

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

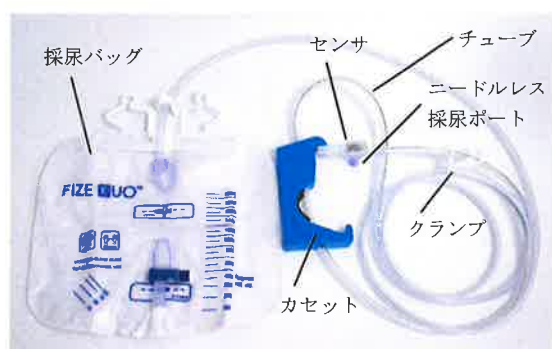
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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32L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）

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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)

* 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

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>

* 1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-2602

取扱説明書を必ずご参照ください。