

特定保守管理医療機器 ポータブル尿流量計 Freeflow

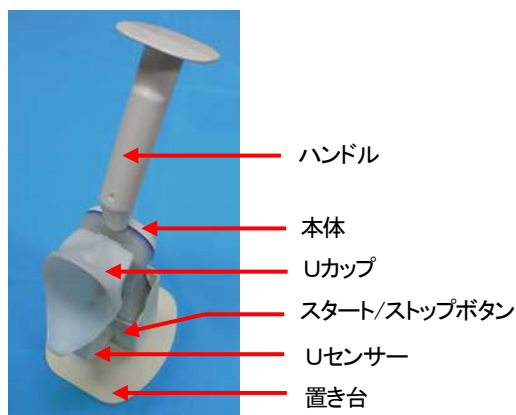
【禁忌・禁止】

Uカップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

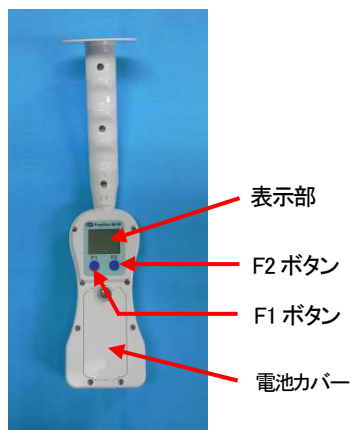
1) 本体およびUカップ、Uセンサー、ハンドル



尿流量計本体（裏面）

ハンドル

Uカップ

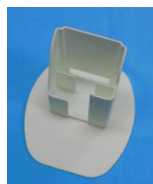


U センサー

U センサー
(Type A)



置き台



副ボタン電池

主ボタン電池



3. 寸法及び質量

寸法 70mm(W) × 209mm(D) × 334mm(H)

(本体に、ハンドル、Uカップ、U センサーを取り付けた場合の寸法)

質量 325 g (本体+ハンドル+Uカップ+U センサー+ボタン電池+置き台)

質量 253 g (本体+ハンドル+Uカップ+U センサー+ボタン電池)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

防水保護等級：IP65（いかなる方向からの水の直接噴流によっても有害な影響を受けない）

5. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、JIS T 0601-1-2:2012 に準拠している。

6. 原理

Uカップに排尿することにより、Uカップに組み込まれた羽根車が回転する。一定時間ごとに回転量を測定し、回転速度から尿量を算出する。排尿が終了するまでの尿量を積算し排尿量を算出する。単位時間の尿量の変化から尿流量を算出する。

【使用目的又は効果】

泌尿器に関連する疾患が疑われる患者の一日における排尿や尿量の状態を把握することを目的とし、排尿量や尿流量を測定するために使用される医療機器。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 構成部品が全て揃っているか確認する。
- 2) Uセンサーを本体に取り付ける。
- 3) Uカップを本体に取り付ける。
- 4) ハンドルを本体に取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 排尿体勢をとる。
- 2) ハンドルを片手で握り、本体下部のスタート/ストップボタンを押す。
- 3) スタート/ストップボタンランプが緑色に点滅することを確認する。
- 4) Uカップを身体にぎりぎりまで近づけた後、尿流量計を少し下げる。
- 5) ハンドルの根元が青色に点滅するよう尿流量計の角度を調整する。
- 6) Uカップに排尿する。

3. 使用後の処理

- 1) 排尿が終わったら、本体のスタート/ストップボタンを押す。
- 2) スタート/ストップボタンランプが消えたことを確認する。

2. 電氣的定格

電源：主ボタン電池（CR2477）1個

副ボタン電池（CR1220）1個

消費電流：35 mA (max)

- 3) Uカップ、Uセンサー、ハンドル、尿流量計本体、置き台を洗淨・消毒する。
患者が変わる場合は、Uカップを廃棄する。
(洗淨・消毒方法の手順についての詳細は、【保守・点検に係る事項】を参照)
 - 4) 尿流量計本体にハンドル、Uセンサーを取り付ける。
 - 5) 尿流量計本体にUカップを取り付ける。
患者が変わる場合は、新しいUカップを取り付ける。
 - 6) 置き台に置く。
4. モバイルプリンタ(オプション)への排尿データ印刷
- 1) プリンタの電源をONにする。
 - 2) 尿流量計のF2ボタンを押して、印刷画面を表示する。
 - 3) 印刷画面が表示されたら、F2ボタンを押すとプリンタに印字される。
5. データの取り出し
- 1) 尿流量計管理PCを立ち上げ、Freeflow チャート(アプリ)を起動する。
 - 2) 尿流量計管理PCで尿流量計データ読み出し画面を表示し、尿流量計データ読み出しボタンをクリックする。
 - 3) 尿流量計のF1ボタンを押すと、尿流量計管理用PCに測定データが転送される。
6. 電池の交換
- 1) 電池カバー開閉用ドライバーを使って、電池カバーネジを緩め、電池カバーを開ける。
 - 2) 主ボタン電池を交換する。
(通常は副ボタン電池の交換は必要無い。)
※ (副ボタン電池の交換メッセージが出ている場合に限り、副ボタン電池を交換する。)
 - 3) 電池カバーを閉じ、電池カバー開閉用ドライバーを使って電池カバーネジを強く締める。
7. 使用方法に関する使用上の注意
- 1) Uカップは同一患者に限り、使用後に洗淨・消毒したものであれば、繰り返し使用することが可能である。
 - 2) 排尿中は本体を前後左右に揺らさないこと。
[測定結果に影響を及ぼす可能性があるため。]
 - 3) 排尿体勢をしっかりと整えUカップの外に尿をこぼさないこと。
 - 4) 洗淨・消毒の際、80度以上の高温水、熱風は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本体を洗淨する場合は、電池カバーネジがしっかり締まっていることを確認の上、洗淨すること。
 - 2) 薬剤やその他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないこと。
 - 3) 本品に強い衝撃を与えたり、落としたりしないこと。
 - 4) 本品を強く振らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
 - 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
2. 有効期間
本体使用期間:5年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
使用前に 毎回実施	・外観検査 ・スタート／ストップボタンは正常に機能するか。 ・測定中にスタート／ストップランプが、緑色に点滅するか。 ・尿流量計の角度の状態を示すランプが、青色または赤色に点滅するか。 ・電池残量はあるか。(電池残量表示による確認)
使用後に 毎回実施	〈洗淨・消毒〉 ・Uカップへ水を流し込み、Uセンサー内部を水洗いする。 ・Uカップ、Uセンサー、ハンドル、尿流量計本体、全体を水洗いする。 ・置き台を水洗いする。 ・Uカップ、Uセンサーを取り外す。 ・ハンドルを取り外す。 ・Uカップ、Uセンサー、ハンドル、置き台を次のいずれかの方法で消毒する。 a) 次亜塩素酸ナトリウム液(原液濃度 6%)を薄めた 0.1%(1000ppm)の溶液(希釈倍率 約 60 倍)に 30 分以上浸漬する。 b) 市販されている家庭用塩素系漂白剤(原液濃度 5%)を薄めた 0.1%(1000ppm)の溶液(希釈倍率 約 50 倍)に 30 分以上浸漬する。 ・尿流量計本体は、次亜塩素酸ナトリウム液(原液濃度 6%)を薄めた 0.1%(1000ppm)の溶液で含浸させたクロス、またはガーゼで清拭する。 ・自然乾燥させる。

- 1) 使用前に上記の点検を必ず行い、正常かつ安全な動作を確認する。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回程度の実施を推奨する	・外観検査 ・機能検査

【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: 株式会社ゼオシステム
TEL 045-320-3009
<http://www.geo-system.co.jp>

製造業者: 株式会社ゼオシステム