

添付 1

スマートフロー

尿流量測定装置

ユーザー・ガイド

コード SM-19-SFJ-I

初版 2005年06月01日

改訂 2006年01月21日

目次

| | |
|------------------------------|-----------|
| スマートフローの効能効果 | 3 |
| I. 測定器のセットの仕方 | 4 |
| 1. 開封 | 4 |
| 2. 測定器の組み立て方 | 5 |
| 2.1 部品一覧表 | 6 |
| 2.2 測定器を組み立てるには | 7 |
| II. テストを実施するには | 8 |
| 1. 測定器をオンにします | 8 |
| 2. 新規のテストを開始する | 8 |
| 3. 印刷テスト | 9 |
| 4. 設定値を印刷する | 9 |
| 5. 保存されたテストの結果を解除するには | 10 |
| 6. 備考 | 10 |
| 7. 尿力学に関する参考文献 | 10 |
| III. メンテナンス | 11 |
| 1. 較正 | 11 |
| 2. 記録紙を補充するには | 12 |
| 3. 正しい手入れの仕方 | 13 |
| 4. 構成手順 | 13 |
| IV. トラブルシューティング | 15 |
| V. 仕様 | 16 |
| VI. 記号の説明 | 18 |
| VII. 住所 | 19 |

スマートフローの効能効果

使いやすく精度の高い、しかも持ち運びに便利な尿流量測定装置です。

本装置を用いることにより、尿の流量を素早く測定することができます。

尿の排尿が終わると同時に測定は自動的に始まり、計算された結果は出力されて、印刷されます。これには、流量や容量、国際禁制学会 (ICS: International Continence Society) の基準に基づく測定値がすべてプロットされます。

| | |
|----------------------|---|
| 全時間 | 検査に費やした時間 (秒) |
| 実排尿時間 | 休止時間などを計算に入れず、実際に排尿している時間 |
| ピークまでの時間 | 排尿開始から最大流量に達するまでの時間 |
| 排尿量 | 排尿される全容量 |
| 全排尿時間に対する平均流量 | 休止時間を含め、排尿開始から排尿終了までの平均流量 |
| 実排尿時間に対する平均流量 | 休止時間などを計算に入れず、排尿開始から排尿終了までの平均流量。休止時間がない場合、全排尿時間に対する平均流量と同じです。 |
| 最大流量 | 達成された最大流量 |

I. 測定器のセットの仕方

1. 開封

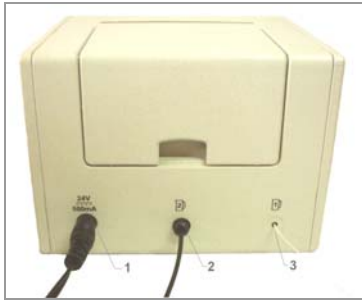
下記の部品がちゃんとあるかどうか、確認します。

- インターフェイス・プリンタ（下図：コード SF-0005）
- 流量センサ（下図：コード LC-7000）
- 9ボルト AC/DC アダプタ（下図：コード AD-7000）
- ユーザ・ガイド（コード SM-19-SFJ-I）
- プリンタ用紙（コード TP411-28CL Seiko）
- 瓶（コード Part No. 676/N）
- じょうご（コード Part No. 88000046-31）（オプション）
- 排尿用椅子（コード U-600/S）（オプション）

注意 AC/DC アダプタの入力電力が家庭内の出力電力に合致しているかどうか確認する必要があります。



2. 測定器の組み立て方



左図のとおり本体、プリンター部の配線をおこなう。



測定部に単4乾電池4本を入れる。



プリンターの用紙を確認し、不足ならば挿入する。

最終的にキャリブレーションを行い、準備終了。

2.1 各部機能一覧表

| 部品 | 名称 | 機能 |
|----|-----------------|--|
| A | コントロールユニット・プリンタ | データを処理し、結果を印刷します。 |
| B | 流量センサ | 排尿された容量を記録します。 |
| C | AC/DC アダプタ | 電流を交流から直流に変えます。 |
| D | 排尿用椅子 | 患者用の椅子です。 |
| 1 | ON/OFF スイッチ | 装置をつけたり消したりします。 |
| 2 | FEED PRINT ボタン | 1 度押すと、感熱紙が進みます。 2-3 秒押しつづけると、最後に行ったテストの結果を印刷します。 |
| 3 | START/STOP ボタン | 1 度押すと、センサは排尿を待ち、テストを開始し、結果を印刷します。 2 度押すと、テストは中止されます。 2-3 秒押しつづけると、較正が開始されます。 |
| 4 | Power/Alarm ランプ | ずっと点灯していると、装置の電源が入っていることを示します。 このランプがずっと消えており、6 番のランプが点滅していると、感熱紙がなくなっていることを示します。(併せて、警報が鳴ります。) |
| 5 | Complete ランプ | メモリにテストの結果が保存されていることを示します。 |
| 6 | Ready ランプ | 点滅していると、流量センサが待機状態にあることを示します。 ずっと点灯していると、流量センサがデータを記録している(処理中である)ことを示します。 |
| 7 | 9V DC 入力 | AC/DC アダプタのケーブル接続。 |
| 8 | LC-7000 出力 | 流量センサのケーブル接続。 |
| 9 | RS 232 コネクタ | CPU へのシリアル接続。テクニカル・サービスならびに将来のアップグレードのため。 |
| 10 | 電源コネクタ | 電源への接続。 |

2.2 測定器を組み立てるには

- コントロールユニットのスイッチを切ります。
- 以下の要領に従い、流量センサの上に受け皿を据え付けます。

受け皿を取り出し、ねじを下に向けてゆっくりと天秤の穴に挿入し、ねじが止まるまで丁寧に時計方向に回します。

注意 受け皿を締付けすぎると、流量センサに障害を与えることがあります。

- 接続の仕方
 - * 流量センサのケーブルをコントロールユニット裏面パネルの LC-7000 コンセントに差し込みます。
 - * AC/DC アダプタの DC コネクタをコントロールユニットの電源ジャックに差し込みます。
 - * AC/DC アダプタを家庭用電源に差し込みます。そのとき、必ず AD-5000 の専用 AC/DC アダプタを使用します。

スマートフローを切断するには、家庭用電源のコンセントから抜きます。

II. テストを実施するには

1. 測定器をオンにします

ON/OFF スイッチを ON の位置に移動させて、測定器をオンにします。測定器は、まず内部チェックを行います。記録紙が進んだりするこの操作は、約 15 秒かかります。記録紙が消えていたり電源が入っていない場合、警報が鳴ります。警報が鳴れば、記録紙を供給するか電源を入れるようにします。

COMPLETE ランプが点灯している場合、以前行ったテストの結果がメモリに残っていることが分かります。

スマートフローが立ち上がると、待機モードに入ります。そのとき、次の機能の中から選ぶことができます。

- 新規のテストを開始する
- メモリに残っているテストの結果を印刷する
- 設定値を印刷する
- メモリに残っているテストの結果を解除する
- 流量センサを較正する

2. 新規のテストを開始する

- 流量センサの受け皿の上に瓶を乗せ、START/STOP ボタンを押します。まず、患者ラベルが印刷されます。約 5 秒が経過すると、READY ランプが点滅しはじめ、排尿を自動的に測る準備が出来たことを知らせます。
- 最初の 1 滴が瓶に入ると、ビーという音が鳴るとともに、READY ランプが点灯します。排尿が終わった時点で START/STOP ボタンを押すことにより、記録の手順からデータ処理ならびに印刷に切替えることができます。そうすると、記録が自動的に終了され、結果を計算して印刷する手順に入ります。30 秒経過しても排尿が起こらず START/STOP ボタンが押されない場合、記録は自動的に打ち切られ、計算ならびに印刷の過程に進むことができます。

<注> 流量と容量がどの形で印刷されるかを選択するには、以下 III-4 を参照してください。

3. 印刷テスト

- スマートフローには、最新 10 回のテストの結果をメモリに保存する機能があり、**REPORT NUMBER 1-10** の形で印刷することができます。
- 最後に保存したテストの結果を印刷するには、**FEED PRINT** ボタンを 2 秒以上押しつづけます。その間、**ALARM/POWER** ランプが一旦消え、再び点灯します。点灯した時点でボタンから指を離すと、5 秒以内に印刷が開始されます。
- その他の最新テストの結果を印刷するには、**START/STOP** ボタンを 2 秒押しつづけます。その間、**POWER/ALARM** ランプが一旦消え、再び点灯します。その時点で **START/STOP** ボタンを押したまま、**FEED PRINT** ボタンを 1 回ないし 10 回ゆっくりと押します。ボタンを押した回数に応じて保存されているテストの結果が印刷されます。たとえば、**FEED PRINT** ボタンを 3 回押したとすれば、3 番目のメモリ領域に保存されたテストの結果が以下のように印刷されることになります。

Report number: 3

- スマートフローには、テストカウンタが備え付けられています。テストを行った後のプリントに **TEST NUMBER** が表示されます。
- 紙を送りたいとき、**FEED PRINT** ボタンを押して素早く指をボタンから離します。すると、紙は 2 行ずつ送られます。

<注意> ボタンを押して印刷したいテストの結果を選ぶ際、丁寧にゆっくりと押しください。速く押しすぎると、機械的揺れのため、違うテストの結果が印刷されることがあります。ボタンを斜めに押すことをお奨めします。

<注意> 最大流量が 25ml を超えているかどうかによって、流量直線は 0-25ml/s または 0-50ml/s のいずれかの尺度を用いて印刷されます。

4. 設定値を印刷する

- 以下のとき、設定値を印刷することが重要です。
 - * 較正定数 (K) を知りたいとき
 - * 最後にを行ったテストの結果 (**LAST REPORT**) を知りたいとき
 - * テストの結果が保存されるメモリ領域 (***REPORT**) の状況を知りたいとき
可能な状況は、以下のようです。
 - 保存されたテストの結果なし (**EMPTY**)
 - 保存されたテストの結果あり (**OK**)
- 設定値を印刷するには、**FEED PRINT** ボタンを 2 秒押しつづけます。その間、**POWER/ALARM** ランプは一旦消えて再び点灯します。その時点で、**FEED PRINT** ボタンを押したまま、**START/STOP** ボタンを 1 回だけ押します。両方のボタンから指を離すと、設定値が印刷されます。

5. 保存されたテストの結果を解除するには

- 下記の場合、メモリに保存されている最新 10 回のテストの結果を解除すると、便利です。
 - * 参考にならないテストの結果が保存されていたり、番号が間違っているとき
 - * 次のメッセージが表示されたとき

WARNING: SETUP CORRUPT

上記の場合、スマートフローを再び立ち上げ、FEED PRINT ボタンを押すことによって記録紙を 2 行送った後、テストの結果を解除します。

- テストの結果を解除するには、FEED PRINT ボタンを 2 秒押しつづけます。その間、POWER/ALARM ランプは一旦消えて再び点灯します。その時点で、FEED PRINT ボタンを押したまま、START/STOP ボタンを 2 回押します。両方のボタンから指を離すと、警報が鳴り、このままではテストの結果が解除されることを通知します。そこで、解除したい場合、START/STOP ボタンをもう 1 回押します。解除を取り消すには、FEED PRINT ボタンを押します。すると、スマートフローは待機モードに入ります。

6. 備考

- 流量センサのケーブルがコントロールユニット・プリンタに接続されていない場合、ビーという音が鳴ります。音を止めるには、ケーブルを接続するか、FEED PRINT ボタンを押します。
- 排尿容量の表示を、少なくとも月に 1 回確認する必要があります。
(「較正確認」の項を参照してください。)

7. 尿力学に関する参考文献

- Urodynamics (Second Edition-1997)- Paul Abrams- ISBN 3-540-19678-1
- Aplicações Clínicas Da Urodinâmica- Carlos A. D'Ancona, Nelson Rodrigues Netto JR.- ISBN 85-9000119-1-7.
- Urodinámica Clínica (Second Edition- 1995)- J. Salinas Casado; J. Romero Maroto- ISBN 84-88992-13-0.
- Vejiga Neurógena: Neurología y Urodinámica- E. Martínez Agulló-1983-ISBN 84-398-0074-6
- Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function- Paul Abrams et al.- Scand J Urol Nephrol, Supplementum 114,1988.

III. メンテナンス

1. 較正

較正周期

月に 1 回、センサの上に乗っている瓶の中の尿の量が測定値表に示される総容量と一致しているかどうかを確認する必要があります。

偏差が 4%以内の場合、装置は正しく作動しています。

一致していない場合、下記の較正方法に従って流量センサを新たに較正しなければなりません。

それでも一致しない場合、弊社のテクニカルサービス部門に連絡して下さい。

較正方法

コントロールユニットを立ち上げ、そのまま 10 分待ちます。それから、下記の要領に従います。

- **START/STOP** ボタンを 2 秒押しつづけることにより較正モードに入ります。
- 較正モードに入ると、**POWER/ALARM** ランプは点滅します。
この時点で、瓶を受け皿に乗せる必要があります。
- **START/STOP** ボタンをもう 1 回押すと、**READY** ランプは点滅します。

水を 500ml ゆっくりと一定の速さで注ぎます。水を注ぐ前に較正を中止したい場合、**FEED PRINT** ボタンを押します。

備考 1

平均流量が秒当たり約 7ml だと、上手に較正されます。これぐらいの速さで注ぐと、約 70 秒かかります。

備考 2

較正の手順で水を注ぐとき、実際のテストと同じようにじょうごを使って行わなければなりません。

- 水を注ぎ終わった時点で、ビーという音が鳴り、較正の結果が印刷されます。

較正確認

較正を確認するには、模擬テストを行います。新たなテストを実施するかのように、同じ量の水を注ぎ、印刷された結果の中で「排尿容量」を見ます。排尿容量が 500ml に対して上下 4%(20ml)以内だと、較正の工程は完了しています。

排尿容量が許容範囲外なら、水の注ぎ方に注意しながら較正の工程を繰り返します。

2. 記録紙を補充するには

- ペーパーカバーの開け閉め
 1. ペーパーカバーの前面に軽く親指を乗せ、プリンタの裏面へと回します。
 2. ペーパーカバーを閉じ、上から押すと、ロックされます。

- 記録紙の補充
 1. 電源を入れます。
 2. 記録紙の先端部分をまっすぐ横に切ります。
 3. ペーパーカバーを開けます。
 4. 記録紙の先端部分をペーパーホルダー下部のスロットに押し込むと、約 10cm 分は自動補充装置の作動によりペーパーカッターを通して先へと送られる仕組みになっています。

備考 印刷面は、巻かれた状態の感熱紙の外側にあたるので、記録紙を補充する際、直射日光の当たる場所を避けてください。

ヒント 記録紙をカバーの上に乗せておくと、補充しやすくなります。

5. 記録紙がまっすぐスムーズに送られていくまで、**PAPER FEED** スイッチを押しつづけます。

ヒント 記録紙が正しくセットされていると、**OFFLINE** ランプは点滅しなくなり、ずっと点灯します。これは、プリンタがまだオフラインモードにあることを示します。

記録紙が切れる直前、紙の両側に赤い線が印刷されます。

3. 正しい手入れの仕方

下記の要領に従って手入れすると、本測定器は長い使用年数に耐えます。

- コントロールユニット・プリンタには、必ず専用の AC/DC アダプタを使用する。
- 流量センサに物をぶつけない。
取り扱う場合は、受け皿の側からでなく、ケースの中です。
本装置が点検され、移動される際、受け皿を外す。
- 2kg より重い物を受け皿に載せない。
- コントロールユニット・プリンタの清掃は、必要に応じて中性洗剤とぬれた布巾で行う。
- コントロールユニット・プリンタの設置には、直射日光の当たる場所やほこりを被りやすい場所を避ける。
- コントロールユニット・プリンタを解体したり、自ら修理をしようとするしない。
- 必ず専用の感熱紙 (TP411-28CL, Seiko) を使用する。
- 流量センサの表面を清掃する場合、ぬれた布巾か脱脂綿を使用する。イソプロピルアルコールやエチルアルコールを使っても良い。センサ自体を塩素や水で清掃しない。腐食の原因となるので、センサ本体の清掃には塩素や水を使用しない。センサを床の上に置いたまま清掃しない。天秤の中へ液体が入らないようにする。蓋が付いていないのは、結露を防ぎ、不意に液体が入ったとき部品が乾きやすいためです。
- 検査が終わったとき、瓶に残った尿を下水道に流す。その後、瓶、じょうご、排尿用椅子ともに殺菌しなければならない。殺菌が終了すれば、次の検査に使用できる。
- 瓶ならびにじょうごを殺菌するには、瓶とじょうごをそれぞれ流量センサの受け皿とサポートから外してから、1%Virkon 溶液を調製し、ブラシまたは布巾を使って清掃する。
- 排尿用椅子を殺菌するには、中性洗剤もしくは非イオン系洗剤の溶液を調製し、椅子ならびにその構成部材を清掃する。

4. 構成手順

流量と容量を印刷するときの尺度を選択するには、次の要領に従います。

- 測定器をオフにします。
- START/STOP ボタンを押しながら、測定器をオンにします。START/STOP ボタンから指を離さず、POWER/ALARM ランプが点滅するのを待ちます。

- 初期設定は、次の形で印刷されます。

Setting initial parameters

| | |
|-----------|-----------|
| Flow rate | 50 [ml/s] |
| Volume | 1000 [ml] |

- **START/STOP** ボタンならびに **FEED PRINT** ボタンを使って印刷される指示に従い、上記の設定値を変更することができます。

IV. トラブルシューティング

| | 症状 | 考えられる原因 | 処置 |
|---|--------------------------------|---|--|
| 1 | 保存されたテストの結果は、正しく印刷されない。 | 電池は切れている。 | 弊社のテクニカルサービスに連絡する。 |
| 2 | 較正が効かない。 | 電池は切れている。 | 弊社のテクニカルサービスに連絡する。 |
| 3 | 警報がビーと鳴る。 | 流量センサが接続されていない。 記録紙が切れている。 装置が故障している。 | センサを接続する。 記録紙を補充する。(「記録紙を補充するには」を参照) 弊社のテクニカルサービスに連絡する。 |
| 4 | 液体を一部しか注いでいないのに、装置は測定を開始する。 | 流量センサの較正が狂ってきている。 | 装置を較正する。 弊社のテクニカルサービスに連絡する。 |
| 5 | 液体をまだ注いでいないのに、装置はテストを開始する。 | 外部の音や振動(木の床などのため) | 流量センサの下に厚さ 1.5cm のポリウレタンシートを敷く。 |
| 6 | 瓶の中に注いだ液体の量は、印刷された測定値とあまりにも違う。 | 装置の較正が狂ってきている。 使用している瓶の重さは、130g を超えている。 | 装置を較正する。 専用の瓶もしくは重さが 130g を超えないプラスチック製のものを使用する。 弊社のテクニカルサービスに連絡する。 |
| 7 | 保存されたテストの結果を印刷するとき、ビーという音が鳴る。 | メモリにデータが入っていない。 メモリが誤作動している。 | SETUP を印刷し、メモリにデータが入っているかどうかを確認する。 保存されたテストの結果を解除する。 |
| 8 | WARNING: SETUP CORRUPT と印刷される。 | スイッチが誤作動している。 ユニットが誤作動している。 | II-5 を参照する。 弊社のテクニカルサービスに連絡する。 |

V. 仕様

<流量センサ>

| | |
|---------|---|
| 寸法 | 165 (直径) × 48 (高さ) mm |
| 重量 | 1600 g |
| 測定方法 | ロードセル |
| 最大許容重量 | 2000 g |
| 誤差 | 4% (1-1000 ml) |
| 感知閾 | 0.5 ml/s |
| 流量記録 | 自動尺度 0-25 ml/s 0-50 ml/s |
| 周波数 | 20 Hz |
| 測定パラメータ | 全時間 (秒) 実排尿時間(秒) ピークまでの時間(秒) 排尿量 (ml) 全排尿時間に対する平均流量 (ml/s) 実排尿時間に対する平均流量 (ml/s) 最大流量 (ml/s) |

<コントロールユニット・プリンタ>

| | |
|------|-------------------|
| 寸法 | 170 × 165 × 93 mm |
| 重量 | 908 g |
| 印刷方法 | 熱性直列式ドット印刷 |
| 印刷幅 | 89.6 mm |

<感熱紙>

| | |
|-------|-------------------------|
| 部品番号 | TP411-28CL (Seiko) |
| 幅 | 112 mm |
| ロール長さ | 25 m (105 回のテストの結果印刷可能) |
| ロール直径 | 48 mm |

<AC/DC アダプタ>

| | |
|----|-----------------------|
| 入力 | 230 V AC, 50 Hz 85 mA |
| 出力 | 9 V 2 A |

<メモリ容量>

長さ 120 秒のテストの結果 10 回分

<安全性>

IEC 601 – 1 CLASS I ,TYPE BF

弊社では、お客様からのご要望に応じて、回路図、部品パーツリスト、説明書、校正ガイド、またはその他の情報を提供しています。これらの情報を提供することで、メーカー側が修理可能と定義した機器のパーツを、有資格技術者が適切に修理することができます。

<環境条件>

イ) 保管

温度 -20 °C ~ 60 °C

湿度 80%以下 (相対湿度)、結露なし

圧力 500 h Pa ~ 1060 h Pa

ロ) 作動

温度 15 °C ~ 40 °C

湿度 80%以下 (相対湿度)、結露なし

圧力 500 h Pa ~ 1060 h Pa

VI. 記号の説明

| | |
|--|---------------------------|
| | 交流 |
| | 直流 |
| | Class I 装置 |
| | Type BF 装置 |
| | RS-232 入力 |
| | 流量センサ入力 |
| | 入力用 AC/DC アダプタケーブル接続 |
| | EC Directive 93/42/EEC 適合 |
| | テストを開始・中止 |
| | 印刷されたものを送る |
| | テスト準備完了 |
| | スマートフローをオンにする |
| | スマートフローをオフにする |

注 シリアル番号の最初の4桁は、製造年を表しています。

VII. 住所

すみれ医療株式会社 本社
マーケティング部
東京都江戸川区北葛西 1-22-19
電話 03-5605-1810
FAX 03-5605-1812
e-mail info@sumire-medical.co.jp