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

ウロダイアリーチェッカー

【形状・構造及び原理】

<構成>

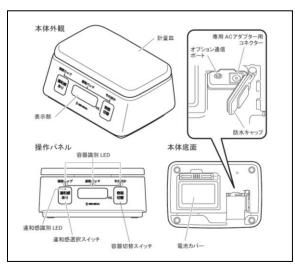
本装置の基本構成は以下の通り

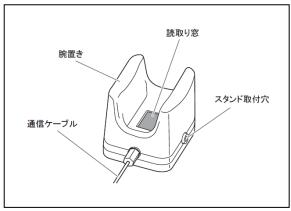
(1) 本体

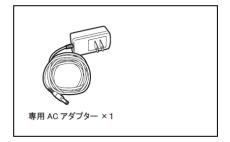
選択可能な(オプション)機器は以下の通り

(2) ウロダイアリーチェッカー専用バーコードリーダー

<形状・構造>







<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:-5°C~50°C
	保管湿度:10%~95%RH 以下(結露なきこと)
尿量計測範囲	0~1000mL
尿量計測精度	±5mL (100mL未満)
	±5% (100mL以上)
尿量計測表示目量	1mL

<電気的定格>

項目名	内容
定格電源電圧	単相 AC100V(専用 AC アダプター使用時)
	DC3V(単3アルカリ乾電池使用時)
周波数	50/60Hz
消費電力	6.0VA(専用 AC アダプター使用時)
電撃に対する保護の形式	・クラスⅡ機器(AC 電源接続時)
による分類	· 內部電源機器(AC 電源不接続時)
電撃に対する保護の程度	BF 型

<原理>

本装置は、容器等に採尿された排尿量の測定及び排尿情報 (違和感の有無) の収集をし、排尿量、測定時刻、排尿情報を記録する機器である。 尿量計測は、荷重により発生する歪み量を歪みゲージで電圧値に変換する、 歪みゲージ式ロードセルにより行う。

【使用目的又は効果】

本品は、正常排尿時に尿量を間接的に測定する、単回使用ではない装置である。

【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。

(専用ACアダプターで使用する場合)

- 2) AC アダプターを本品の AC アダプター用コネクタに差し込む。
- 3) ウロダイアリーチェッカー専用バーコードリーダー(以下専用バーコードリーダーと呼ぶ)を使用する場合は、専用バーコードリーダーの通信ケーブルを本品のオプション通信ポートに差し込む。
- 4) 安定した水平な場所に設置する。
- 5) 本品に計量皿を取り付ける。
- 6) 電源プラグをコンセントに接続する。

(乾電池で使用する場合)

- 2) 乾電池を表示の向きに入れる。
- 3) 安定した水平な場所に設置する。
- 4) 本品に計量皿を取り付ける。

<容器重量を登録する>

(患者ごとの容器重量を登録する)

- 1、計量皿に何ものっていないことを確認する
- 2、 登録したい空の容器を計量皿にのせる
- 3、 容器選択スイッチで登録したい容器を選択する
- 4、容器選択スイッチを長押しする
- 5、患者IDバーコードを読み取る
- 6、空の容器の重量が表示部に表示され登録される (特定の容器重量を登録する)
- 7、計量皿に何ものっていないことを確認する
- 8、登録したい空の容器を計量皿にのせる
- 9、 容器選択スイッチで登録したい容器を選択する
- 10、 容器選択スイッチを長押しする
- 11、 容器データが登録される

<計測>

(患者 ID と紐づけて計測する場合)

- 1、計量皿に何ものっていないことを確認する
- 2、 計量皿に測定するものをのせる
- 3、 使用する容器を容器選択スイッチで選択する
- 4、排尿時の違和感の有無を違和感スイッチで選択する。選択しない場合は、違和感なしが選択される
- 5、患者IDバーコードを読み取る
- 6、 尿量が表示されブザー音が鳴ると測定データが保存される (本体のみで計測する場合)
- 7、 計量皿に何ものっていないことを確認する
- 8、計量皿に測定するものをのせる
- 9、 使用する容器を容器選択スイッチで選択する
- 10、 排尿時の違和感の有無を違和感スイッチで選択する。選択しない場合は、違和感なしが選択される
- 11、 ブザー音が鳴ると測定データが保存される

※測定結果は、登録されている容器の重量を引き、尿比重 1.020 を用いてmL 換算したもの

<使用後の処置>

- 1) 本品から AC アダプターを抜く。
- 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

・必ず付属のACアダプターを使用すること。

- ・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、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。
- ・弊社指定外のオプション品・消耗品は取り付けないこと。
- ・電池の交換はプラス、マイナスの向きを本製品の表示の向きに合わせて、マイナス側から入れる
- ・専用バーコードリーダー測定窓の光を肉眼で近くから見ないでください。

<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:5年[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・汚れた状態で使用すると、正しく動作しない場合や、故障の原因となる。本製品を安全に使用するため、定期的に本体の清掃をおこなう。 (汚れがひどい場合)
 - 1、計量皿を取り外し、防水キャップを取り付けます
 - 2、本体と計量皿を水洗いします。
 - 3、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ります。

(通常の清掃)

- 1、消毒液を浸したガーゼなどをよく絞ってから本体を軽くふきます.
- 2、その後、水またはぬるま湯を浸してよく絞ったガーゼ等で、消毒 液をふき取ります
- 3、さらに乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ります。

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 ル石鹸液、ベンザルコニウム塩化物、イソプロ パノール

- ・清掃前に必ずACアダプターを抜くこと。
- ・オートクレーブ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。
- ・本体を水洗いする際は、防水キャップをきちんと取り付けてください。
- ・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
定期点検	1ヶ月以内	破損や汚れの有無、計測センサーの確
	に1回	認、日時の確認。

<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