらか早い時期で点検を推奨

点検内容：圧力・pH・インピーダンス値、データダウンロードの精度の点検

【包装】

1 セット / 専用キャリングケース入り

【主要文献及び文献請求先】

＊文献請求先は、以下の欄と同じ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

スターメディカル株式会社

〒116－0013 東京都荒川区西日暮里 5-14-12 太陽ビル 5 階
電話：03-5604-1641

取扱説明書を必ずご参照ください。