

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 (コード 36337000)

特定保守管理医療機器 排尿量計 Urina

【形状・構造及び原理等】

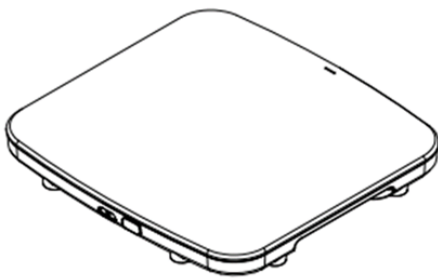
1. 構成

本装置の基本構成は以下の通り。

- [1] 排尿量計
- 選択可能な (オプション) 機器・機能は以下のとおり。
- [2] 識別ラベル

2. 各部の名称

- [1] 排尿量計



- [2] 識別ラベル



3. 電気定格及び分類

電源入力	DC4.8V 0.5VA
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形

4. 本体寸法及び質量

寸法	幅 310×高さ 32×奥行 295mm (突起部を除く)
質量	2.4kg

5. 作動・動作原理

本装置は排尿量を測定する装置です。装置底面には 4 つの脚部とフォースセンサを備えています。装置上面からの荷重によって床から装置に伝わる反発力が脚部を通してフォースセンサに伝わり、反発力によってフォースセンサに発生する歪み量を歪みゲージで電圧値に変換します。荷重による歪みで変化する電圧値は荷重に対して高い直線性を示すため、電圧値測定によって荷重を求めることができます。2 種類の排尿量測定方法が可能です。通常測定では、排尿前と排尿後 2 回の測定を行い、排尿量を測定することができます。カップ測定では、カップに入った尿量を測定することができます。

【使用目的又は効果】

本装置は、正常排尿時に尿量を間接的に測定することを目的とする、単回使用ではない装置である。

【使用方法等】

本装置の設置組立は当社サービス担当店が行います。設置組立完了後にご使用ください。詳細な操作方法および使用方法については取扱説明書を参照してください。

使用環境条件

周囲温度	17℃～30℃
相対湿度	40%～65% 結露しないこと

* 操作方法

1. 始業点検 設置場所が硬い床であり、測定器にガタツキがないことを確認する。
2. 電源投入 測定器本体のスイッチを ON にし、電源を投入する。
3. 動作確認 重量が既知である分銅を用いて、通常測定、カップ測定を行い測定値が仕様範囲内であることを確認する。
4. 測定 通常測定では排尿前に対象者が測定し、排尿後再び対象者が測定する。カップ測定では重量が既知であるカップに採尿して本装置にのせて測定する。
5. 電源断 測定が終了したら、測定器本体のスイッチを OFF にして電源を切断する。

本装置は、組み合わせ機器として患者用端末 (iOS Version14 以上または Windows11 以上) および医師用・管理用端末 (iPadOS Version14 以上または Windows11 以上) を使用します。

【使用上の注意】

本装置は次に述べる項目に記載の事項を守り、使用すること。

重要な基本的注意

1. 本装置を移動するときや電池交換時に裏返すときは、両手で持ち上げてください。
2. 本装置はがたつかないよう硬く平らな床の上に設置してください。
3. 本装置の下に異物がある所で使用しないでください。
4. 排尿前と排尿後は同じ服装、持ち物で測定してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 (自己認証 (当社データ) による)

指定された保守点検を実施し、指定された条件で使用した場合、5 年です。使用状況により差異が生じることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

日常点検（1日1回を推奨）は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
外観	破損がないこと
装置の固定	がたつきがないこと
異臭	異臭がしないこと
表示灯	正常点灯していること

2) 業者による保守点検事項

本装置の安全と性能を長期にわたって維持していくためには、定期的な保守点検が必要です。
装置の異常やご不審な点があれば装置を分解せず当社サービス担当に御連絡ください。

点検項目	点検頻度（時期）
外観及び機能の点検	年1回程度を推奨

3) 定期交換部品（消耗品）

取扱説明書記載の通り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所

同 電話番号：（075）823－1939

同ホームページ：

<https://www.shimadzu.co.jp/mdpmed/urina/index.html>

【備考】

P/N：130-03003