

pH メーター


PH-201Z

取扱説明書

この取扱説明書には PH-201Z をご使用になる上で重要なことが記されています。
PH-201Z をご使用になる前に必ず最後までお読みください。
また、いつでもご覧になれる場所に大切に保管してください。

第 7 版 2017 年 4 月

高度管理医療機器の別： 管 理 医 療 機 器
特定保守管理医療機器の別： 特 定 保 守 管 理 医 療 機 器 該 当
類 別： 内 臓 機 能 検 査 用 器 具
一 般 的 名 称： 胃ペーハ用長時間データ pH メーター
販 売 名： PH メーター型式 PH-201Z
医 療 機 器 承 認 番 号： 2 1 2 0 0 B Z Z 0 0 1 5 2 0 0 0

 **日本アッシュ株式会社**
〒192-0045 東京都八王子市大和田町 2-7-7

内容

1. 使用上のご注意	3
1.1. 本書の見方ならびに製品・関連製品に関する情報.....	3
1.1.1. 本書の見方.....	3
1.1.2. 機器・組み合わせ医療機器のシンボルマーク.....	3
1.1.3. 本体の分類.....	3
1.2. 本書の使い方.....	4
1.3. 安全にご使用するための注意事項.....	5
2. 製品概要	6
2.1. 概要.....	6
2.2. 禁忌事項.....	6
2.3. 生体適合性.....	6
3. 本体各部・付属品・消耗品の名称・構造	7
3.1. 本システムの構成.....	7
3.2. pHメーター・付属品の各部名称.....	7
3.2.1. pHメーター正面・側面.....	7
3.2.2. pHメーターの各部の機能.....	8
4. 使用方法	9
4.1. 測定の流れ.....	9
4.2. 患者の訓練.....	9
4.3. 特別な支援を必要とする患者.....	10
5. セットアップとメンテナンス	11
5.1. セットアップ（センサー種類による設定変更）.....	11
5.2. 機器の清掃について.....	11
5.3. メンテナンスについて（本体、校正用比較電極）.....	12
5.3.1. pHメーター本体のメンテナンス.....	12
5.3.2. 校正用比較電極（CMR-545）のメンテナンス.....	12
5.4. 保守部品について.....	12
6. 使用方法	13
6.1. pHメーターの校正.....	13
6.2. 体表電極の貼付け.....	16




6.3.	測定開始.....	18
6.3.1.	pH 電極の挿入.....	18
6.3.2.	pH メーターの起動	18
6.4.	外部出力.....	19
7.	トラブルシューティング	20
7.1.	pH メーターの表示が安定しない.....	20
7.2.	電池交換後、電源スイッチを ON にしたが表示盤に何も表示されない.....	20
7.3.	想定される pH 値と異なる	20
7.4.	テクニカルサポート	21
7.5.	点検・修理について	21
8.	技術仕様.....	22
8.1.	適合宣言書 (Declaration of Conformity)	22
8.2.	仕様.....	23
8.3.	医療機器承認番号等	24
8.3.1.	医療機器承認番号等	24
8.3.2.	組み合わせ医療機器.....	24

1. 使用上のご注意

1.1. 本書の見方ならびに製品・関連製品に関する情報








1.1.1. 本書の見方

この取扱説明書で使用されている記号の意味は以下の通りです。

- 
参考 : このpHメーターをより有効に活用するために役立つ重要な情報を示しています。
- 
注記 : ハードウェアの損傷またはデータの損失の可能性を示し、その問題を回避する方法を示しています。
- 
注意 : 物的損害、けが、または死亡の原因となる可能性を示しています。

1.1.2. 機器・組み合わせ医療機器のシンボルマーク

PH-201Zの本体・組み合わせ医療機器等に表示されているマークの機能、意味は以下の通りです。

- 
一般的な警告サイン : 潜在的な危険をユーザーに警告する一般的な警告サインです。
- 
リユース禁止 : 単回使用のプローブに示されています。
- 
4回以上の使用禁止 : 最大3回まで使用可能なマルチユースプローブに示されています。
- 
6回以上の使用禁止 : 最大5回まで使用可能なマルチユースプローブに示されています。
- 
未滅菌 : このマークが示されている製品は未滅菌品です。
- 
ラテックスフリー : このマークが示されている製品にはラテックスは含まれていません。
- 
廃棄禁止 : この装置には電子機器が含まれており、日本の法律に従って処分する必要があります。

1.1.3. 本体の分類



BF形装着部

体表にのみ適用する機器（装着部）ですが、多数の機器を同時に接続することを想定していて、他の機器からの漏れ電流が流れ込まないようにプロテクトされています。機器と機器の間に入った患者が感電されないように設計された装着部であることを示しています。

通常の保護

湿気の侵入から保護されていません。またの揮発性麻酔薬との併用には適していません。

ASCH Japan ©Copyright 2015

無断複製禁止。日本アッシュ株式会社の書面による許可なく複製することは固く禁じます。

免責事項：

このマニュアルの内容は予告なしに変更されることがあります。日本アッシュ株式会社は、本書の内容に関していかなる表明または保証も行いません。特定の目的への適合性について暗黙の保証は行いません。日本アッシュ株式会社は、本取扱説明書は、断りなしに改訂する可能性があります。

この文章で使用されている商標：

Microsoft および Windows は、Microsoft Corporation の登録商標です。

本書では、その他の商標および商号を使用して、マークおよび名称を主張する主体またはその製品を指すことがあります。日本アッシュ株式会社は、自社以外の商標および商号に対する所有権を放棄しません。

1.2. 本書の使い方

- ・ 本マニュアルに記載されている「pH メーター」は、PH-201Z を指します。
- ・ 本マニュアルは、pH メーターをすばやく簡単に使用方法について、記載がされています。
- ・ このガイドでは、指示を明確にかつわかりやすくするためのシンボルマークを使用しています。
- ・ このガイドは、各セクションに分かれています。詳細は目次を参照ください。

1.3. 安全にご使用するための注意事項

本 pH メーターは電子機器です。ご自身ならびに患者様の安全を確保し、PH-201Z および作業環境を損傷から保護するために、次の安全ガイドラインに従い機器を安全にご使用ください。



注意 単回使用のカテーテルは再使用しないでください。単回使用のカテーテルを再使用すると、他の患者へ二次汚染の危険性があります。



注意 pH メーターは防水ではないため、pH メーターを濡らさないでください。



注意 pH メーターを X 線、金属探知機、MRI などの強い放射線にさらさないでください。



注意 pH メーターは落とさないでください。



注意 pH メーターを開けたり修理したりしないでください。



注意 使用済みの電池は、取り出して廃棄してください。



注意 pH ガラス電極ならびに pH アンチモンカテーテルと、ペースメーカーや埋め込み型除細動器などの埋め込み式デバイスとの間で、電磁干渉が起こる可能性があります。ペースメーカーや埋め込み型除細動器を埋め込まれている患者へは使用をしないでください。



注意 使用前に本ガイド以外に本 pH メーターに同梱されているすべての説明書に従ってください。



注意 使用したすべての単回使用のカテーテルは、院内の規定に従って廃棄してください。



注意 この pH メーターは絶対改造しないでください。



注記 日本アッシュ株式会社が指定した以外のデータ保存機器（データロガー等）を使用すると、不具合が発生する可能性があります。



注記 乾電池はアルカリ電池を使用してください。



注記 極度な低温または高温で、pH メーターを保管または使用しないでください。pH メーターは、0°C~40°Cの間で保管してください。



注記 日本アッシュ株式会社が製造する pH ガラス電極、pH アンチモンカテーテル、日本アッシュ株式会社が指定する電極、カテーテルのみで使用してください。



pH メーターには、使用者が修理できる部品は含まれていません。修理の際は、pH メーターを弊社に送ってください。

注記 日本アッシュ株式会社
〒192-0045 東京都八王子市大和田町 2-7-7
TEL: 042-648-5350 FAX: 042-648-5332

2. 製品概要

2.1. 概要

本機器は食道下部・胃内の pH 測定とモニタリングを目的とした小型・可搬形の 1 チャンネル pH 測定装置です。乾電池を用いることで長時間の連続測定が可能です。pH 値を本体の液晶表示器に表示するとともにデータロガーのためのアナログ出力とパーソナルコンピューター用のアナログ出力を備えています。

2.2. 禁忌事項

(1) 使用方法

- ① 指定された用法以外での使用は絶対にしないこと。
- ② 二次加工の禁止：故障等の原因となるので、二次加工は絶対に行わないこと。
- ③ 小さい部品があるため幼児の誤飲に注意すること。
- ④ 可燃性ガスなどを使用している環境で使用しないこと。
- ⑤ 電磁波を幅射する機器の周辺又は強電磁場のある環境での使用はさけること。
- ⑥ 本器の近くでコードレス電話機は使用しないこと。

(2) 併用医療機器

体内植込型医療機器(ペースメーカー等).生命維持用医療機器と併用しないこと

2.3. 生体適合性

pH メーター、生体適合性の問題のない材料を使用しています。

3. 本体各部・付属品・消耗品の名称・構造

3.1. 本システムの構成

- ① pH メーター 患者の pH 値を測定・表示・測定データをアナログ信号およびデジタル信号で出力します。
- ② pH ガラス電極 消化管内の pH 値を収集するガラス製のセンサーです。
- ③ pH アンチモンカテーテル 消化管内の pH 値を収集するアンチモニー製のセンサーです。
- ④ 体表電極 患者の体表に貼り付ける比較電極です。
- ⑤ 校正キット 測定前に pH メーターの校正を行うためのキットになります。
 イ) 校正用比較電極：校正に使用する比較電極です。
 ロ) 2種類の標準液：校正に使用する標準液です。
 ハ) 校正用容器・台：標準液、洗浄用の水道水をいれるための3本の容器と容器を置く台で構成されています。
- ⑥ 外部出力ケーブル 測定値をアナログ信号もしくはデジタル信号で出力する際のケーブルになります。外部出力端子に挿入します。

3.2. pH メーター・付属品の各部名称

3.2.1. pH メーター正面・側面



3.2.2. pHメーターの各部の機能

① pH電極ジャック

pH電極を接続します。

② 比較電極ジャック

- ・ 校正時は校正用比較電極を接続します。
- ・ 測定時は比較電極（体表用比較電極等）を接続します。



参考： pH複合電極を使用する際は、校正時も測定時もこの端子は使用しません。

③ 液晶表示部

pHの値が表示されます。電源投入後、約2秒間は電池の電圧を表示されます（V単位。2V以下の場合には単三アルカリ電池を交換してください）。

④ 測定ボタン

測定を行う際にこのボタンを押してください。pHメーターは37°Cに温度補正された状態でpH値を表示します。

⑤ 測定ランプ

測定モードに入った状態を表示するランプです。

⑥ 校正ボタン

pHメーターを校正する際に使用するボタンです。校正開始時にはボタンを長押ししてください。校正方法については、本書の13ページ「6.1pHメーターの校正」を参照してください。

⑦ 校正ランプ

校正状態に入ったことを表示するランプです。

⑧ pH7校正ボタン

pH6.86の標準液にpH電極・比較電極を浸漬させ、校正する際に使用するボタンです。

⑨ pH4校正ボタン

pH4.01の標準液にpH電極・比較電極を浸漬させ、校正する際に使用するボタンです。

⑩ 外部出力ジャック

2つの出力ジャックがあります。どちらも使用可能です。付属のアナログ出力ケーブルを使用することで、外部のデータストレージ等（データロガー）にアナログ信号を出力できます。外部出力を行う際の設定等については、本書の19ページ「6.4外部出力」を参照してください。

⑪ 電源スイッチ

上部にスライドすると電源が入ります。

⑫ 電源ランプ

本体が起動していることを表示するランプです。

⑬ 電池ケース

単三アルカリ電池2本を挿入します。

4. 使用方法

このセクションでは、pHメーターの使用を開始するための重要な情報が記載されています。

4.1. 測定の流れ

- (1) 以下の器材を準備します。
 - ① pHメーター
 - ② 使用するpH電極
 - ③ 体表電極もしくは比較電極
 - ④ 校正キット（校正台一式、pH6.86標準液、pH4.01標準液）
- (2) 校正キットの容器にpH6.86標準液、pH4.01標準液、水道水を適量入れ入ります（電極が完全に浸漬する程度）。それぞれの容器を校正台にセットします。
- (3) pH電極・校正用比較電極をpHメーターに接続します。
- (4) pH電極・校正用比較電極をpH6.86の容器に浸漬させます。
- (5) 「校正ボタン」を押し、表示される値が安定したら「pH7校正ボタン」を押しします。
- (6) pH電極を水道水の入った容器で軽くすすぎ、ティッシュペーパー等で丁寧に水分を取ります。
- (7) pH電極・校正用比較電極をpH4.01の容器に浸漬させます。
- (8) 表示される値が安定したら「pH4校正ボタン」を押しします。
- (9) pH電極を水道水の入った容器で軽くすすぎ、ティッシュペーパー等で丁寧に水分を取ります。
- (10) pH電極・校正用比較電極を一旦pHメーターから外し電源を落とします。
- (11) 体表電極を患者に貼り付けます。
- (12) pH電極を患者の測定したい部位に取付もしくは挿入します。
- (13) 所望の位置に取り付け・留置が確認できたら、pHメーターにpH電極・体表電極を接続します。
- (14) 電源をONにし、測定を開始します。

4.2. 患者の訓練

正確に測定するためには、患者にpHメーターを適正に作動させる方法を理解していただく必要があります。また、pHメーターとカテーテルを装着することは患者にとって、不快な環境になる可能性があるため、pHメーターの機能と検査の意味を十分に理解していただくことで、できるだけストレスのない状態にする必要があります。患者に以下の項目について理解・指示していただくように注意してください。各ボタンの意味と機能を患者に理解させてください。

- ・ バッテリーを交換して記録を再開する方法を患者に理解していただくようにしてください。
- ・ pHカテーテルや体表電極またはpHメーターから取り外さないように患者に指示してください。
- ・ 患者に、pHメーターをキャリングケースから取り外さないように指示してください。
- ・ 衣服の下にpHメーターを着用する際、患者への注意事項を確認してください。
- ・ 測定中は入浴やシャワーを浴びないようにすることを患者に指示してください。
- ・ 本機器を管理する施設の連絡先番号を患者に提供し、問題がある場合は連絡するように指示してください。

4.3. 特別な支援を必要とする患者

pHメーターは簡単に設定して操作できるように設計されています。場合によっては、pHメーターの意図しない動作を最小限に抑えるために、pHメーターをバックパックに入れたり、患者の衣服の下に装着することを推奨いたします。

5. セットアップとメンテナンス

5.1. セットアップ (センサー種類による設定変更)

pHメーターは、pHガラス電極・pHアンチモンカテーテルの双方が使用できます。使用するpH電極によって、設定を変更してください。

- ① pHメーター裏側の電池ボックスの蓋をあけるとディップスイッチがあります。
- ② 上側がガラス電極使用時、下側がアンチモン電極使用時になります。
- ③ 使用するpH電極に合わせてディップスイッチの設定を変更してください。

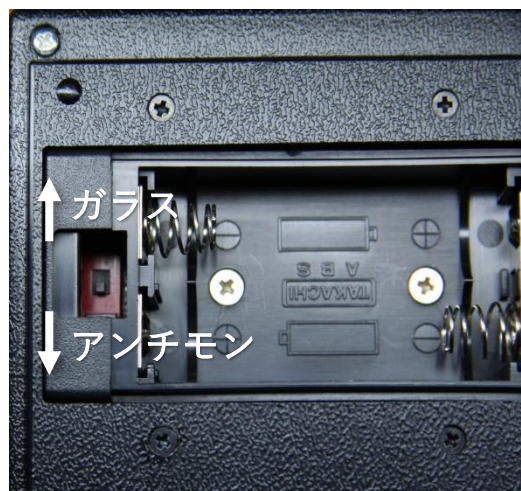


図1 センサー種類による切替

注記 : ガラス電極で発生する起電力とアンチモン電極で発生する起電力は異なります。この設定を謝ると表示されるpH値が正確ではなくなります。

5.2. 機器の清掃について

院内の規則で指定されている消毒液等で、必要に応じて、pHメーターの外側を清潔に保ってください。

注記 : 清潔な布に消毒液等を塗布してから拭き取ってください。消毒液等を装置に直接塗布しないでください。

5.3. メンテナンスについて（本体、校正用比較電極）

測定中の不慮の動作不良や不具合を避けるため、pH メーターは、定期的に点検し装置が正常に動作していることを確認してください。定期的な清掃に加えて、次のことを実施してください。交換部品については、当社にお問い合わせください。

5.3.1. pHメーター本体のメンテナンス

- ① pHメーター本体に亀裂などの損傷がないか調べます。
- ② 電池ケースのカバーの保持クリップが破損していないことを確認します。保持クリップが破損している場合は、バッテリーカバーを交換する必要があります（有償対応となります）。
- ③ 電池ボックス内の蓄積したゴミを除去するために、綿棒とアルコールを使用してバッテリー接触部を清掃してください。

5.3.2. 校正用比較電極（CMR-545）のメンテナンス

校正用比較電極の内部には内部液（3.3 mol KCl）が充填されています。定期的に内部液の状態を確認し、足りない場合は付属の補充液で以下手順にしたがい補充を行ってください。校正用比較電極を垂直に置き、内部液が Ag/AgCl 部（図 2 の灰色部分）より下面にある場合は、以下の手順にしたがい、内部液を補充してください。

- ① 校正用比較電極を横に置き、内部液の補充口を確認します。内部液の補充口のシリコンリングをねじるように先端側にスライドさせます（図 3 の a））。
- ② 補充口が露出したら、同梱の内部液を充填させます（図 3 の b））。

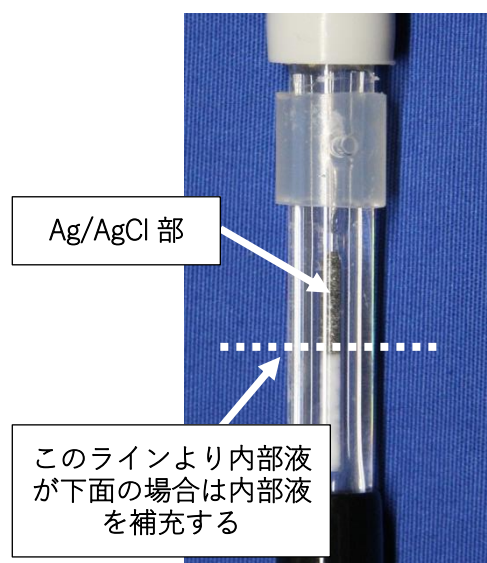


図 2 校正用比較電極の内部液充填確認

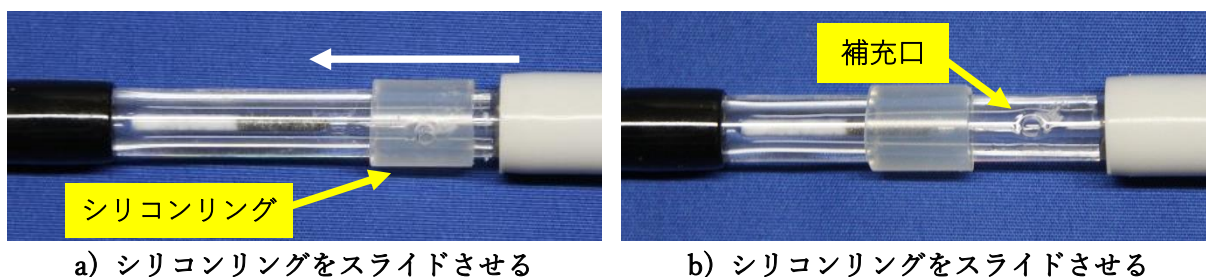


図 3 内部液の補充方法

5.4. 保守部品について

pH メーターには保守部品がありません。破損や正常に動作しない場合、弊社へ連絡をしてください。点検・修理の対応をいたします（保証期間外は有償対応となります）。

6. 使用方法

測定前に使用する pH 電極を使い、pH メーターの校正を行います。



注意： 測定前には必ず校正を行ってください。

6.1. pH メーターの校正

(1) 準備するもの

以下の資材を準備します (図 4)。

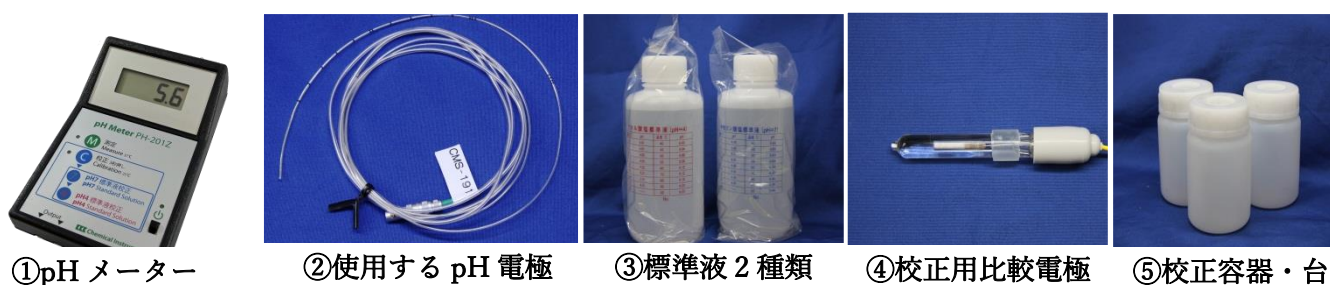


図 4 pH メーター校正に使用する資材

(2) pH メーターの校正

- ① 校正用比較電極 (CMR-545) を 2 分岐ケーブルに接続します。
- ② 2 分岐ケーブルを pH メーターの比較電極ジャックに接続します。
- ③ 標準液を各々校正容器に適量入れ (校正用比較電極・pH 電極が浸漬する程度)、水道水を校正容器に入れます。
- ④ 校正用比較電極をそれぞれの標準液に浸漬させます。
- ⑤ 使用する pH 電極を pH 電極ジャックに接続します。

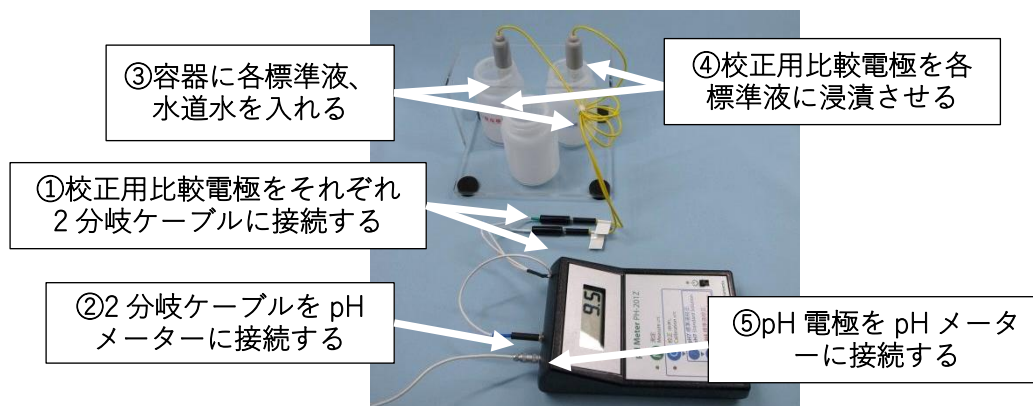


図 5 校正の準備

- (3) pH メーターの電源を ON にして<校正ボタン>を長押しします。校正モードになると、校正ボタン横の校正ランプが点灯します。

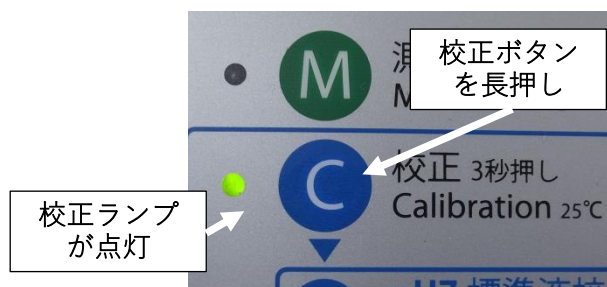


図 6 校正モードへの移行

(4) pH7 校正

- ① 標準液 pH6.86 に pH 電極を浸漬させます。
- ② 指示値が安定(約±0.1 の範囲で数値が動く程度)するまで待ちます。
- ③ 安定したら<pH7 校正ボタン>を押します。
- ④ 画面上に『6.9』の値が表示されていることを確認してください。



a) pH 電極を pH6.86 標準液に浸漬させる



b) pH7 校正ボタンを押す



c) 6.9 の値が表示されているか確認する

図 7 pH7 校正



参考： 校正前に表示される pH の値は、ばらつきがありますが本作業で校正するので問題はありません

(5) pH4 校正

- ① pH 電極を水道水の入った容器で軽くすすぎ、水分をティシュペーパー等で軽くふき取ります。
- ② 標準液 pH4.01 に pH 電極を浸漬させます。
- ③ 指示値が安定(約±0.1 の範囲で数値が動く程度)するまで待ちます。
- ④ 安定したら<pH4 校正ボタン>を押します。
- ⑤ 画面上に『4.0』の値が表示されていることを確認してください。



a) pH 電極を pH4.01 標準液に浸漬させる



b) pH4 校正ボタンを押す



c) 4.0 の値が表示されているか確認する

図 8 pH4 校正

- (6) 校正用比較電極は水道水で軽くすすぎ、ティシュペーパー等で軽くふき取り、黒キャップを付けて保管します。標準液は規定にしたがい廃棄し、水道水で軽くすすぎ、ティシュペーパー等で軽くふき取り、乾燥させて保管してください。



注意： 酸性の強い洗剤や酸素系漂白剤を使用して校正用の筒を洗浄すると破損する可能性があります。

- ・ 中性洗剤と水を使用して、空の校正用筒、水道水用筒を洗浄してすすいでください。
- ・ アルコールやアルコール入りワイプを使用しないでください。
- ・ 酸性の洗剤やその他の洗浄剤を使用しないでください。
- ・ 温水を使用しないでください。
- ・ 洗浄したらチューブを空気乾燥させてください。



注意： 校正で使用した標準液は再使用はしないでください。

6.2. 体表電極の貼付け

(1) 準備するもの

以下の資材を準備します (図 4)。

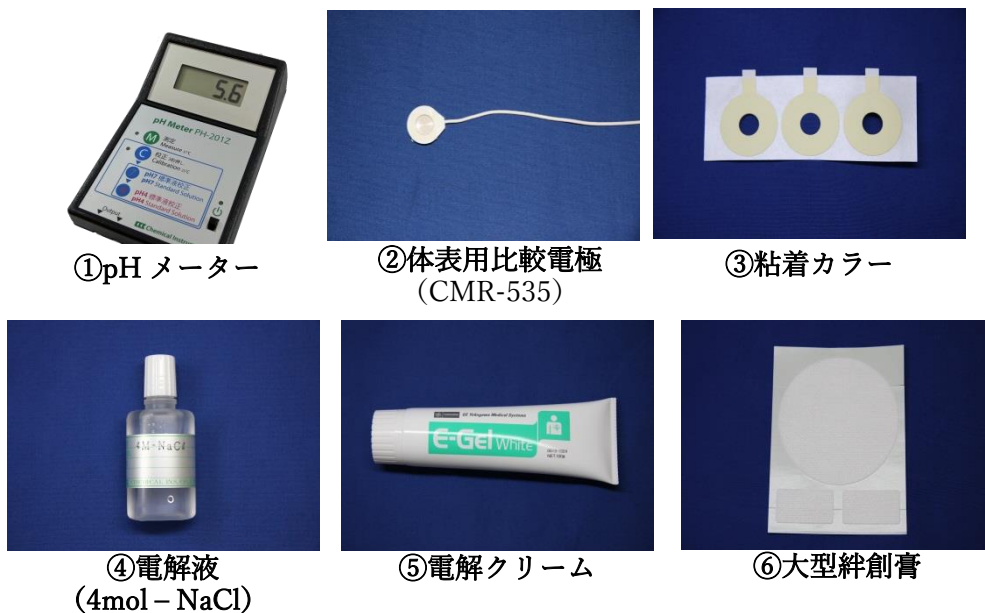
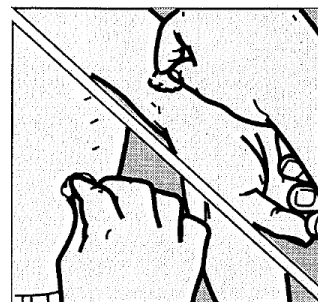


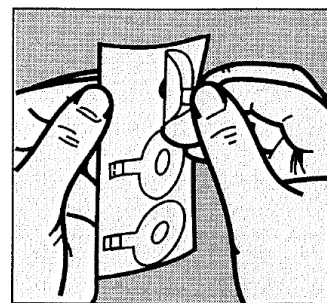
図 9 体表電極に必要な資材一式

(2) 貼り付け手順

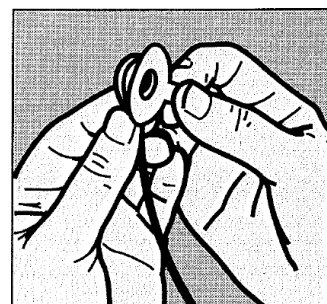
① 体表電極を貼り付ける箇所をアルコールで脱脂してください。体毛の多い人は沿ってから脱脂してください。



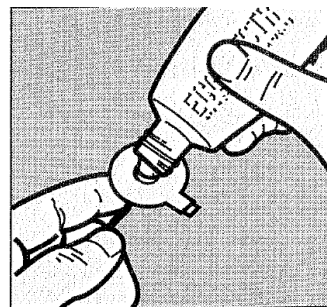
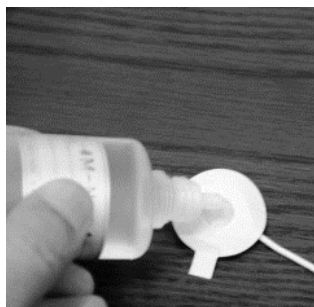
② 粘着カラーを上紙をつけたまま台紙より剥がします。



③ 電極の取り付け面 (凹部面) に剥がした粘着カラーを中心がズレないように同心円状に貼り付けます。

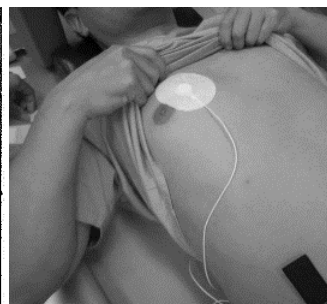
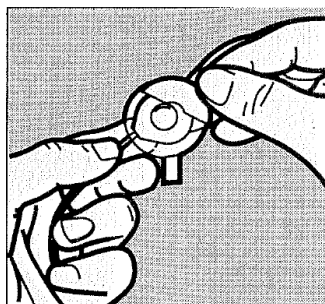


- ④ 電極の凹部に電解液を1～2滴、滴下しその上から電解クリームを粘着カラー面の高さ程度まで注入します。



注意： 電解液、電解クリーム弊社指定のものを使用して下さい。

- ⑤ 粘着カラーの上紙を取り除き、貼り付け箇所押し付けて体表電極を密着させます。その上に大型絆創膏を貼付け、体表電極が剥がれないようにします。



- ⑥ 体表電極を pH メーター本体の比較電極ジャックに接続します。



6.3. 測定開始

6.3.1. pH電極の挿入

(1) 消化管内測定の場合

- ① 局所麻酔薬（キシロカイン等）を被験者の鼻腔内と pH 電極の先端に塗布し被験者の鼻腔から pH 電極を挿入します。
- ② X線透視下で pH 電極の先端位置を確認しながら pH 電極を挿入していきます。
- ③ 下咽頭部を通過したら食道蠕動運動に合わせて挿入していきます。
- ④ pH 電極を適切な位置に留置します。必要に応じて消化管造影剤（ガストログラフィン等）を使用して先端位置の確認を行います。
- ⑤ 適切な位置に留置できたことが確認できたら、pH 電極の屈折・ねじれ・たわみが無い事を確認し、pH 電極のケーブルが動かない様に鼻・頬・側顎部等にテープで貼付け、固定してください。



図 10 X線での確認

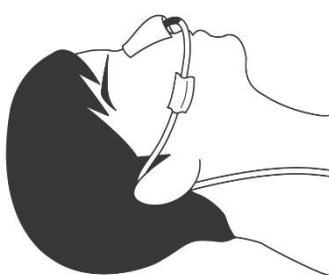


図 11 pH電極の患者への固定

(2) 内視鏡直視下 pH 測定の場合

内視鏡の鉗子孔に内視鏡用の微小 pH アンチモンカテーテル（組合せ医療機器：承認番号 22600BZX0051800、製造販売元：日本アッシュ株式会社）を挿入します。

6.3.2. pHメーターの起動

- (1) pHメーターの POWER スイッチを<ON>にします。測定ランプが【緑色】に点灯していることを確認して下さい。
- (2) 起動後、約2秒間 pHメーターの電池状態が表示されます。

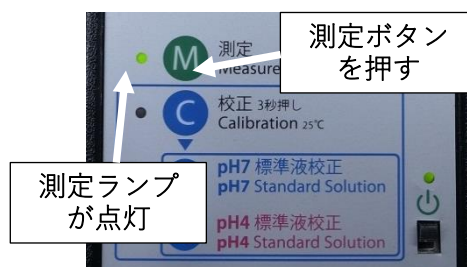


図 12 電源 ON と測定ランプ確認



参考：

- ・ 通常、新しい単三アルカリ電池の場合、3.2～3.0V が表示されます。
- ・ 2.0 以下が表示される場合は、新しい単三アルカリ電池に交換してください。
- ・ 途中で電池が切れても再度 pHメーター校正をする必要はありません。電池を交換の上、継続して計測が可能です。

6.4. 外部出力

- (1) 付属のアナログ出力ケーブルを外部出力ジャックに接続してください。
- (2) 外部出力ジャックは2つありますが、どちらでも使用ができます。
- (3) 外部出力時のアナログ出力電圧は表 1 となります。

表 1 アナログ外部出力時の電圧

pH	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
電圧[mV]	0	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000

- (4) 外部出力時の設定については、接続するデータロガー等の説明書にしたがい、設定を行ってください。

7. トラブルシューティング

7.1. pHメーターの表示が安定しない

(1) トラブルの状態

- ① 表示される pH の値が短時間(数秒)±pH1.0 の範囲以上でブレる。
- ② pH の値が pH0.0 を示す。
- ③ pH の値が pH0.0～pH14.0 を往復して示す

(2) 対応方法

① <原因>

電極とコネクタの接続不良

<対応>

pH 電極/体表電極のコネクタが確実に接続されているか確認して下さい。

② <原因>

体表電極と皮膚の接触不良

<対応>

体表電極が体表面から浮いていないか確認してください。16 ページ「6.2 体表電極の貼付け」の手順を確認し、体表電極の貼付手順を再度行って下さい。それでも状態が改善されない場合は、体表電極を新品と交換してください。

7.2. 電池交換後、電源スイッチを ON にしたが表示盤に何も表示されない

電池の+極・-極が適正に入っているか確認してください。適正に入っているにも関わらず表示盤に何も表示されなければ故障の可能性があるため、弊社までご連絡下さい。

7.3. 想定される pH 値と異なる

① <原因>

使用している電極のセンサー種類と本体の設定が合っていない。

<対応>

センサー切り替えスイッチが使用している電極のセンサー種類と一致しているか確認してください。確認方法は、11 ページ「5.1 セットアップ (センサー種類による設定変更)」を参照してください。

② <原因>

使用している pH 電極の劣化の可能性があります。

<対応>

直ちに使用をやめ弊社までご連絡ください。

7.4. テクニカルサポート

ご不明な点につきましては、弊社担当営業か、下記の弊社品質保証部宛にメール、FAX、お電話にてお問い合わせください。

日本アッシュ株式会社 品質保証部

- ・ 住所：192-0045 東京都八王子市大和田町 2-7-7
- ・ 電話：042-648-5350
- ・ FAX：042-648-5332
- ・ e-mail：info@j-asch.co.jp

7.5. 点検・修理について

① 下記の部品については、有償にてご購入が可能です。ご不明な点や発注につきましては、弊社担当営業か、下記の弊社品質保証部にご連絡をお願いいたします。

製品名
キャリブレーションキット (校正台：1台、校正用筒3本)
校正用筒 (緩衝液用1本)
校正用筒 (洗浄用水1本)
校正用比較電極 (CMR-545)
校正用比較電極用2分岐ケーブル

- ② 上記①以外の修理等は必ず弊社にご依頼ください。ご自身で分解等をした場合は、保証を受けられない可能性があります。
- ③ 本製品の保証期間はご購入より1年間になります。それ以降につきましては、有償での修理・点検となります。

8. 技術仕様

8.1. 適合宣言書 (Declaration of Conformity)

PH-201Z は、以下の規格に準拠しています。

① 電気安全：JIS T 0601-1

試験項目	試験方法	規格
漏れ電流	外装漏れ電流 (1) 正常状態	0.1mA 以下
	患者漏れ電流 - I (2) 正常状態	0.1mA 以下
	患者漏れ電流 - III (3) 単一故障状態	5mA 以下
	患者測定電流 (4) 正常状態 (直流)	0.01mA 以下
耐電圧	下記の絶縁部分に電圧を1分間印加し、これに耐えられること。 B-d F 形装着部と信号入力部及び信号出力部を含めた外装との間、 AC1000V、1分間	異常無き事

② 性能試験

試験項目	試験方法	規格
入力インピーダンス	入力に 500MΩ の抵抗を入れたときに電圧降下を測定する。	500MΩ 以上
pH7 校正	入力に pH6.9 相当の電圧を印加した場合の表示誤差	±0.1pH 以下
pH4 校正	入力に pH4.0 相当の電圧を印加した場合の表示誤差	±0.1pH 以下
pH 測定範囲	入力に pH0 から pH11 相当の電圧を入力し、液晶表示をみる	0±0.5pH から pH 10 以上を表示すること
Low Battery 表示	電池電圧を徐々に下げていき、規格電圧で電源ランプが点滅する。	1.7 V から 2.1 V の範囲
アナログ出力 1	pH6.9 相当の入力電圧を印加し、出力電圧を測定する。	690±10mV 以内
アナログ出力 2	pH4.0 相当の入力電圧を印加し、出力電圧を測定する。	400±10mV 以内
デジタル出力	パーソナルコンピューターと接続し、パーソナルコンピューターに表示する値と本体の液晶表示の値が等しいか確認する。	正常に送信・表示する

8.2. 仕様

- ① 寸法：92 x 48 x 105 [mm]
- ② 重量：220 [g] (電池未装着時)
- ③ 筐体材質：ABS
- ④ 電源：単3形アルカリ乾電池2本
- ⑤ チャンネル pH：1ch
- ⑥ pHレンジ：0.0-10.0 [pH]
- ⑦ 機器の分類
 - ・ 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
 - ・ 電撃に対する保護の程度：BF形
- ⑧ 電氣的定格
 - ・ 直流
 - ・ 定格電圧：3V
 - ・ 電源入力電流：11mA
 - ・ 連続使用時間：約168時間 (単三アルカリ電池使用時)
- ⑨ 使用する電極
 - ・ pHガラス電極
 - ・ 微小pHアンチモン電極
 - ・ 体表電極
 - ・ 体表用比較電極
- ⑩ 動作環境
 - ・ 温度：16-40°C
 - ・ 相対湿度：0~80%
 - ・ 大気圧：高度 0 - 3000 [m]
- ⑪ 表示方式
液晶表示器3桁：0.0~10.0
- ⑫ 外部出力
 - ・ アナログ出力
 - ・ デジタル出力
方式：調帆同調方式シリアル通信
ボーレート：4800 ボー
出力レベル：TTL
通信距離：2m
- ⑬ 耐用年数：製造より10年 (当社データの自己認証による)。

8.3. 医療機器承認番号等

8.3.1. 医療機器承認番号等

- ・ 高度管理医療機器の別：管理医療機器
- ・ 特定保守管理医療機器の別：特定保守管理医療機器該当
- ・ 類別：内臓機能検査用器具
- ・ 一般的名称：胃ペーハ用長時間データ pH メーター
- ・ 販売名：PH メーター型式 PH-201Z
- ・ 医療機器承認番号：21200BZZ00152000
- ・ 製造販売元：日本アッシュ株式会社
- ・ 製造元：日本アッシュ株式会社

8.3.2. 組み合わせ医療機器

- ① pH メモリー pH 101 シリーズ ガラス電極 CM 181 (承認番号 20200BZZ0128300)
製造販売元：日本アッシュ株式会社
- ② 微小 pH アンチモンカテーテル (承認番号 22600BZX00518000)
製造販売元：日本アッシュ株式会社