*2017 年 11 月 20 日（第２版）
2016 年 10 月 26 日（初版）

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

承認番号：22800BZX00386000

管理医療機器、特定保守管理医療機器

スターレット（Starlet）

【禁忌・禁止】

＜本体＞
1. 濡れた手で本製品をさわらないでください。
2. 製品を分解･改造しないで下さい。

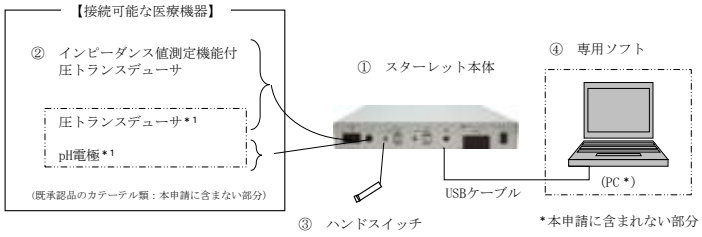
＜インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサ＞
3. 薬液殺菌以外の殺菌は行わない。

【形状・構造及び原理】

1.　概要

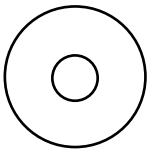
本品は、消化管の圧力値、pH値、インピーダンス値の測定、直腸肛門の圧力値の測定に用いる。
圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと組合せて消化管内圧検査と直腸肛門内圧検査に用いる。インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと既承認品のpH電極との組合せで患者の胃酸動態を医師が判断するうえで参考となる、胃、食道、十二指腸のpH値と食道内のインピーダンス値を圧力測定と同時に連続的（最長5時間）に検査することも目的とする。パーソナルコンピュータ（PC）との組合せで検査結果の表示集計、記録を行う。

構成品及び周辺機器の例示は次の通りである。



使用環境は 0～40℃である。

2.　構成

	構成品	写真	機能
①	スターレット本体		圧力値、pH値、インピーダンス値の測定。
②	インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサ		スターレット本体に接続し、消化管内圧の測定と食道のインピーダンスの測定に用いる。
③	ハンドスイッチ		MARK入力端子、START/PULSE入力端子に接続し収録開始、イベントマーク、スタート信号を入力
④	専用ソフト	(CD-ROM) 	組み合わせて利用するセンサー類の校正、測定、データの表示、保存に用いる。

構成品及び構成品の部品は修理補充のため、単体で輸入及び製造販売することがある。

寸法　本体：W374×D260×H50mm、　重量　2.5ｋｇ（電池含む）
定格電圧　3V リチウム乾電池　CR123A　4個
電撃に対する保護の形式：　内部電源機器　　程度：　BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度　IPX0

＜その他の説明＞

項目名	機能及び動作	説明
計測時間	圧力測定：5 時間 pH 測定：5 時間 インピーダンス測定：5 時間	一般的な検査時間は約 30～60 分であるが、最大検査時間の 5 倍の収録時間を可能としている。

【使用目的又は効果】

本品は、圧力値、pH値、インピーダンス値の測定に用いる。
圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと組合せて消化管内圧検査と直腸肛門内圧検査に用いる。インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと既承認品のpH電極との組合せで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、十二指腸のpH値と食道内のインピーダンス値を圧力測定と同時に連続的（最長5時間）に検査することも目的とする。パーソナルコンピュータ（PC）との組合せで検査結果の表示、集計、記録を行う

【使用方法等】

＜スターレット本体及びインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサ＞

1. 準備と操作
   1）機器の接続：スターレット本体とPCをUSBケーブルで接続します。
   2）電源の投入：電源スイッチで電源を入にします。
   3）PCの電源を入れる。
   PC画面上で専用ソフトを起動させ収録画面を開く。収録開始ボタンをクリックして収録を開始する。
   ①圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサの場合：スターレット本体のCATHETER入力端子に、圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサのコネクタを接続します。
   ②pH測定の場合：pH入力端子にコネクタを接続します。その後、START/PULSEスイッチを押下します。数値表示が更新され、波形描画が進行する。
   4）圧力校正：圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサの零校正とセンサー状態の確認：センサーの圧力検知部分がどこにも触れないように垂直に保ち、ツールバーの零校正をクリックします。全ての圧測定チャネルが同時にバランス調整されます。その時、全圧力チャネルの圧表示が0±0.5mmHgであることを確認する。波形が表示されない場合は、USBケーブルの接続を確認する。また、圧表示が0±0.5mmHg以上になった際は測定を中止し、製造販売業者に連絡を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5) pH電極の校正とセンサー状態のチェック
＊利用するpH電極については、以下の表を参照。

	医療機器の名称		承認番号	製造販売業者名
	一般的名称	販売名		
1	ペーハーセンサー付食道用カテーテル	ディスポーザブルペーハー電極	21400BZY00078000	自社

①コネクタの接続前にあらかじめpH7の標準緩衝液にpH電極を5分ほど浸しておき、pH入力端子にコネクタ挿入後、2分たったらpH7の校正を行う。
②pH電極の先端を水道水で軽く洗った後、電極をpH4の標準緩衝液に浸し、約30秒後、pH4の校正を行う。
③その後、pH電極を再度pH7の校正液に浸し、各チャネルでpH7が表示されるか確認する。許容誤差範囲は、±0.2pHとする。pH値が許容誤差範囲内に収まらない場合は、校正を最初からやり直す。再校正後も±0.2pH以内に収まらない場合は測定を中止し、製造販売業者に連絡を行うこと。

2. 測定
測定開始
校正が終了したら圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサを経鼻的に患者に挿入し、先端部の圧力センサーが胃の上部に達する位置に設置し固定する。挿入後、患者が水や食塩水を飲んだ際の動きをセンサーが検知し、圧力値及びインピーダンス値を経時的に波形表示する。

3. 使用後
測定終了後、電源スイッチを押して電源を切、圧トランスデューサ、インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサ、或いはpH電極のコネクタをCATHETER入力端子から抜き取る。

4. 圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサの洗浄、殺菌方法
使用後のインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサは、以下の方法により洗浄、殺菌する必要がある。
1)洗浄方法　使用後、速やかに体液などの汚れを容器に溜めた流水の中で軽くゆすって落とした後、洗浄液に圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサを含浸する。その後、柔らかいスポンジで擦り、最後に付着している洗浄液を水で十分にすすぎ除去する。

2)薬液殺菌方法　上記の洗浄過程後、容器に溜めた消毒液に圧トランスデューサ又はインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサを12分含浸し殺菌を行う。その後、付着している消毒液を水で十分にすすぎ、乾燥させたのちにケースへ戻す。

3)注意事項
(1) 常温の洗浄液、消毒液を利用し、酸化作用のある殺菌剤は利用しない。流水を直接センサーにあてない。
(2) 利用する洗浄水は15℃～45℃の範囲のものに限定する。
(3) 高温の環境にさらしたり高い圧力等のゆがみを与えないように厳重に注意する。
(4) 詳しい洗浄・殺菌方法に関しては使用する薬液の取扱説明書に従う。

下記に当社推奨の洗浄液、消毒液を示す。
・洗浄液
販売名：サイデザイム
（ジョンソン・エンド・ジョンソ株式会社）

・消毒液
販売名：ディスオーパ
（ジョンソン・エンド・ジョンソ株式会社）
承認番号：21300AMY00444000
薬液殺菌の可能回数　200回以下

【使用上の注意】
＜スターレット本体＞
＊　熟練者以外は、機器を使用しないこと。
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CAHTETER入力端子の接触状況、また前面パネルに配置されているMARKボタンやSTART/PULSEボタンの点検を行い、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。
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) 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、専門課に修理をまかせること。機器は、改造しないこと
直射日光を避け埃の無い乾燥した16℃～40℃の部屋で保管すること。

＜インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサ＞
1) 機器の交換時期
測定管やセンサー部に亀裂・変色等の外観の変化がある場合。

2) 機器の使用後の注意事項
①高温水、酸化作用のある滅菌剤での洗浄、殺菌は行わない。流
水をセンサーに直接、あてない。
②感知部を高温の環境にさらしたり高い圧力のゆがみを与えないように注意してください。

【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 を含んだ空気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) 製造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・インピーダンスの精度と安定性の点検

【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下さい。