*2025 年7 月10 日（第2 版）
2023 年5 月10 日（第1 版）

承認番号：30500BZX00097000

**機械器具 21　内臓機能検査用器具**

**胃腸・食道運動モニタ（JMDN コード：32081000）**

**管理医療機器 特定保守管理医療機器**

# 多用途消化管プローブ

**【警告】**
・気管へ挿入しないこと
・単回使用の物は使用後必ず廃棄すること。

**【禁忌・禁止】** ＊
適用対象（患者）
・ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、金属アンチモン、ステンレス鋼に対してアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
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を併用しないこと。
使用方法
・コネクタ部を濡らさないこと（ショートし、発火する恐れがある）。

**【形状・構造及び原理等】＊**

**1. 機器構成**

測定管：ポリ塩化ビニル/
　　ポリウレタン
pH 比較電極（インナー）：NaCl、Ag-AgCl
pH センサ：金属アンチモン
インピーダンスセンサ：ステンレス鋼及び金メッキ
圧力センサ：シリコン半導体、シリコーンゴム
コネクタ：一般電気部品

**2. 原理**

本品は、ポケットモニターに接続し、消化管内に挿入したプローブに搭載された電極間のインピーダンス及び水素イオン濃度の電位差 pH 及びダイヤフラムの圧力歪を圧力値として検知し、ポケットモニターにて記録するものである。

**【使用目的又は効果】**

本品は、医師の診断の参考となる消化管内のインピーダンス値、pH 値、圧力値の測定に用いるプローブである。併用医療機器としてポケットモニター（承認番号：21300BZZ00255000）と接続することでインピーダンス、pH、圧力値の情報を提供する。

**【使用方法等】＊**

**1. 準備**

(1) 適切な消毒を行う。（洗浄・消毒方法は※1を参照）
(2) pH 測定：ポケットモニターの操作方法に従ってpH 校正液による校正を行う。
(3) 圧力測定：ポケットモニターの操作方法に従って圧力の校正を行う。
必要に応じ、水銀マノメータ等で 0、100mmHg の圧力をかけて校正を行う。

**※1　洗浄、消毒方法**

① コネクタ部に水がかからないようビニール袋等でカバーする。
② 水洗いを行う。
　(1) 貯留水の使用
　(2) 水温は 10℃～30℃で使用する。
　(3) プローブ表面に付着の油脂が多い場合は中性洗剤を使用し洗浄する。
③ タンパク除去剤であるサイデザイムにプローブを 2 分浸す（10 分以上浸さないこと）
④ 水洗いを行い、サイデザイムを濯ぎ落す。
⑤ 指定のフタラール（消毒液）にプローブを 10 分間浸し消毒する（30 分以上浸さないこと）
⑥ 入念に水洗いを行い、フタラールを濯ぎ落す。
⑦ 滅菌アルコール綿で水分を取り乾燥させる。

**2. 測定**

上部消化管測定
(1) 本品先端に市販の挿入用ゼリーをつける。
(2) 被験者の鼻腔又は内視鏡の鉗子口より消化管に挿入する。
(3) 位置決め後、プローブを固定する。
(4) 併用医療機器に接続する。
(5) 測定機器の操作方法に従って測定機器を適切に操作し、測定を行う。

下部消化管測定
(1) 本品先端に市販の挿入用ゼリーをつける。
(2) 被験者の肛門より消化管に挿入する。
(3) 位置決め後、プローブを固定する。
(4) 併用医療機器に接続する。
(5) 測定機器の操作方法に従って測定機器を適切に操作し、測定を行う。

**3. 一般的な検査方法例**

上部消化管検査
① 無負荷状態で上部消化管内腔圧（以下、内圧）を測定する。

② 負荷状態(水嚥下、空嚥下等)で内圧を測定する。
③ 上部消化管に 24 時間留置し、インピーダンスや pH により上部消化管粘膜の透過性や胃酸逆流を含めた上部消化管内の嚥下塊などの移動を測定する。
④ 上部消化管に 24 時間留置し、上部消化管の運動を測定する。
⑤ 上部消化管に 24 時間留置し、内圧およびインピーダンスとpH を測定して、飲食前後の変化や胃食道逆流時のクリアランスを評価する。

下部消化管運動検査
① 無負荷状態で安静時直腸肛門内圧検査を行う。
② 負荷状態（肛門収縮時、怒責時、咳時、直腸拡張刺激時など）で直腸肛門内圧検査を行う。
③ 下部消化管の便失禁や便秘を機能面から検査する。
④ 直腸肛門反射検査を行い、排便反射が正常に行われるか測定する。
⑤ 下部消化管に長時間留置し、圧力センサで安静時の下部消化管の運動を測定する。
⑥ 下部消化管に 24 時間留置し、圧力センサで起床時、食後、薬物負荷時の下部消化管の運動を測定する。
⑦ 下部消化管に 24 時間留置し、圧力センサで負荷・無負荷状態での蠕動、逆蠕動、弛緩などの運動の測定をする。

本品と組み合わせて使用可能な機器は以下の通り。
（本申請には含まない）

| | |
|---|---|
| 一般的名称 | 胃腸・食道運動モニタ |
| 販売名 | ポケットモニター |
| 承認番号 | 21300BZZ00255000 |
| 製造販売業者 | 自社 |

**4. 測定後**
- 記録の確認後、本品をゆっくり抜き取り、複数回使用するプローブは直ちに適切な洗浄・消毒を行う。（洗浄・消毒方法は※1 を参照）
- pH センサが内蔵されたプローブは破棄する。

**【使用上の注意】**
- 使用前には必ず説明書を読むこと。
- プローブ及びセンサに対し、引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。特に圧力センサ部は繊細なため手で触れないように注意する(センサが破損する可能性がある)。

**【使用回数】＊**

pH センサが内蔵されたプローブに関しては、１回（26 時間以内）使用です。※2（消毒不可により再使用はできません。）
但し、プローブの挿入が困難な場合、pH校正が安定しない場合は使用をやめること。
※2 pH比較電極がpHセンサ先端にあるインナータイプでは、先端部分（比較電極）の消毒が不可能なため消毒をして再使用することはできません。

pH センサが内蔵されていないプローブに関しては、指定の消毒を実施し、最大200回使用可能です。
但し、外観に破損等の異常を認める場合は使用回数200回に満たなくても破棄すること。

**【保管方法・有効期間】**

**1. 保管方法**
- 水のかからない場所に保管すること。
- 高温多湿及び直射日光を避け、冷暗所で保管すること。
- 化学薬品のそばやガスの発生する場所に保管しないこと。

**2. 有効期間**

製造日より１年

**【製造販売業者及び製造業者の名称等】**

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
電話番号　03 - 5604 - 1641