

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

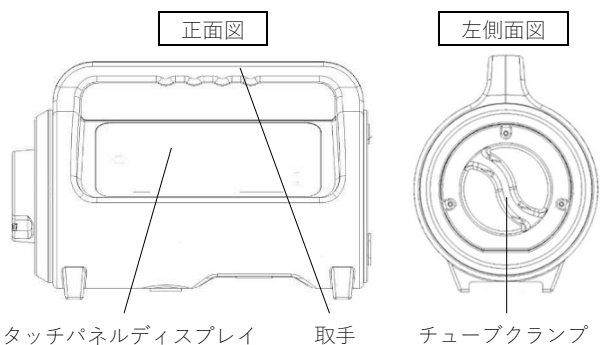
一般医療機器 再使用可能な尿流量計 JMDN 36337000

特定保守管理医療機器

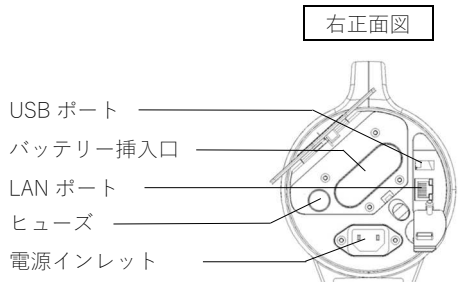
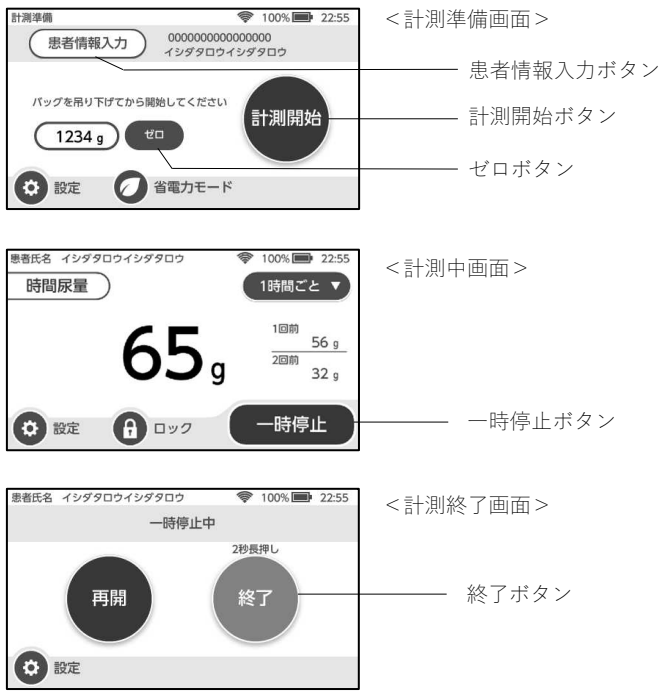
ウロチェッカー

【形状・構造及び原理】

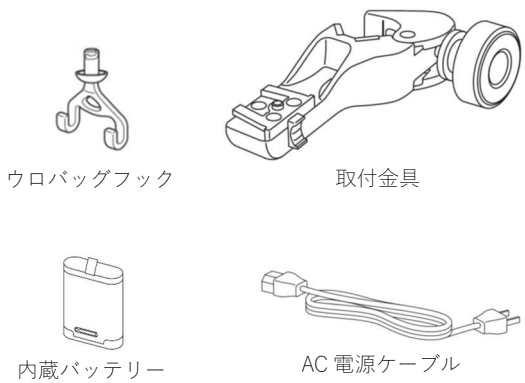
<形状・構造>



タッチパネルディスプレイの表示内容



付属品



<仕様>

| 項目名 | 内容 |
|----------|--|
| 使用環境 | 使用温度：5℃～40℃ 使用湿度：10%～85%RH 以下(結露なきこと) |
| 保管環境 | 保管温度：0℃～60℃ 保管湿度：10%～85%RH 以下(結露なきこと) |
| 尿量計測範囲 | 0～3000g |
| 尿量計測精度 | ±2g 以下(機械精度) |
| 尿量計測表示目量 | 1g |

<電氣的定格>

| 項目名 | 内容 |
|------------------|---|
| 定格電源電圧 | 単相 AC100V |
| 周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | 5W 以下 |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | ・クラスII 機器 (AC 電源接続時) ・内部電源機器 (AC 電源不接続時) |
| 電撃に対する保護の程度 | BF 形装着部 |

<原理>

尿量計測は、ウロバックを歪みゲージ式ロードセルに吊り下げることにより尿量を計測し、設定された時間あたりの尿量を時間尿量として計測する質量計測方式で行う。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル導尿時に尿流量又は尿量を間接的に測定する装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

<使用前準備>

- 1) 必要な付属品が揃っていること、本品や付属品に汚れや破損がないことを確認する。
- 2) 本品にウロバッグフック、取付金具を着け、点滴スタンドに取り付ける。
- 3) AC電源ケーブルを本品の電源インレットに差し込み、電源プラグをコンセントに接続する。
- 4) 下記の設置点検を行う。
 - ①本品の高さは患者の腰の位置よりも低いこと。
 - ②本品が水平になっていること。
 - ③本品及び点滴スタンドにぐらつきがなく安定していること。

<計測>

- 1) 内蔵バッテリーの残量を確認する。
- 2) タッチパネルディスプレイのゼロボタンを押し、ゼロ点調整をする。
- 3) ウロバッグフックを指で触り、計測値が変化し戻ることを確認する。
- 4) ウロバッグをウロバッグフックにかけ、導尿チューブをチューブクランプ（ヘマトチェックモジュールを併用する場合はヘマトチェックモジュール）に取り付ける。
- 5) 患者情報入力ボタンを押し、患者情報を入力する。
- 6) 計測開始ボタンを押して、計測を開始する。
- 7) 必要に応じて、画面表示や時間などの設定変更を行う。

<計測の終了>

- 1) タッチパネルディスプレイの一時停止ボタンを押す。
- 2) 終了ボタンを長押しする。
- 3) 本品からウロバッグを取り外す。
- 4) 本品の電源を切る。

<使用後の処置>

- 1) 本品からAC電源ケーブルを抜く。
- 2) ウロバッグフックを本品から取り外す。
- 3) 本品を点滴スタンドから取り外し、取付金具を本品から取り外す。
- 4) 破損や汚れの有無を外観で確認する。
- 5) 本品を清掃する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品を点滴スタンドに取り付けて使用する場合は、指定の取付金具を用いて確実に固定し、安定性を確認すること。
- ・導尿チューブをチューブクランプに取り付ける際には、導尿チューブが曲がったりつぶれたりしないよう取り付けすること。
- ・ウロバッグを取り付ける際には、導尿チューブがウロバッグを引っ張らないよう取り付けすること。
- ・対象となる患者の腰の位置より、本品の上辺の高さが下になるように設置すること。
- ・計測中、ウロバッグが床やベッド、点滴スタンド等に触れないようにすること。
- ・点滴スタンドに本品を固定したまま移動する際は、本品の取手を持ちたり、上から力を加えないこと。
- ・内蔵バッテリーを使用する場合は、充電状態を確認すること。
- ・過度に水のかかるような使用をしないこと。
- ・ウロバッグフックに過剰な負荷をかけないこと。
- ・下記条件を満たしたウロバッグを使用すること。
 - 1) 導尿チューブ径：9～11mm
 - 2) 本品のウロバッグフック形状に対応するウロバッグ
代表例：メディコン社、テルモ社、ニプロ社、ムトウ社、クリエートメディック社
- ・本品の上にものを置かないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・必ず付属のAC電源ケーブルを使用すること。
- ・引火性のある環境では本品を使用しないこと。
- ・本品は精密機器のため、床への落下、点滴スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。
- ・使用中は、AC電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等による濡れが無いことを十分に確認すること。また、薬液等の濡れを確認した場合は、AC電源ケーブルを本品及びコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。
- ・弊社指定外のオプション品・消耗品は取り付けないこと。
- ・本品を移動する場合は、取手を持ちウロバッグフックに荷重がかからないようにすること。

<相互作用>

[併用禁忌]

- ・放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法装置内へは持ち込まないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：6年[自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- ・使用した都度、清掃を行うこと。
 - 1) 消毒液を浸したガーゼ等をよく絞り、本品を軽く拭く。
使用可能な消毒液：消毒用エタノール、消毒用次亜塩素酸ナトリウム液、クロルヘキシジングルコン酸塩、クレゾール石鹼液、ベンザルコニウム塩化物、イソプロパノール
 - 2) 水又はぬるま湯を浸して、よく絞ったガーゼ等で消毒液を拭き取る。
 - 3) 乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取る。
- ・清掃前に必ずAC電源ケーブルを抜くこと。
- ・AC電源コネクタ清掃後は、十分乾燥させてから使用すること。
- ・オートクレープなどの滅菌器は使用しないこと。
- ・ドライヤー等の乾燥機は使用しないこと。
- ・本品に液体を流入させないこと。
- ・使用可能な消毒液以外を用いた清掃は避けること。
- ・エアゾール製品を使用しないこと。

<使用者による保守点検事項>

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。

| 点検項目 | 点検頻度 | 点検内容 |
|-------|----------|-------------------------------|
| 使用前点検 | 毎回 | 本体及び付属品の汚れ、破損の有無、バッテリー残量。 |
| 定期点検 | 6ヶ月以内に1回 | 破損や汚れの有無、バッテリー有効期限、計測センサーの確認。 |

<業者による保守点検事項>

定期的な保守点検はない。保守点検が必要な場合には、弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

インダメディカル株式会社

電話番号 075-762-0330