2020年6月(第1版)

医療機器届出番号：13B3X90006000200

機械器具(21)　内蔵機能検査用器具

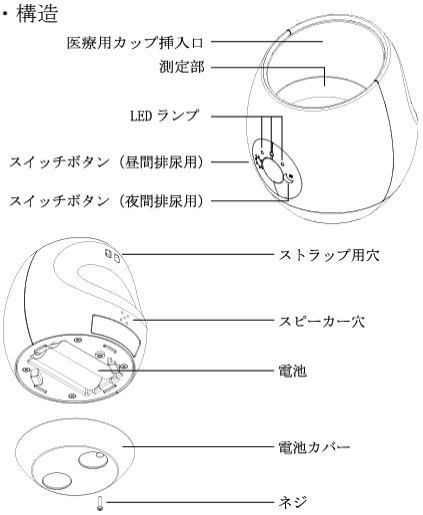
一般医療機器　再使用可能な尿流量計（36337000）

電子排尿日誌　egg

【禁忌・禁止】
・引火性のある環境では使用しないこと。
〔引火又は爆発の誘因となる可能性があります。〕
・本装置を液体に浸さないこと。
・本装置を分解、改造をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 電気的定格
・電気的分類：内部電源機器
・電源電圧：3.0V
・消費電力：約 0.15W
・使用電池：単三アルカリ乾電池 2 本

3. 原理
測定部の内部に配置されているフォースセンサーで、測定開始時に医療用カップの重量を測定し、その後医療用カップを取り除いた時の重量を測定する。その差分から排尿量を算出する。

【使用目的又は効果】
正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿流量又は尿量を直接的又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこれらの併用が用いられている。本品は単回使用ではない。

【使用方法等】
1．使用方法
1）本体を手に持つか、棚などの水平な場所に置く。
2）尿の入った医療用カップを本体上部の測定部に置く。
3）昼間排尿若しくは夜間排尿用のボタンを長押しする。
4）音声ガイドに従って測定し、カップの尿を捨てる。

2．データの取り出し
1）昼間および夜間排尿用のボタンを同時に長押しする。
2）無線通信によって指定のタブレット端末にデータが自動転送される。

3．電池の交換
1）本体底面のネジを外し電池カバーを回転させて取り出す。
2）新しい電池（単三アルカリ乾電池）を正しい向きに入れる。
3）電池カバーを閉じてネジを締める。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・ 取扱説明書を熟読し、本品の使用方法を熟知したうえで使用すること。
・ 本体に落下や強い衝撃を与えないこと。
・ 尿量の計測以外に本品を使用しないこと。
・ 測定部に 1.0 kg以上のものを載せないこと。
・ 本体に尿をこぼした時は、水またはアルコールを含まない中性洗剤等で拭き取ること。

2. その他の注意
・ 専用の医療用カップ以外の物を測定部に載せないこと。
・ 薬剤やその他液体、埃などを本体内部に侵入させないこと。
・ 測定時は本体を揺らさないように注意すること。
・ 本体を強く振らないこと。
・ 本体を水につけたり水をかけたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
・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。
・長時間使用しない場合は、電池を外して保管すること。

2. 有効期間
本体使用期間：5 年間

【保守・点検に係る事項】
1. 業者による保守点検

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	年 1 回を推奨	外観検査・機能検査・測定値の校正

2. 医療従事者による保守点検

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	毎回	汚れ、破損等の有無
機能		昼間および夜間排尿用ボタンを同時に長押しして LED ランプの点灯確認
		昼間および夜間排尿用ボタンを同時に長押ししてブザー音の確認
電池残量		タブレット端末で電池残量の確認

【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：円田医科工業株式会社
〒113-0034　東京都文京区湯島 1-9-7
TEL：03-5805-6271　FAX：03-5805-6274

製造業者：十和田オーディオ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。