添付文書

**2022 年 5 月（第 3 版）
*2021 年 6 月（第 2 版）

届出番号　13B1X00280M00003

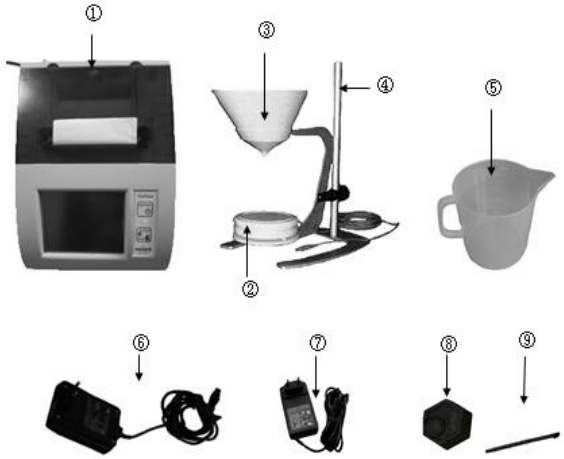
機械器具 21　内蔵機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能な尿流量計　36337000

特定保守管理医療機器　尿流量計 PicoFlow2

**【形状・構造及び原理等】

1.　形状

IP21（ロードセル：有線タイプ）
IP21（ロードセル：無線タイプ）



本装置は以下の構成品・付属品により構成される。

番号	名称
①	セントラルユニット
②	ロードセル（無線タイプ・有線タイプ）
③	ファンネル
④	組立て式スタンド
⑤	ビーカー
⑥	セントラルユニット用パワーサプライ
⑦	ロードセル(無線タイプ)用パワーサプライ
⑧	キャリブレーション用重り
⑨	タッチスクリーンペン

※構成品及び付属品は、単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

2.　電気的定格

A) セントラルユニット
定格電源：交流 100～240 V, 50/60 Hz
入力電流：交流 350～800 mA
電源出力：直流 24V, 1.0 ~ 1.25 A

B) ロードセル(無線タイプ)
定格電源：交流 100～240 V、50/60 Hz
入力電流：交流 150～500 mA
電源出力：直流 7.5 ~ 9.0 V, 1.4 ~ 2.0 A

機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス II
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の侵入に対する保護等級：IP20（セントラルユニット）

3.　作動原理

患者の排尿量をロードセルにより電気信号に変換し、セントラルユニットにロードセルのタイプにより有線もしくは無線で送信され、データ処理される。排尿量及び尿流率等の各パラメータがセントラルユニットのタッチスクリーンに表示される。

4.　動作環境

周囲温度：15～35°C
相対湿度：35～75%

【使用目的又は効果】

本装置は、排尿量及び尿流率等の各パラメータを測定し、下部尿路機能の検査及び診断することを目的とする。

【使用方法等】

・　準備

1) セントラルユニット背面パネルのパワーサプライ用ソケットにセントラルユニット用パワーサプライの電源プラグを接続する。
2) コンセントにパワーサプライ本体を差し込む。
3) 有線タイプのロードセルの場合、セントラルユニット背面パネルの FLW ソケットにロードセルのプラグを接続する。一方無線タイプロードセルの場合、バッテリーが搭載されており充電ができるので、ロードセル用の電源プラグをロードセルと電源で接続する。
4) 組立て式スタンドにロードセル及びファンネルを設置し、ビーカーをロードセルの上に載せる。

・　使用方法

1) セントラルユニット前面パネルの「オン／オフ」ボタンを押し、本装置を起動する（緑色 LED が点灯する）。
2) タッチスクリーン上にメインメニューが表示される。
無線タイプのロードセルを選択するには、サービスメニューから Bluetooth を選択し、“Scan”→”Add to Favorites”を押す。画面上に Bluetooth が接続されているかどうか、パワーサプライが接続されているかどうか、バッテリレベルを示すアイコンが表示される。
3) 患者リストに登録された患者を選択する、もしくは新規の患者情報を「作成」というアイコンをクリックして入力する。
4) 患者を選択するとスタートボタンが黄色になる。
5) スタートボタンを押すと、直後に続く画面で自動モード（AUTOMATIC MODE）又はマニュアルモード（MANUAL MODE）を選択することが出来る。
- 自動モード（AUTOMATIC MODE）
メインメニューの「START」を選択し、流量測定値が 1mL/秒を超えると測定が自動的に開始される。検査時間を設定することが出来、設定した時間を過ぎると自動的に検査が終了する。また「スタート/ストップボタン」を押すことでも終了できる。

取扱説明書を必ずご参照ください

● マニュアルモード（MANUAL MODE）
メインメニューの「START」を選択し、セントラルユニットの「スタート／ストップボタン」を押すと測定が開始され、「スタート／ストップボタン」を押すと測定が終了する。

6) 患者にファンネル内に排尿をしてもらい尿を収集して検査を実施する。
7) 測定終了後、タッチスクリーン上の画面に検査結果が表示される。
自動モードの場合、結果表示画面が表示され、レポートが自動的に印刷される。ここからグラフ
表示画面に進むことが出来る。
マニュアルモードの場合、異なるグラフの画面が表示され、この画面から検査を分析、破棄、保存したりすることが出来る。自動印刷モードの設定も可能である。

・ **使用後**
1) 「オン／オフボタン」を押し、本装置を停止する。
2) ビーカーの排尿を廃棄する。
3) 各装置・構成品のクリーニングは、【保守・点検に係る事項】欄の記載に従い行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・ パワーサプライは必ず、付属のパワーサプライを使用すること。
・ セントラルユニットは鉛直に落下する水滴、散水、浸水に対して保護されていない。
・ ロードセルは浸水に対して保護されていない。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・ 磁場、電場、静電放電、気圧変動、燃焼発生源への曝露並びに振動・衝撃を避けること。[装置、患者、操作者に危害を加える可能性がある。]
・ 爆発性ガスの環境及び水のかかる環境で使用しないこと。[本装置はこれらの環境での使用に対し保護されていない。]
・ 使用者は、患者と患者エリアの外側の全ての物（パソコン等）に同時に触れないこと。
・ ロードセル上に 3 kg 以上のものを載せないこと。[ロードセルを破損する原因となる。]

**【保管方法及び有効期間等】
〈保管の条件〉
周囲温度：-10～+50°C
相対湿度：35～85%

・ 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、水漏れ、塵埃などを避けて保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉
・ 耐用期間：10 年（自己認証による）
※耐用期間は使用状態や整備環境によって変化します。上記期間は、点検及び修理を行うことで機器の性能が維持できる期間の目安です。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守・点検事項〉
装置を正しく使用するために下記項目について点検を必ず行うこと、なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	パワーサプライを接続して、正常に電源が入ること。
機能・動作	取扱説明書に従って、ロードセルのキャリブレーションを実施すること。

· **クリーニング**
1) セントラルユニット
水で少し湿らせた布で清拭する。（装置内部及び各ソケットに水がかからないようにすること）
2) ロードセル
洗剤又は消毒液で少し湿らせた布で清拭する。装置内部及び接続プラグに液体を垂らさないようにすること）
3) 組立て式スタンド
消毒剤で湿らせた布で清拭した後、水で湿らせた布で清拭する。
4) ファンネル及びビーカー
水及び消毒液で洗浄した後、水ですすぐ。

〈業者による保守・点検事項〉
1 年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：
すみれ医療株式会社

製造業者：
Tecnoideal s.r.l（イタリア）

取扱説明書を必ずご参照ください