

※【警告】

- ・ 肛門直腸内圧測定は慎重に実施すること。[特に直腸手術後の術後早期、あるいは検査中に内部の感覚を表現または感じることができない若齢および高齢患者では、腸穿孔のおそれ]。直腸癌のため手術および/または放射線治療を受けた患者についても、常に細心の注意を払うこと。Park et al. (2008) では未診断の肛門直腸異常病変を検出するための肛門直腸内圧測定前の細心の直腸診を推奨しており、直腸手術歴のある患者では直腸診が必要である。さらに、術後の最大耐容量の測定は省略すべきである。
- ・ 一定の患者では、肛門直腸内圧測定中の腸穿孔のリスクが高いおそれがあり、外科的修復が必要となる場合がある。手術中による重篤な合併症が生じる可能性があり、肛門直腸内圧測定検査の適格性を評価する際には、これを考慮して患者に伝える必要がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・ 膀胱感染症および尿道狭窄患者に使用しないこと。[カテーテルの挿入を必要とする測定の場合のみ]
- ・ ARM システムは、以下の状態が 1 つ以上ある患者に使用しないこと。
 - 非協力的な患者
 - 胃腸 (GI) 出血
 - 昏睡状態

※2. 併用禁忌

- ・ 筋電図検査 (EMG) と高周波を使用した外科用治療器を同時に使用しないこと。
- ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないこと。
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素等が存在する所で使用しないこと。
- ・ 本品は EMC 規格に適合しているが、誤作動を防止するため、携帯電話や無線機を本品の付近で作動させないこと。また、短波やマイクロ波治療機器を本品の付近で作動させないこと。

※【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) セントラルハブ (LT 又は CT/CTS)
- 2) Roam DX
- 3) 尿流量センサー
- 4) 解析用 PC (モニター含む)
- 5) AC アダプタ (セントラルハブ用、尿流量センサー用)
- 6) インフュージョントランスデューサ
- 7) UPP プラークセット
- 8) システムソフトウェア

2. 外観形状

システム構成例



CTS モデル

※3. 作動環境条件

温度：15～35℃
湿度：30～80% (但し結露しないこと)
気圧：700～1014hPa

4. 原理

本品は Roam DX に接続された圧トランスデューサと筋電図電極、及び尿流量センサーからの測定データを近距離無線通信によりセントラルハブを経由して解析用 PC にインストールされたシステムソフトウェアに送り、画面上に時系列波形として表示する。また測定終了後にシステムソフトウェアによって解析を行うとともに、測定結果を検査レポートとしてプリンタに出力する。さらに測定結果はデータベースとして保存され、検査後の再解析が可能である。各測定項目の作動原理は以下に示すとおりである。

(1) 尿流量

尿流量トランスデューサは重量計として働き、ビーカーに排尿された尿の重さを経時的に測定する。この情報を解析用 PC に送る。測定された尿の重さは排尿量 (Volume) として解析用 PC の画面に表示される。またシステムソフトウェアで、この排尿量を微分することにより尿流率 (Flow) を算出することができる。

(2) 膀胱内圧

膀胱内に生理食塩水を注入したときに生じる内圧の変化を、測定用カテーテルに接続された圧トランスデューサで測定する。この情報がシステムソフトウェアに送られ演算されることで膀胱内圧が表示される。

(3) 尿道内圧 (UPP)

測定用カテーテルを膀胱に挿入し、一定の速度で引き抜きを行いながら、尿道に生じる内圧を、測定用カテーテルに接続された圧トランスデューサで測定する。この情報がシステムソフトウェアに送られ演算されることで尿道内圧が表示される。

(4) 筋電図 (EMG)

括約筋の活動で生じる電位を、測定対象者に装着した筋電図電極を経由して Roam DX で測定する。この情報がシステムソフトウェアに送られ演算されることで括約筋活動が表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、排尿機能の検査に用いる。

**【使用方法等】

1. システムの組立

- 1) セントラルハブの AC アダプタを電源に接続する。
- 2) Roam DX、尿流量センサー及び UPP プラークセットをセントラルハブに接続し、AC アダプタをセントラルハブに接続して各機器の充電を行う。充電が完了すると、Roam DX などの電源状態表示が緑色に点灯する。
- 3) セントラルハブ、Roam DX、尿流量センサー及び UPP プラークセットの無線接続を行う。
- 4) 正常に接続されるとセントラルハブのディスプレイに通信が確立されたことが表示される。
- 5) システムソフトウェアを起動する。

2. 尿流検査の手順

(1) 使用前の準備

- 1) 尿流量センサーがシステムソフトウェアで正しく認識されていることを確認する。
- 2) 尿流量センサーをウロフロチェアー（申請対象外）の下に設置し、尿流量センサーのトレイに集尿ビーカーを置く。
- 3) システムソフトウェアで患者情報他の必要情報を入力する。
- 4) システムソフトウェアの尿流検査を選択する。

(2) 使用方法

- 1) システムソフトウェアで検査をスタートさせる。
- 2) 患者に排尿を指示する。
- 3) 排尿終了後、自動的に検査結果レポートが印刷される（自動解析を設定している場合）。自動解析を設定していない場合には、手動にて解析及び印刷をおこなう。

(3) 使用後

- 1) 集尿ビーカーの尿を廃棄し、ビーカーを洗浄する。
- 2) システムソフトウェアを終了し、解析用 PC の電源を切る。
- 3) 尿流量センサー及びウロフロチェアー等を清掃する。

3. 膀胱内圧検査の手順

(1) 使用前の準備

- 1) Roam DX の充電状態及び通信状態をセントラルハブのディスプレイで確認する。
- 2) Roam DX に圧トランスデューサを接続し、トランスデューサホルダーに取り付ける。（TDOC カテーテルを使用する場合は TDOC ケーブルを接続する）筋電図測定を同時におこなう場合は、筋電図電極ケーブルを Roam DX に取り付け。
- 3) インフュージョントランスデューサを使用する場合は、接続ケーブルをセントラルハブ前面のインフュージョンセンサー接続部に接続する。
- 4) 注入用チューブをポンプのカバーを開き、取り付け。
- 5) 測定用カテーテル、トランスデューサカートリッジ及び接続チューブ類を接続し、精製水または生理食塩水でブライミングをおこなう。TDOC カテーテルを使用する場合は、TDOC カテーテルをトランスデューサケーブルに接続する。
- 6) システムソフトウェアで患者情報他の必要情報を入力する。
- 7) システムソフトウェアの膀胱内圧検査を選択する。

(2) 使用方法

- 1) 患者に測定用カテーテルを挿入する。筋電図測定を行なう場合は、筋電図電極の添付文書の指示に従って電極を患者に貼付する。
- 2) システムソフトウェアで検査をスタートさせる。
- 3) システムソフトウェアで注入を開始する。注入量は患者の状態に合わせて適宜調整する。
- 4) 患者の蓄尿状態の知覚に応じて適切なイベントを入力する。
- 5) 検査を終了するときは注入を停止し、検査終了をシステムソフトウェアに入力する。
- 6) 検査終了後、解析及び印刷をおこなう。

(3) 使用後

- 1) カテーテル、トランスデューサカートリッジ、注入用チューブ、接続チューブ類及び筋電図電極はそれぞれの添付文書の記載に従って廃棄する。
- 2) システムソフトウェアを終了し、解析用 PC の電源を切る。
- 3) 圧トランスデューサや接続ケーブル類に付着した生理食塩水等をふき取り、清掃する。

4. 尿道内圧検査の手順

(1) 使用前の準備

- 1) Roam DX の充電状態及び通信状態をセントラルハブのディスプレイで確認する。
- 2) Roam DX に圧トランスデューサを接続し、トランスデューサホルダーに取り付ける。（TDOC カテーテルを使用する場合は TDOC ケーブルを接続する）
- 3) UPP プラークセットを使用する場合は、充電状態及び通信状態をセントラルハブディスプレイで確認する。
- 4) 水仕様の場合注入用チューブを加圧バックもしくはポンプに取り付ける。
- 5) 測定用カテーテル、トランスデューサカートリッジ及び接続チューブ類を接続し、精製水または生理食塩水でブライミングをおこなう。TDOC カテーテルを使用する場合は、TDOC カテーテルをトランスデューサケーブルに接続する。
- 6) システムソフトウェアで患者情報他の必要情報を入力する。
- 7) システムソフトウェアの尿道内圧検査を選択する。

(2) 使用方法

- 1) 患者に測定用カテーテルを挿入し、カテーテルを UPP プラークセットに取り付ける。
- 2) システムソフトウェアで検査をスタートさせる。
- 3) 水仕様の場合、システムソフトウェアで注入を開始する。
- 4) システムソフトウェアの UPP 引抜きをスタートさせる。
- 5) 検査を終了するときは水仕様の場合注入を停止し、引抜きを停止させた後、検査終了をシステムソフトウェアに入力する。
- 6) 検査終了後、解析及び印刷をおこなう。

(3) 使用後

- 1) カテーテル、トランスデューサカートリッジ、注入用チューブ、接続チューブ類及び筋電図電極はそれぞれの添付文書の記載に従って廃棄する。
- 2) システムソフトウェアを終了し、解析用 PC の電源を切る。
- 3) UPP プラークセット、圧トランスデューサや接続ケーブル類に付着した生理食塩水等をふき取り、清掃する。

5. プレッシャー／フロー検査の手順

(1) 使用前の準備

- 1) Roam DX の充電状態及び通信状態をセントラルハブのディスプレイで確認する。
- 2) Roam DX に圧トランスデューサを接続し、トランスデューサホルダーに取り付ける。（TDOC カテーテルを使用する場合は TDOC ケーブルを接続する）筋電図測定を同時におこなう場合は、筋電図電極ケーブルを Roam DX に取り付け。
- 3) インフュージョントランスデューサを使用する場合は、接続ケーブルをセントラルハブ前面のインフュージョンセンサー接続部に接続する。
- 4) 注入用チューブをポンプのカバーを開き、取り付け。
- 5) 測定用カテーテル、トランスデューサカートリッジ及び接続チューブ類を接続し、精製水または生理食塩水でブライミングをおこなう。TDOC カテーテルを使用する場合は、TDOC カテーテルをトランスデューサケーブルに接続する。
- 6) 尿流量センサーをウロフロチェアーの下に設置し、尿流量センサーのトレイに集尿ビーカーを置く。
- 7) システムソフトウェアで患者情報他の必要情報を入力する。
- 8) システムソフトウェアのプレッシャー／フロー検査を選択する。

(2) 使用方法

- 1) 患者に測定用カテーテルを挿入する。筋電図測定を行なう場合は、筋電図電極の添付文書の指示に従って電極を患者に貼付する。
- 2) システムソフトウェアで検査をスタートさせる。
- 3) システムソフトウェアで注入を開始する。注入量は患者の状態に合わせて適宜調整する。
- 4) 患者の蓄尿状態の知覚に応じて適切なイベントを入力する。
- 5) 注入を停止し、患者に排尿を指示する。
- 6) 検査終了をシステムソフトウェアに入力する。
- 7) 検査終了後、解析及び印刷をおこなう。

(3) 使用後

- 1) カテーテル、トランスデューサカートリッジ、注入用チューブ、接続チューブ類及び筋電図電極はそれぞれの添付文書の記載に従って廃棄する。

- 2) 集尿ピーカーの尿を廃棄し、ピーカーを洗浄する。
- 3) システムソフトウェアを終了し、解析用 PC の電源を切る。
- 4) 尿流量センサー、ウロフロチェアー及び圧トランスデューサや接続ケーブル類に付着した生理食塩水等をふき取り、清掃する。

***【使用上の注意】**

***1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

- * 患者が重傷を負う危険性を減らすために、脊髄損傷患者に対して尿流動態検査を行う医師および臨床医が、自律神経反射異常を認識および治療する準備ができていないこと。
- * 患者が重傷を負う危険性を減らすために、尿流動態検査を行う医師および臨床医が、尿流動態検査手順中の血管迷走神経性失神に関連した症状を認識および治療する準備ができていないこと。

***2. 重要な基本的注意**

- * 検査手順中は、患者がけがをしないようすべての車輪がロックされていることを確認すること。本品に寄りかかったり、**Laborie**製の標準の付属品以外の重い物をプラットフォームに掛けたりしないこと。
- * 荷重を平衡させるための強力なスプリングにより取付部が突然上昇する可能性があるため、PC とモニターを最下部の位置から持ち上げる際は注意すること。
- * ポンプブローラーが動いているときは、ポンプヘッドの内側に指を入れないこと。
- * 患者接続に連結されているが患者には接続されていない装着部を、保護接地に接続されたものを含む他の導電部に接触させないこと。患者接続の電気絶縁を保持すること。
- * トランスデューサカップの排水孔が回転ディスク流量トランスデューサの上にあることを必ず確認すること。閉塞がある場合は、使用する前に閉塞を取り除くこと。
- * ビデオキャプチャを長時間使用すると、AIO PC 背面の温度が上昇する可能性があることに注意すること。
- * **Bluetooth®**、携帯電話、EMC 干渉により悪影響を受ける可能性がある。システムのすべてのコンポーネントをお互いの近くにセットアップすること。[他の **Bluetooth** 機器からの干渉を最小限にするため。]
- * 注入をおこなう際は、事前にポンプチューブやカテーテルにブライミングを実施してから注入すること。また注入中は気泡が混入しないよう注意すること。
- * 測定診断に必要な時間、注入量を超えないように注意すること。
- * 測定中、本品及び患者に異常のないことを常に監視すること。異常が発見された場合は、直ちに測定を中止し、安全処置を講ずること。
- * カートの損傷のリスクを避けるため、以下を行うこと：
 - ：トレイ、付属品、モニター、メインタワー、またはカートの背に寄りかからない。
 - ：モニターに障害物がないようにする。モニターに物を掛けない。
 - ：モニターに過剰な荷重をかけない。
 - ：作業トレイの最大荷重は 22 ポンド (10 kg) であるため、それ以上の荷重をかけない。
- * ポンプのパラメータを設定する際は、**Pressure Limit** が **150cmH₂O** を超えないように、かつ **Volume Limit** が **750 ml** を超えないようにすること。
 - ・本品を液体に浸さないこと。
 - ・尿流測定中は、集尿ピーカーに患者が触れないよう注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

***1. 保管の条件**

温度：-29 ～ 60℃
湿度：85%以下（但し結露しないこと）

***【保守・点検に係る事項】**

本品の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記述に沿って実施すること。

(1) 始業点検

本装置を使用する前に、以下の項目を確認すること。

- 1) 本装置の外観に損傷や変形がないことを確認する。
- 2) 解析用 PC の電源を入れ、システムが起動することを確認する。
- 3) 本装置の使用手順に従って測定前のテストを実施し、正しく測定が行なわれることを確認する。

(2) 使用中点検

本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないことを確認する。また注入剤の残量には注意すること。

(3) 終業時点検

- 1) 装置に付着した生理食塩水等の注入剤を拭き取る。
- 2) 装置に汚れがないことを確認する。装置に汚れがあった場合は、必ず電源コンセントを抜き、消毒剤等を用いて汚れを拭き取る。特に UPP プラーセットのアームに付着した汚れは動作不良の原因となるので注意すること。
- 3) 単回使用製品が廃棄され、生理食塩水バッグが取り外されていることを確認する。

(4) 定期点検

- 1) 院内のプロトコルに従い、装置の定期点検を実施すること。
- 2) 定期的（6 カ月に 1 度を目安とする）なキャリブレーションを実施すること。
- 3) バッテリーの充電状態を確認すること。

***4) 故障の際は製造販売業者に連絡すること。**

****【製造販売者及び製造業者の氏名または名称等】**

1. 製造販売者

エダップテクノメド株式会社
Tel : 03-5540-6767

****2. 製造業者**

Laborie Medical Technologies, Corp. (アメリカ合衆国)