

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 **FIZE kU0 自動尿量モニタリングシステム**
（FIZE kU0 コンソール及び付属品）

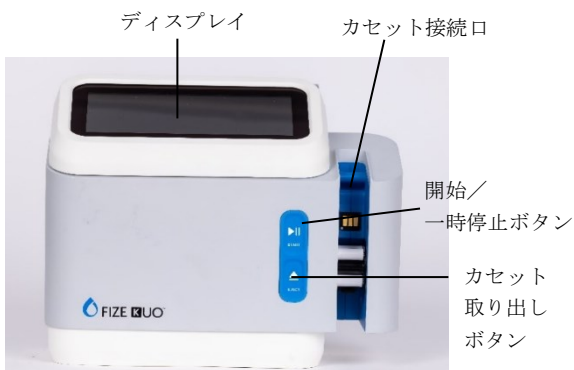
【禁忌・禁止】

本体コンソールを MRI 環境下で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1) FIZE kU0 コンソール

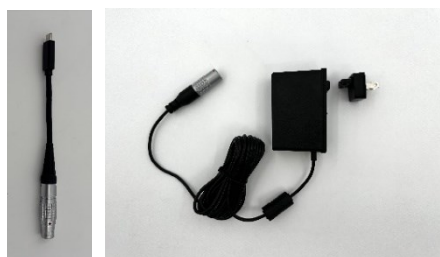


コンソール正面



コンソール背面

(2) FIZE kU0 電源アダプタ



(3) フック組立て用六角レンチ

2. 仕様

(1) FIZE kU0 コンソール

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級	IP22
電氣的定格	15V DC、4A

(2) FIZE kU0 電源アダプタ

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II
水及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級	IP42
電氣的定格	100-240 V AC、 50/60 Hz、1.7A

3. 動作・作動原理

本品は、カテーテル導尿時に、留置されたカテーテルと接続した FIZE kU0 Lite キットのセンサにより患者の尿を検知し、コンソールに信号を送信して自動的に尿量を測定、監視する。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル導尿時に、尿量を測定する装置である。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) コンソールのオン／オフボタンを押して電源を入れる。
- (2) FIZE kU0 Lite キットを開封する。
- (3) クランプを閉じ、チューブ先端のキャップを取りはずし、患者のカテーテルに接続する。
- (4) FIZE kU0 Lite キットのカセットをコンソールのカセット接続口に挿入する。
- (5) クランプを開く。
- (6) FIZE kU0 Lite キットのチューブが患者のカテーテルに正しく固定されていることを確認し、採尿バッグを患者より下の位置に固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 患者情報の入力

- (1) 新規患者の場合は、患者情報を登録する。

3. 尿量測定

- (1) コンソールのディスプレイの指示に従い、操作を進め測定を開始する。
- (2) 測定が開始されると、初期化画面が表示される。
- (3) 初期化が完了すると、監視画面が表示される。
- (4) 測定を終了する際は、コンソールのカセット取り出しボタンを押してカセットを取り出す。
- (5) コンソールのオン／オフボタンを押す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①デバイスの警告に対処しないと、患者が負傷する可能性がある。
- ②電源に液体が入らないようにし、破損や誤動作を防ぐために筐体に損傷がないことを確認すること。液体がかかった場合は、直ちに電源の使用を中止し、バックアップバッテリーに切り替えること。
- ③採尿バッグは患者の膀胱の高さより下に置くこと。
- ④損傷した本体コンソールを使用しないこと。
- ⑤指定された機器や消耗品以外は接続を行わないこと。
- ⑥本体コンソールに液体がかからないように注意すること。
- ⑦本体コンソールは患者毎に洗浄および消毒を行うこと。

2. 相互作用

併用禁忌

本体コンソールを MRI 環境下で使用しないこと。

* 併用注意

本モニタリングシステムを電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような強い電磁場を発生する装置の近くでは使用しないこと。

- ・高周波ジアテルミー装置又は電気手術器（例えば電気メス）
- ・マイクロ波又は高周波（RF）を用いる手術用機器
- ・高出力の無線周波数送信装置

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

以下の環境条件で保管すること。

周囲温度：15℃～30℃

相対湿度：15%～90%（結露しないこと）

<耐用期間>

5 年（自己認証（製造業者データ）による）

※指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合

【保守・点検に係る事項】

詳細は取り扱い説明書を参照すること。

1. クリーニング方法

使用の前に、清掃及び消毒を行うこと。

- (1) コンソールの清掃
 - ・湿らせた布でコンソールの清拭を行うこと。
- (2) コンソールの消毒
 - ・病院環境清拭用の使い捨てワイプ、または消毒用エタノールを染み込ませた清潔な布で清拭すること。
 - ・カセットの空洞部分を丁寧に清拭すること。
- (3) コンソールの乾燥
 - ・消毒後は、毛羽立たない布（例：ペーパータオル）を使用して、画面を乾拭きし、風乾する。

コンソールへの液体の侵入を防ぐこと。使用可能な消毒液以外での清掃や消毒は行わないこと。

2. 使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	・クリーニング ・電源コード・充電残量の確認 ・コンソールおよび付属品の汚れ、破損の有無 ・ディスプレイキットの滅菌期限の確認

本品の使用者による保守点検についての詳細は、FIZE kUO 取扱説明書を参照すること。

3. 業者による保守・点検事項

保守点検が必要な場合は、弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。以下のメンテナンス作業を年に 1 回行うことを推奨する。

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
12 ヶ月点検	12 ヶ月ごと	・液晶画面、ベッドハンドル、USB Type-C コネクタを含む、デバイスの完全性 ・カセット挿入部の腐食の有無および兆候の確認 ・FIZE kUO キャリブレーション検証キットを使用した精度管理

取扱説明書を必ずご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) David Rott, et al. (2020). Urine Output Measurement by a Novel Electronic Urinometer is much more Accurate than by Conventional Urinometer. *Journal of Integrative Cardiology*, ISSN 2674-2489.

2. 文献請求先

旭化成メディカル株式会社
TEL: 03-6699-3771

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

旭化成メディカル株式会社
TEL: 03-6699-3771

2. 外国製造業者

FIZE Medical Ltd.
国名: イスラエル

〔販売業者（販売店）〕

F524A-2602

取扱説明書を必ずご参照ください。