

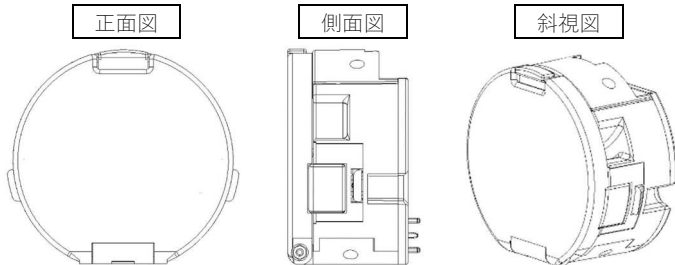
機械器具(19) 尿検査又は糞便検査用器具
 一般医療機器 尿化学分析装置 JMDN 35918000

特定保守管理医療機器

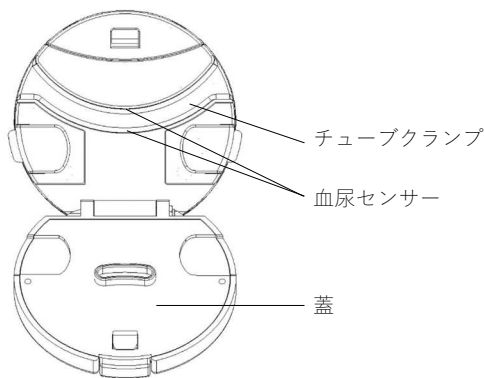
ヘマトチェックモジュール

【形状・構造及び原理】

<形状・構造>



蓋を開けた状態の正面図



タッチパネルディスプレイの表示内容

(接続先であるウロチェッカーのタッチパネルディスプレイに表示)



<仕様>

項目名	内容
使用環境	使用温度：5°C～40°C 使用湿度：10%～85%RH 以下(結露なきこと)
保管環境	保管温度：0°C～60°C 保管湿度：10%～85%RH 以下(結露なきこと)
計測範囲	ヘモグロビン濃度：0～2.6g/dL
計測精度	低濃度 (0～0.4g/dL)：±(20%+0.05 g/dL) 高濃度 (0.4～2.6g/dL)：±(50%+0.05 g/dL)

<電氣的定格>

項目名	内容
定格電源電圧	DC5V(±0.25V)
消費電力	0.25W 以下
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

<原理>

光学センサーを用いた吸光光度分析法により、尿中のヘモグロビン濃度を計測する。

【使用目的又は効果】

本品は、光度測定法により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動の専用装置である。



取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

本品は下記医療機器に接続して使用する。

販売名：ウロチェッカー

一般的名称：再使用可能な尿流量計（JMDN：36337000）

医療機器製造販売届出番号：26B2X10037000001

製造販売元：イシダメディカル株式会社

<初期設定>

※3)、4)は、接続先であるウロチェッカーのタッチパネルディスプレイにて操作する。

- 1) 本品をウロチェッカーへ接続する。
- 2) ウロチェッカーの電源を入れる。
- 3) ウロチェッカーの設定にて本品の使用を有効にする。
- 4) ウロチェッカーにて本品の動作テストを行い、異常がないことを確認する。
- 5) 本品を接続したまま、ウロチェッカーの電源を切る。

<使用前準備>

- 1) ウロチェッカー及び必要な付属品が揃っていること、本品がウロチェッカーに接続されていること、本品とウロチェッカー及び付属品に汚れや破損がないことを確認する。
- 2) ウロチェッカー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電源ケーブルをウロチェッカーのAC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ウロチェッカーの高さは患者の腰の位置よりも低いこと。
 - ②ウロチェッカーが水平になっていること。
 - ③ウロチェッカー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>

※2)、3)、6)、7)、8)は、接続先であるウロチェッカーのタッチパネルディスプレイにて操作する。

- 1) ウロチェッカーの電源を入れる。
- 2) ウロチェッカーにて本品の動作確認を行う。
- 3) ウロチェッカーにて、ヘモグロビン濃度の表示に関する設定を入力する。
- 4) ウロバッグをウロチェッカーのウロバッグフックにかけ、導尿チューブを本品に取り付ける。
- 5) 導尿チューブを本品に取り付けた後、本品の蓋を閉める。
- 6) 患者情報入力ボタンを押し、患者情報を入力する。
- 7) 計測開始ボタンを押して、計測を開始する。
- 8) 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)、2)は、接続先であるウロチェッカーのタッチパネルディスプレイにて操作する。

- 1) 一時停止ボタンを押す。
- 2) 終了ボタンを長押しする。
- 3) ウロチェッカーからウロバッグを取り外す。
- 4) ウロチェッカーの電源を切る。

<使用後の処置>

- 1) ウロチェッカーからAC電源ケーブルを抜く。
- 2) 破損や汚れの有無を外観で確認する。
- 3) 本品を清掃する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

・本品をウロバッグ使用患者以外へ使用しないこと。

・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。

・本品を使用する際には、必ず蓋を閉めること。

・過度に水のかかるような使用をしないこと。

・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) ウロチェッカー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

・導尿チューブ内に血液が沈殿すると、ヘモグロビン濃度を正しく計測できない場合がある。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

・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、ウロチェッカーとの接続を解除し速やかに乾いた布等でよく拭き取る。

<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。
・本品をウロチェッカー以外の機器へ接続しないこと。

【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、本体を軽く拭く。

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。

・エアゾール製品を清掃に使用しないこと。

・血尿センサー部の清掃には消毒剤を使用しないこと。

<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。
定期点検	6ヶ月以内に1回	メンテナンスモードで動作させ、値が規定値以内であることの確認。

<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】

イシダメディカル株式会社

電話番号 075-762-0330