

管理医療機器
その他の内臓機能検査用器具

無線式ルーメンpHセンサ

【警告】

- ・ペースメーカー使用者は専用回収機に触れないこと。
- ・pHセンサを原則として焼却しないこと。(電池の破裂等のおそれがあるため。)

【形状・構造及び原理等】

概要

無線式ルーメンpHセンサは、牛のルーメンpHを連続的に測定する機器であり、pHセンサ、中継機、受信機、専用回収機、データ受信ソフト、及び汎用パソコンで構成される。本機器は、pHセンサを牛のルーメン内に経口的に投入し、測定したルーメンpH値及び温度を一定間隔で無線により送信し、牛体外部の受信機または中継機で測定データを捉え、データ受信ソフトをインストールした汎用パソコンでその状態をモニタリングするものである。専用回収機はpHセンサをルーメン内から取り出す際に使用する。

外観

pHセンサ(直径30mm、長さ150mm、質量250±25g)



中継機(幅125mm、奥行き74mm、高さ359mm(アンテナを含む)、質量1000±100g)



受信機(幅125mm、奥行き74mm、高さ359mm(アンテナを含む)、質量800±80g)



専用回収機(直径30mm、長さ2180mm、質量1000±100g)



電氣的定格等

pHセンサ

電源: 塩化チオニルリチウムイオン電池(内蔵電池)

公称電圧: DC3.6V

動作電圧: DC3.0~3.7V

消費電流 待機電流: 20μA以下

最大電流: 50mA以下(無線送信時)

周波数・電源入力の定格値及び許容変動範囲: 429.2500~429.7375MHz(周波数)

電撃に対する保護の形式、保護の程度: 内部電源機器

中継機

電源: AC100V~240V 50/60Hz

消費電圧: 最大5VA

周波数・電源入力の定格値及び許容変動範囲: 429.2500~429.7375MHz(周波数)

電撃に対する保護の形式、保護の程度: クラスⅡ機器(基礎絶縁および樹脂筐体による補強絶縁)

受信機

電源: USBバスパワー(DC4.5~5.25V)

消費電流: 最大100mA

周波数・電源入力の定格値及び許容変動範囲: 429.2500~429.7375MHz(周波数)

電撃に対する保護の形式、保護の程度: クラスⅡ機器(基礎絶縁および樹脂筐体による補強絶縁)

作動原理

pHセンサは、ガラス電極、比較電極及び温度補償用感温素子を内蔵し、ガラス電極と比較電極の間に発生する起電力を測定して次式でpH値に換算する。

$$\text{pH値} = \frac{\text{pH7の起電力} - \text{起電力}}{\text{pH当たりの起電力}} + 7.00$$

起電力の理論値は温度25℃では1pH当たり59.16mVであるが、温度が1℃変化すると0.198mV変化する。このため、内蔵する温度補償用感温素子にて温度を測定し、上式より導いたpH値を温度補償して指示値としている。

また、「pH7当たりの起電力」及び「pH当たりの起電力」はガラス電極及び比較電極の状態により変化するため、あらかじめ正確なpH値が分かっている2つのpH標準液(フタル酸塩: pH4.01(25℃)、中性リン酸塩: pH6.86(25℃))を測定し各々の値を校正する。

【使用目的又は効果】

乳牛の第一胃又は第二胃内のpH値の連続的な測定を目的とする。

pHセンサの製品仕様

測定方式：ガラス電極法

測定範囲：pH：2～12、温度：0～50℃

電源：内蔵電池（塩化チオニルリチウムイオン電池）

10分毎の測定送信を継続した場合、電池寿命は約90日間

無線通信距離：約30m

【使用方法等】

(1) 準備

① データ受信ソフトのインストール

データ受信ソフトを以下の動作環境を満たした汎用パソコンへインストールする。

OS	Windows 8.1以降(但し、マイクロソフト社のサポートが受けられるもの)
ランタイム	NET Framework4.0 Microsoft Visual C++2010再頒布可能パッケージ
CPU/メモリー	特に制限なし OS、ランタイムが快適に動作する環境を推奨
画面サイズ	1024×768以上を推奨
インターネット接続	デバイスドライバーやランタイムのインストールの際に使用(必須ではない)

② 受信機及び中継機の設置

受信機は汎用パソコンにUSBケーブルで接続して設置する。受信機の接続後、汎用パソコンに画面の指示に従ってデバイスドライバーをインストールする。pHセンサ投入予定の牛体から受信機までの距離が30m以上の場合、あるいはpHセンサと受信機との間に鉄板等の障壁がある場合は、中継機を適切な位置に設置して電源を接続し、pHセンサからの無線データを受信機へ中継する。

③ pHセンサのpH校正

pHセンサの電源を入れ、pH校正前のデータ受信ソフト上の準備として、pHセンサのデータ受信ソフトへの登録、および受信機の初期化を実施しておく（下記(3)pH値のモニター方法①初期設定、②受信開始を参照）。また、pHセンサに装着されている回収チェーンを取り外し、ピーカー等にpH4標準液、pH7標準液、洗浄水（純水または水道水）を用意しておく。データ受信ソフトの「校正」画面を表示させ、画面の指示に従ってpH校正を行う。途中、pH標準液を用いずに誤って牛の胃内でpH校正を実施してしまう誤操作を防止する目的で、校正の実行を確認する画面とキーワードの入力を求める画面が表示されるので、キーワード「YCOW」を入力する。pH4標準液またはpH7標準液による校正が終了したら、pHセンサを洗浄水で濯いでもう一方の標準液に浸漬し、校正作業を繰り返す。2種のpH標準液によるpH校正が終了したら、pHセンサを洗浄水で濯ぎ、回収チェーンを再装着する。

(2) pHセンサの投入：

pHセンサは経口的に投入する。牛を保定し、塩化ビニル管などの保護管を牛の口腔内に挿入する。保護管より投入後、1分間程度姿勢を保持し、確実に嚥下したことを確認する。牛の胃内pHは第一胃内で第二胃内より低く、pHセンサが第一胃に留置された場合は、pHセンサが第二胃に留置された場合より測定pHが低くなる傾向がある。このため、必要に応じて金属探知機で留置位置を確認することを推奨する。

(3) pH値のモニター：

データ受信ソフトをインストールした汎用パソコンでpH値のモニターを行う。

① 初期設定：pHセンサの製造番号、タグ、測定間隔を入力する。

② 受信開始：受信機の接続ポートを選択し、「未接続」ボタンをクリックして受信機の初期化を行う。

③ 測定データの表示：メイン画面に下記の項目が表示される。

表示項目
・pHセンサ登録番号
・pHセンサ製造番号
・タグ(個体識別コード)
・測定間隔
・測定日時
・pH値
・温度値
・EMF値(起電力)
・電池電圧
・RSSI値(受信機が受信する電波の強度)
・ステータス情報
・エラー情報
・蓄積データ数

④ 測定データの統計解析：データ受信ソフト中のデータ解析ソフトを起動し、画面に従い解析期間等の条件設定を行い、結果を確認する。

(4) pHセンサの回収：

pHセンサの電池寿命が尽きた場合、あるいはpHセンサの内部緩衝液が減量して測定ができなくなった場合は、専用回収機で牛体内から経口回収が可能である。

回収は給餌前の空腹時に行うことが望ましい。空腹時に回収を行うことが困難な場合、あらかじめ温水20L程度を飲ませて第一胃噴門部付近の食渣を柔らかい状態にすること、あるいは事前に1-2回絶食することは回収率を向上させる方法である。なお、イタリアンライグラスサイレージなどの長物を給与している場合は、回収の4-5日前から細断したサイレージを給与し、可能であれば回収の2日前から絶食を行い、温水を60L(腹が膨れる程度)投与することによって回収率はさらに向上する。

pHセンサ回収の方法は、牛を保定し、塩化ビニル管などの保護管を牛の口腔内に挿入する。専用回収機先端部(マグネット、保護機構部)を保護管に通し、慎重に噴門部まで挿入ガイドチューブを挿入する。牛が自発的に先端のマグネットを飲み込むまで待ち(殆どのケースで30秒以内)、マグネットの飲み込みを確認したら(手元のワイヤーが生体内に数十センチ引き込まれる)、数回ワイヤー取っ手を上下させ、1分程度そのままにし、マグネットとpHセンサの鉄製回収チェーンを確実に着磁させる。一旦挿

入ガイドチューブを噴門の先(約20cm)まで挿入する。この操作により先端部のラバー(着磁部保護機構)が展開する。慎重に挿入ガイドチューブを生体外に引き抜き、pHセンサを回収する。

回収したpHセンサは、製造元に電池交換等のメンテナンスを依頼して再利用することができる。pHセンサを回収できなかった場合は、牛体内に留置しておき、牛の廃用時や屠殺時に回収する。

【使用上の注意】

(一般的な注意)

(1)本製品は測定値の解釈に注意を要すること等から、事前に、本製品の使用に関して、製造販売業者から十分な教育を受けることが望ましい。

(2)本機器は性能・効果で定められた目的にのみ使用すること。

(3)本機器は定められた使用方法を順守すること。

(4)停電になった場合には、なるべく早期に復旧させること。

(使用者に対する注意)

(1)専用回収機は強力な磁石を使用しているため、ペースメーカー使用者は専用回収機に触れないこと。

(2)専用回収機には磁気製品(磁気カード等)を近づけないこと。

(牛に対する注意)

(1)本機器は10カ月齢以上の牛に使用すること。

(2)pHセンサのルーメン内への投入及び回収は、牛を適切に保定して実施し、牛が騒ぐ場合は作業を中止すること。

(取扱い上の注意)

(1)pHセンサの投入の際には、各種部品が確実に取り付けられ、緩み等がないことを確認してから投入すること。

(2)pHセンサに落下等による衝撃を与えないこと。落下等による衝撃を与えた場合は、筐体の変形やガラス部品の破損、マイクロクラック発生などの影響が懸念されるため、pHセンサの牛への投入を控え、製造業者に点検を依頼すること。

(3)汎用パソコンは、樹脂製のケース等に収納し、塵埃などから適切に防護して使用すること。また、漏電を防ぐため、雨水や糞尿等がかからぬよう注意すること。

(4)中継機及び汎用パソコンの設置にあたっては電源を確保すること。

(5)中継機及び受信機は、風雨にさらされず、牛が触れられない所に設置すること。

(6)pHセンサは電源を入れていなくても徐々に電極液が減量するため、使用開始時期に合わせた製造及び納品を行っており、製造後30日以内に使用開始すること。

(7)pHセンサのpH校正はpH標準液の液温を20℃以上40℃未満の範囲で実施すること。

(8)胃内留置用磁石を投入・留置されている牛にもpHセンサの投入は可能であるが、事前に金属探知機で留置位置を確認してから投入するのが望ましい。なお、胃内留置用磁石が留置されていてもpHセンサのデータ送受信に影響はない。

(9)測定pH値が異常な高値または低値を継続して示す場合は、pHセンサ中の電極液が減量している可能性があるため、pHセンサの回収及び点検・修理の依頼を検討すること。

(10)測定pHが一時的に異常な高値を示すが回復する場合は、pHセンサの位置により電極液中の空気が電極に接触している可能性があるため、数日様子を見ること。

(11)測定pHがpH5前後の低値を継続して示し、重曹を経口投与した後もpHが上昇しない場合は、pHセンサに胃内の食渣が詰まって胃液がセンサ部まで流入できない可能性があるため、pHセンサの回収及び点検の依頼または新たなpHセンサの投入を検討すること。また、pHが突然1以上低下したり12時間以上にわたりpH5未満の低値を継続した場合もpHセンサの異常の可能性があるので、同様の対策を検討すること。

(12)測定pHのドリフトや過度のスパイクが発生し回復しない場合は、pHセンサの異常の可能性があるので、pHセンサの回収及び点検・修理の依頼または新たなpHセンサの投入を検討すること。

(13)牛の胃内pHは第一胃内で第二胃内より低く、pHセンサが第一胃に留置された場合は、pHセンサが第二胃に留置された場合より測定pHが低くなる傾向がある(図1参照)。このため、必要に応じて金属探知機で留置位置を確認することを推奨する。

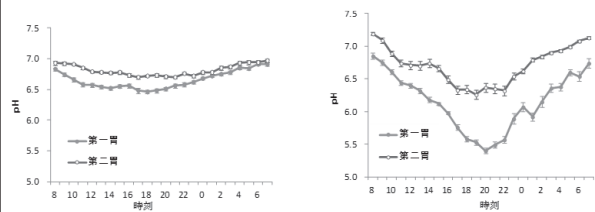


図1. 健康牛と潜在性ルーメンアシドーシス牛における第一胃と第二胃液pHの比較

(14)専用回収機を用いてpHセンサを牛の胃内から回収する際、胃噴門部通過時にpHセンサが専用回収機のマグネットから外れ、胃内に落下することがある。その場合は、もう一度専用回収機とpHセンサを着磁させ、回収作業を行うこと。なお、胃内留置用磁石を投入・留置されている牛では、専用回収機のマグネットに胃内留置用磁石が着磁し、pHセンサが胃内に落下することが多い。その場合は、胃内留置用磁石を回収した後に、もう一度回収作業を行うこと。

(15)pHセンサを牛の胃内に2台投入した場合は、1台の場合より専用回収機によるpHセンサの回収率が低下するため、注意すること。

(16)pHセンサの分解等を行わないこと。

(17)pHセンサは塩化チオニルリチウムイオン電池を使用しており、焼却すると破裂等のおそれがあるため、原則として焼却しないこと。

(18)pHセンサを投入した牛を廃用・処分または出荷する際は、本品を回収するか、あるいは事前に屠畜場等に連絡すること。

(19)pHセンサを投入した牛が死亡し、焼却処分対象又は解体が不可の場合は、事前に獣医師による第一胃切開で回収することが可能である。

(20)pHセンサの電池交換等のメンテナンス、点検および修理を行う場合は、製造業者(山形東亜DKK株式会社)に送付すること。

(21)pHセンサ投入直後は測定pHの変動が大きくなるため、投入直後の測定pHが異常値を示した場合は、数日様子を見ること。

(22)1頭の牛にpHセンサを3台以上は投入しないこと。

(23)使用に際し、汎用パソコンの時計を正しく設定すること。

(24)臨床試験において、pHセンサ投入後42日(6週)目の故障率は約5%であった(図2参照)。

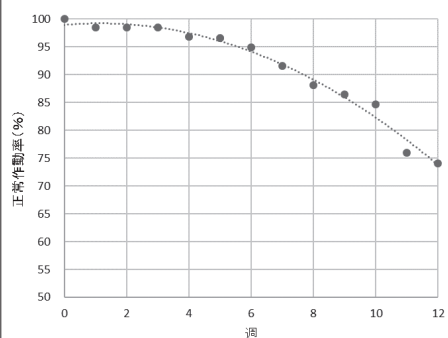


図2. 反芻胃内における pH センサの正常作動率の推移

(保管上の注意)

- (1)本機器の構成品は、小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)pHセンサを廃棄する際は、地方公共団体条例等に従い廃棄すること。

【保管方法】

貯蔵方法

pHセンサ部を希釈した飽和塩化カリウム液に浸漬して保管する。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

日本全薬工業株式会社

〒963-0196 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

フリーダイヤル 0120-452-793

受付時間 9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

 日本全薬工業株式会社

ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

製造元

 山形東亜DKK株式会社

YAMAGATA 山形県新庄市大字福田字福田山711番地109