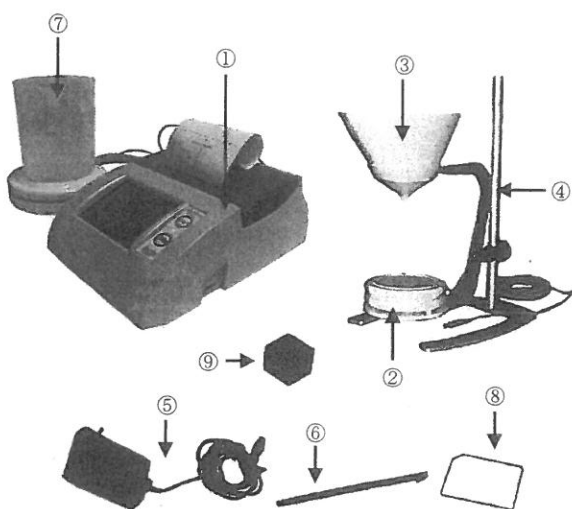


機械器具 21 内蔵機能検査用器具  
一般医療機器 再使用可能な尿流量計 36337000

## 特定保守管理医療機器 有線式尿流量計 Pico Flow2

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状



本装置は以下の構成部品・付属品により構成される。

番号	名称
①	セントラルユニット
②	有線ロードセル
③	ファンネル
④	組立て式スタンド
⑤	パワーサプライ
⑥	タッチスクリーンペン
⑦	ビーカー
⑧	メモリカード
⑨	キャリブレーション用重り

※構成部品及び付属品は、単体で販売する場合があります。  
※付属品の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

#### 2. 電気的定格

定格電源：交流 100～240 V、50/60 Hz  
入力電流：交流 400 mA  
電源出力：直流 24 V、1.2 A  
電撃に対する保護の形式：クラス II  
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部  
水の侵入に対する保護等級：IPX0 (セントラルユニット)  
IPX1 (有線ロードセル)

#### 3. 作動原理

患者の排尿量を有線ロードセルにより電気信号に変換し、セントラルユニットに有線で送信され、データ処理される。排尿量及び尿流率等の各パラメータがセントラルユニットのタッチスクリーンに表示される。

#### 4. 動作環境

周囲温度：10～40℃  
相対湿度：30～75%RH

#### 【使用目的又は効果】

本装置は、排尿量及び尿流率等の各パラメータを測定し、下部尿路機能の検査及び診断することを目的とする。

#### 【使用方法等】

- ・ 準備

  - 1) セントラルユニット背面パネルのパワーサプライ用ソケット (DC INPUT) にパワーサプライの電源プラグを接続する。
  - 2) コンセントにパワーサプライ本体を差し込む。
  - 3) セントラルユニット背面パネルの FLW ソケットに有線ロードセルのプラグを接続する。
  - 4) 組立て式スタンドに有線ロードセル及びファンネルを設置し、ビーカーを有線ロードセルの上に載せる。

- ・ 使用方法

  - 1) セントラルユニット背面パネルの「電源ボタン (ON/OFF)」を押し、本装置を起動する (緑色 LED が点灯する)。
  - 2) 接続したチャンネル (NFLW4/C) がタッチスクリーン上のメインメニューに表示される。
  - 3) タッチスクリーン上でオートマチックモード (AUTOMATIC MODE) 又はマニュアルモード (MANUAL MODE) を選択する。

- オートマチックモード (AUTOMATIC MODE)  
メインメニューの「START TEST」を選択すると、自動的に測定が開始される。  
タッチスクリーン上に検査記録が表示される。

- マニュアルモード (MANUAL MODE)  
メインメニューの「START TEST」を選択し、セントラルユニットの「スタートボタン (Start)」を押すと測定が開始され、「ストップボタン (Stop)」を押すと測定が終了する。  
タッチスクリーン上に検査記録が表示される。

- 4) 測定終了後、タッチスクリーン上の画面がセーブメニューに切り替わる。
- 5) 「SAVE NAME」をタッチし、患者情報 (氏名、生年月日、性別、ID 番号) を入力する。
- 6) 入力後「SAVE」をタッチし、患者情報を保存する。
- 7) タッチスクリーン上の画面がレビュー・印刷メニューに切り替わる。
- 8) 「PRINT」をタッチし、検査記録を記録紙上に感熱式プリンタで印刷する。

#### ・ 使用後

- 1) 「電源ボタン (ON/OFF)」を押し、本装置を停止する。
- 2) ビーカーの排尿を廃棄する
- 3) 各装置・構成品のクリーニングは、【保守・点検に係る事項】欄の記載に従う。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ パワーサプライは必ず、付属のパワーサプライ（FRIWO FW7362M/24）を使用すること。
- ・ セントラルユニットは鉛直に落下する水滴、散水、浸水に対して保護されていない。
- ・ 有線ロードセルは浸水に対して保護されていない。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 磁場、電場、静電放電、気圧変動、燃焼発生源への曝露並びに振動・衝撃を避けること。[装置、患者、操作者に危害を加える可能性がある。]
- ・ 爆発性ガスの環境及び水のかかる環境で使用しないこと。[本装置はこれらの環境での使用に対し保護されていない。]
- ・ 使用者は、患者と患者エリアの外側の全ての物（パソコン等）に同時に触れないこと。
- ・ 有線ロードセル上に3 kg以上のものを載せないこと。[ロードセルを破損する原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：-40～70℃  
相対湿度：10～95%RH

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 高温多湿及び直射日光、水漏れ、塵埃などを避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

- ・ 耐用期間：10年（自己認証による）

※耐用期間は使用状態や整備環境によって変化します。上記期間は、点検及び修理を行うことで機器の性能が維持できる期間の目安です。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守・点検事項〉

装置を正しく使用するために下記項目について点検を必ず行うこと、なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	パワーサプライを接続して、正常に電源が入ること。
機能・動作	正しいチャンネルが検出され、スクリーンに表示されること。 取扱説明書に従って、有線ロードセルのボリュームセンサーのキャリブレーションを実施すること。

・ クリーニング

- 1) セントラルユニット  
水で少し湿らせた布で清拭する。（装置内部及び各ソケットに水がかからないようにすること）
- 2) 有線ロードセル  
洗剤又は消毒液で少し湿らせた布で清拭する。装置内部及び接続プラグに液体を垂らさないようにすること）
- 3) 組立て式スタンド  
消毒剤で湿らせた布で清拭した後、水で湿らせた布で清拭する。
- 4) ファンネル及びピーカー  
水及び消毒液で洗浄した後、水ですすぐ。

〈業者による保守・点検事項〉

1年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：  
すみれ医療株式会社

製造業者：  
MEDICA S.p.A.（イタリア）

取扱説明書を必ずご参照ください