

FIZE kuO 自動尿量モニタリングシステム（FIZE kuO Lite キット）

再使用禁止

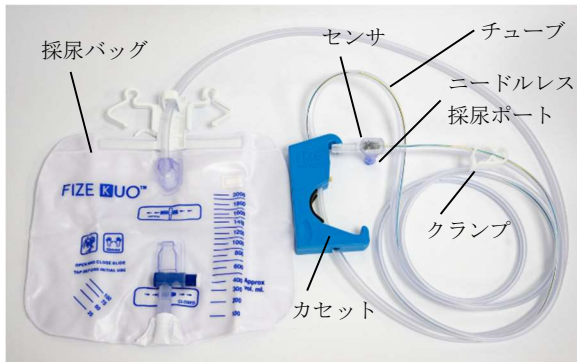
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

FIZE kuO Lite キット



※6～24Fr のサイズのカテーテルと接続可能である。

※専用のコンソールと接続して使用する。

※青色のカセットは成人用、水色のカセットは小児用である。

2. 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 kuO 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 kuO 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とりはずし、患者のカテーテルに接続する。
- (4) FIZE kuO 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 kuO 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。

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

- ①FIZE kuO Lite キットのパッケージが破損している場合や、滅菌の有効期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- ②FIZE kuO Lite キットの使用期限は、14 日間または 32 L に達するまでのいずれか早い方となる。
- ③採尿バッグは患者の膀胱の高さより下に置くこと。
- ④FIZE kuO Lite キットに損傷がある場合は使用しないこと。また、すべてのチューブが無傷であること、患者とカテーテルが適切に固定されていること、カテーテルが膀胱内に正しく留置されていることを確認すること。
- ⑤本品はMR安全性評価を実施済である。後述の＜MRI に関する情報＞を参照のこと。
- ⑥指定された機器や消耗品以外は接続を行わないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

＜フォーリーカテーテルに関する情報＞

フォーリーカテーテルの閉塞（カテーテルの詰まりや位置的な問題など）による排尿障害は、FIZE kuO を使用しても解消されない場合があり、その結果、尿が膀胱に貯留することがある。

＜MRI に関する情報＞

カテーテルを挿入した患者は、以下の条件を満たすことで、FIZE kUO Lite キットに接続したまま安全に MRI システムでスキャンを受けることができる。

項目	条件
静磁場強度 (B0)	1.5T, 3.0T
最大空間磁場勾配	37.49 T/m (3749 gauss/cm)
RF 励起	円偏波
RF 受信コイルの種類	いずれでも良い
RF 送信コイルの種類	統合全身送信コイル
動作モード	通常動作モード
最大全身比吸収率	2 W/kg (通常動作モード)

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

- ・ 尿路感染症
- ・ 全身感染症
- ・ 腹膜炎
- ・ 尿閉
- ・ 膀胱穿孔/裂傷/破裂/損傷
- ・ 尿道穿孔/裂傷/破裂/損傷
- ・ 腎機能障害
- ・ 皮膚感染症
- ・ 皮膚炎
- ・ 低体温
- ・ 高体温
- ・ 腹腔内圧上昇
- ・ 脱水
- ・ 体液過剰
- ・ アレルギー反応
- ・ 前立腺損傷
- ・ 腸損傷
- ・ 褥瘡

【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）

＜有効期間＞

2 年[自己認証（製造業者データ）による]

【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）]

F525A-2509