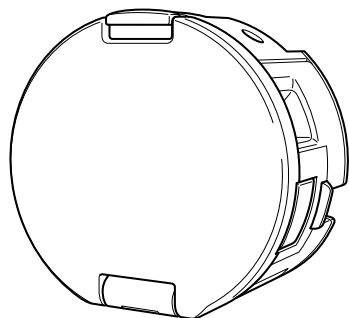


排尿計測記録システム

# ヘマトチェックモジュール



## 取扱説明書

- ・本製品の設置、操作及び保守・点検を行うため、この説明書をよく読んでください。
- ・この説明書はいつでも調べられるように大切に保管してください。

# 重要なお知らせ

## はじめに

このたびは弊社製品「ヘマトチェックモジュール」（以降、「本製品」と記載）をご購入いただき、誠にありがとうございます。本製品は、専門の医療施設環境下にて医師または看護師が患者の状態確認を行うため、患者に装着されたウロバックの導尿チューブ内のヘモグロビン濃度を自動で計測します。

ご使用にあたっては、本書並びに電子化された添付文書をよくお読みください。

電子化された添付文書は、製品本体および個装箱に貼付されたラベルに記載されているバーコード（GS1-128 形式、GS1 データマトリックス形式）を、スマートフォンやタブレットなどにインストールした専用アプリで読み込むことにより閲覧いただけます。

紙媒体での添付文書をご希望の場合は、弊社までご連絡ください。

本製品には IEC 60601-1 で定義される基本性能はありません。

## 安全について

- ご使用の前に、「1 安全上のご注意（必ずお守りください）」（p 4）を必ずお読みください。本製品を安全に取り扱うための重要な注意事項が記載されています。

## 商標、著作権について

- 本書に掲載されている会社名、製品名は、各社の商標および登録商標です。
- 本書等にはイシダメディカル株式会社の秘密情報が含まれており、弊社が本書等の一切の著作権を保有しています。秘密情報を第三者に開示したり、本書等を無断で複製・複写することは、全部であるか一部であるかを問わず、弊社の事前の書類による承諾が必要です。
- 弊社は、本書等および本製品に関するノウハウを独占的に保有しています。弊社は、本書等に定められた条件および範囲で、かつ、本製品を使用・維持する目的に限り、ノウハウを使用する譲渡不可・非独占的な使用権を承諾します。

## 分解・改造について

- 本製品の分解、改造、および改作は絶対に行わないでください。お客様による分解、改造、改作が行われた場合、弊社は一切の責任を負いません。

## 廃棄について

- 本製品を廃棄する場合は、自治体の条例に従って廃棄処分してください。

# 目次

重要なお知らせ .....	2
はじめに .....	2
安全について .....	2
商標、著作権について .....	2
分解・改造について .....	2
廃棄について .....	2
目次 .....	3

## 1 安全上のご注意 (必ずお守りください) .....

表示の意味 .....	4
シグナルワードについて .....	4
その他のお知らせ .....	4
禁止事項／遵守事項 .....	5

## 2 ヘマトチェックモジュールに ついて .....

ヘマトチェックモジュールの概要 .....	6
各部の名称と機能 .....	6

## 3 ヘマトチェックモジュールの 準備 .....

物品を確認する .....	7
ウロチェッカーに接続する .....	8
ヘマトチェックモジュールの設定について .....	9
ヘマトチェックモジュールの各種設定一覧 .....	9
尿中ヘモグロビン濃度計測の運用設定 .....	9
計測結果の表示設定 .....	11

## 4 ヘマトチェックモジュールの 取り付け .....

使用可能なウロバッグについて .....	12
使用前の点検および取り付け時の注意 .....	12

## 5 尿中ヘモグロビン濃度計測に ついて .....

計測開始前の動作確認 .....	13
ヘマトチェックモジュールに導尿チューブを取 り付ける .....	14
計測画面の見方 .....	15
画面の表示方式 .....	15
表示項目の説明 .....	16
計測周期ごとの画面切り替え .....	17
通知について .....	18
計測を終了する .....	18

## 6 お手入れと点検 .....

使用後のお手入れ（清掃） .....	19
定期点検 .....	20
点検項目 .....	20
ウロチェッカーから取り外す .....	21
メンテナンス画面について .....	22
保管上の注意 .....	22

## 7 仕様 .....

シンボル .....	23
E M C 技術仕様 .....	24
MC（電磁両立性）とは .....	24
EMC（電磁両立性）に係わる技術的な説明 .....	24



# 1 安全上のご注意（必ずお守りください）

## 表示の意味



### シグナルワードについて

本製品および取扱説明書には、使用者や他の人への危害と財産の損害を未然に防ぎ、安全に正しく使用できるように、重要な情報を記載しています。

次の表示・図記号をよく理解してから、本書をお読みになり、記載事項をお守りください。

表示	説明
 <b>警告</b>	記載されていることを守らない場合、死亡または重傷を負う可能性がある潜在的に危険な状況を示しています。
<b>禁忌・禁止</b>	本製品の性能を超える使用、または本製品の不適正使用により、死亡または重傷を負う可能性がある絶対に行ってはいけない行為を示します。
 <b>注意</b>	記載されていることを守らない場合、軽傷または中程度の傷害を負う可能性が想定される状況を示しています。
<b>！注記</b>	記載されていることを守らない場合、本製品の故障や物的損害を引き起こす状況が想定される状況を示しています。

### その他のお知らせ

記号	説明
 <b>メモ</b>	知っておくと便利な機能や参考情報などを示しています。
	本書に関連する情報があるとき、参照先を示しています。

## 警告

<使用方法について>

- 以下の状態を発見したときはすぐにウロチェッカーの電源をオフにし、AC電源ケーブルをコンセントから抜いて、弊社またはご購入先の販売業者までご連絡ください。
  - 異音がする
  - 異臭がする
  - 本体から煙が出ている

異常な状態のまま使用を続けると、感電や火災により、重大な傷害を負う危険があります。

<お手入れや点検について>

- 清掃前に必ずウロチェッカーの電源を切り、AC電源ケーブルを抜いてください。感電による負傷のおそれがあります。

## 禁忌・禁止

<使用方法について>

- 可燃性麻醉ガス、活性ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では、本製品を使用しないでください。爆発や火災により重大な傷害を負う危険があります。
- MRI検査を行うときは、本製品を検査室へ持ち込まないでください。MRI装置への吸着による事故誘発の可能性があり大変危険です。

## 注意

<使用方法について>

- 本製品はカテーテル導尿患者の尿中へモグロビン濃度を測定する医療機器です。他の用途で使用しないようにしてください。
- 本製品は、医師や看護師、臨床工学技士など、本製品の取り扱いに熟練した医療従事者が使用してください。

## ！注記

<使用方法について>

- ウロバッグのチューブが曲がったりつぶれたりしないようにチューブクランプに取り付け、使用してください。
- ウロバッグの導尿チューブ内に血液が沈殿すると、へモグロビン濃度を正しく計測できない場合があります。
- 本製品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないでください。
- 推奨外のウロバッグを使用すると、へモグロビン濃度を正しく計測できない場合があります。

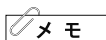
<お手入れや点検について>

- 使用可能な消毒液以外を用いた清掃は避けてください。破損や故障の原因となります。
- 患者への使用中に、本機器の保守点検を行わないようにしてください。

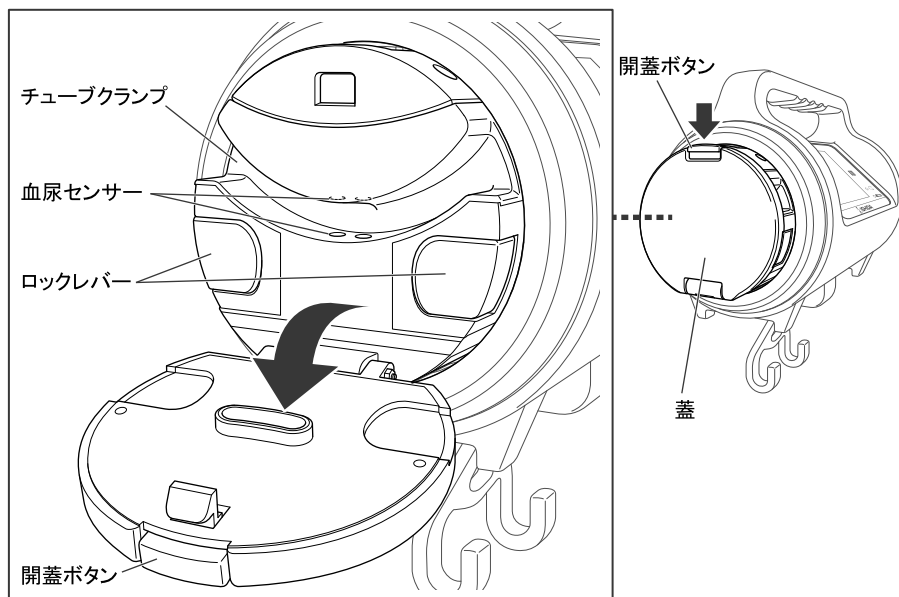
## 2 ヘマトチェックモジュールについて

### ヘマトチェックモジュールの概要

ヘマトチェックモジュールはウロチェッカー（URC-50M）に接続して使用します。ウロバッグの導尿チューブに流入する尿中のヘモグロビン濃度を計測し、ウロチェッカーへ送信します。

 **メモ** 排尿計測記録システム全体の概要については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。  
☞「機能について」－「他製品と連動する場合」

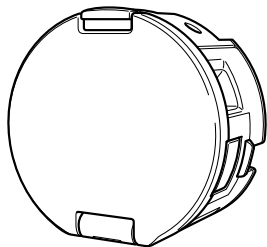
### 各部の名称と機能



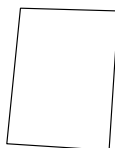
名称	機能
チューブクランプ	ウロバッグの導尿チューブを通し、蓋を閉じて導尿チューブを固定します。チューブクランプに付けられた導尿チューブ内の尿中ヘモグロビン濃度計測を行います。
蓋	導尿チューブをチューブクランプに付けるときに、この蓋を開けます。
ロックレバー	ヘマトチェックモジュールの取り付け・取り外しをするときに使用します。両ロックレバーを内側へ押しとインナーロックが解除され、ウロチェッカーから分離することができます。
開蓋ボタン	蓋を開けるときにこのボタンを押し下げます。
血尿センサー	発光部と受光部からなる光学センサーが付いています。吸光光度分析法により、尿中のヘモグロビン濃度を計測します。

## 物品を確認する

以下の物品が揃っていることを確認してください。万一、欠品や破損がある場合は、弊社またはご購入先の販売業者までご連絡ください。



ヘマトチェックモジュール × 1



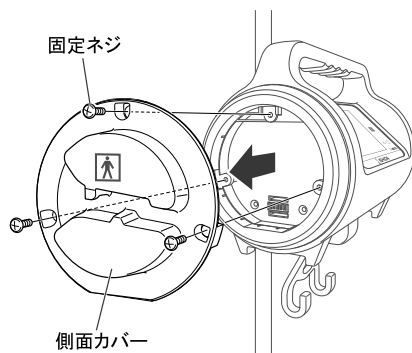
取扱説明書 × 1

# ウロチェッカーに接続する

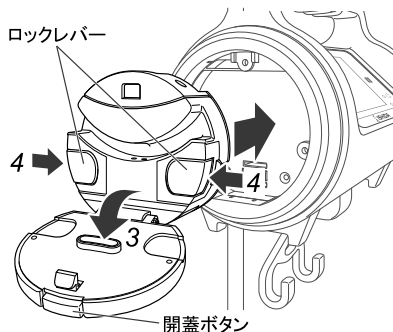
ヘマトチェックモジュールをウロチェッカーに接続する方法について説明します。

1. ウロチェッカー左側面の固定ネジ(×3)を緩めて、側面カバーを取り外します。
2. 外した固定ネジを元の場所に戻してしっかり締めます。

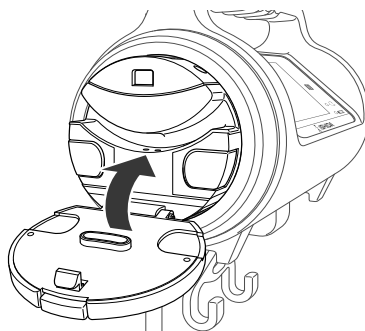
**メモ** ウロチェッカーから取り外したカバーは紛失しないように適切な場所に保管してください。ヘマトチェックモジュールを使用しない場合、このカバーを再度ウロチェッカーに装着して使用します。



3. ヘマトチェックモジュールの開蓋ボタンを押して、蓋を開けます。
4. ヘマトチェックモジュールのロックレバーを指で押さえながら、ウロチェッカーに接続します。



5. 蓋を閉じます。





# ハマトチェックモジュールの設定について

ハマトチェックモジュールを使用するために必要な各種設定について説明します。

## ハマトチェックモジュールの各種設定一覧

ハマトチェックモジュールに関する各種設定は、ウロチェッカーに接続して同機のタッチパネルディスプレイにて行います。設定項目は以下のとおりです。計測を開始する前に、設定内容の確認や変更をしてください。

設定項目	説明
表示設定	計測画面の表示方法を設定します。
時間設定	現在の時刻および計測時間を設定します。
通知設定	乏尿、多尿、ウロバッグ充満、および一時停止の通知に関する設定をします。
Wi-Fi 設定	Wi-Fi の On / Off を切り替えます。ウロロガーと連携する場合にのみ必要となる設定です。
ハマトチェックモジュール	尿中ヘモグロビン濃度計測に関する各種設定を行います。詳細については以下をご覧ください。 「尿中ヘモグロビン濃度計測の運用設定」 (p9)
メンテナンス	本製品のメンテナンスに関わる項目を設定します。
ウロロガー	ウロロガーと連携するかどうかを On / Off で切り替えます。
設定状況	現在の設定状況を一覧で表示します。



メモ

各種設定の詳細については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。

☞「6. 各種設定の詳細」

## 尿中ヘモグロビン濃度計測の運用設定

尿中ヘモグロビン濃度計測の運用を行うためには、計測開始前にモジュール接続および通知設定が必要です。



メモ

事前にウロチェッカーの起動および初期設定が必要です。詳細についてはウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。

☞「3. ウロチェッカーの準備」 - 「ウロチェッカーを起動する (初めて使うとき)」

☞「3. ウロチェッカーの準備」 - 「初期設定を行う」

1. 計測準備画面の【設定】をタップします。  
➡ 設定画面に切り替わります。
2. 【ハマトチェックモジュール】をタップします。  
➡ ハマトチェックモジュールの設定画面に切り替わります。

### 3. モジュール接続で [有] を選択します。

### 4. チューブクランプに何も無いこと、および蓋が閉まっていることを確認したうえで [確認] をタップします。

- ➔ モジュール接続が確認できると、左側に「正常」と表示されます。
- 確認結果が異常であった場合は、医療機器管理者に報告し、異常の原因に対処してください。



### 5. 必要に応じて、通知の設定を変更します。

- 設定項目についての詳細は下表をご覧ください。
- 通知設定は、計測中に設定を変更することもできます。
- 設定変更後は、[計測準備へ] をタップすると計測準備画面に切り替わります。



設定項目	説明	初期値
尿中 Hb 通知(高)	尿中ヘモグロビン濃度が指定した値を上回ったことを通知できます。[On] を選択した場合は、しきい値を指定してください。 [On] : 通知する [Off] : 通知しない	Off (1.20g/dL)
尿中 Hb 通知(低)	尿中ヘモグロビン濃度が指定した値を下回ったことを通知できます。[On] を選択した場合は、しきい値を指定してください。 [On] : 通知する [Off] : 通知しない	Off (0.05g/dL)

## 計測結果の表示設定

計測中に表示される計測画面の表示方式を変更する方法について説明します。以下の2種類から選択できます。

- ・ [個別表示]：1画面に時間尿量と尿中ヘモグロビン濃度のどちらかしか表示されません。(初期値)
- ・ [同時表示]：1画面に時間尿量と尿中ヘモグロビン濃度の両方が表示されます。

### 1. 計測準備画面または計測画面の [設定] をタップします。

→ 設定画面に切り替わります。

### 2. [表示設定] をタップします。

→ 表示設定画面に切り替わります。

### 3. 画面表示を下にスクロールします。

### 4. 表示項目で [個別表示] または [同時表示] を選択します。



## 使用可能なウロバッグについて

ヘマトチェックモジュールを取り付ける場合は、推奨のウロバッグを使用してください。推奨のウロバッグは以下のとおりです。

発売元	ウロバッグの名称
メディコン社	ラウンドウロバッグ
テルモ社	ウロガードプラス
ニプロ社	ユローズバッグ UB-20
ムトウ社	WiSM 閉鎖式採尿バッグ
クリエートメディック社	CLINY (クリニー採尿バッグ)

## 使用前の点検および取付け時の注意

ヘマトチェックモジュールを使用する前に、以下の点検を実施してください。

点検箇所	点検内容と対処
ヘマトチックモジュール本体	ウロチェッカーに正しく接続されていることを確認してください。接続方法については以下をご覧ください。 「ウロチェッカーに接続する」☞ (p.8) 汚れや破損がないか確認してください。汚れや薬品等の付着がある場合は清掃してください。 「使用後のお手入れ (清掃)」☞ (p.19)
導尿チューブ (ウロバッグ)	ウロバッグの導尿チューブ部に汚れはありませんか？センサーで光部分のチューブが汚れていると、正しく計測できないおそれがあります。清潔な状態のウロバッグを使用してください。

### 注意

対象となる患者の腰の位置より、チューブクランプの高さが下になるように設置してください。誤って腰の位置より高く設置すると、尿の逆流や尿流の停滞が起こるおそれがあります。

## 計測開始前の動作確認

ウロチェッカーの電源をオンにすると、使用前動作確認画面が表示されます。



メモ

- ・使用前動作確認画面が表示されない場合、ヘマトチェックモジュールのモジュール接続設定がされていない可能性があります。「ヘマトチェックモジュールの設定について」(p 9) を参照して設定を行ってください。
- ・点検を実施しない場合は、手順3で [次へ] をタップしてください。
- ・手順5で計測準備画面が表示された後の計測開始操作については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。  
☞「5. 計測する」－「計測を開始する」

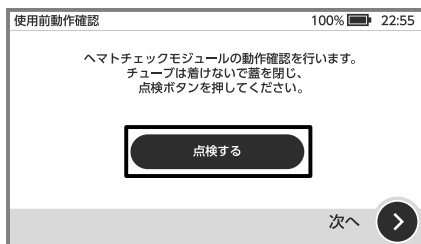
## 1. ウロチェッカーの電源ボタンを押します。

→ 使用前動作確認画面が表示されます。

## 2. 導尿チューブが取り付けられていないこと、および蓋が閉じていることを確認します。

## 3. [点検する] をタップします。

→ 点検が開始されます。



## 4. 点検結果を確認します。

- ・「正常」の場合：モジュールは正常に動作します。
- ・「異常」の場合：医療機器管理担当者に報告し、異常の原因に対処します。問題を解決したら、手順3から操作をやり直してください。



## 5. [次へ] をタップします。

→ 計測準備画面が表示されます。

# ハマトチェックモジュールに導尿チューブを取り付ける

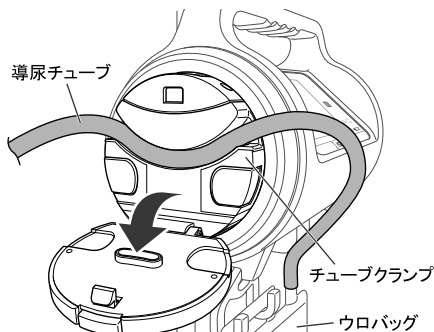
ウロバッグフックにウロバッグを吊り下げた後、導尿チューブを取り付ける方法について説明します。

- メモ** ウロチェッカー本体やウロバッグの設置手順、および導尿チューブを付けた後の計測開始手順については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。
- ☞「4. ウロチェッカーを取り付ける」－「点滴スタンドに取り付ける」
  - ☞「5. 計測する」－「計測を開始する」

## 1. ハマトチェックモジュールの開蓋ボタンを押して、蓋を開けます。

## 2. チューブクランプに導尿チューブを取り付けます。

- ・ 導尿チューブが引っ張られないよう、多少のたるみをもたせてください。
- ・ 導尿チューブが折れていないことを確認してください。



## 3. 蓋を閉じます。

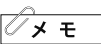
- ・ 蓋を閉じていないと、ヘモグロビン濃度を正しく計測できない場合があります。




# 計測画面の見方

尿中へモグロビン濃度計測に関する計測画面の見方について説明します。

## 画面の表示方式

時間尿量と尿中へモグロビン濃度の表示方式を「個別表示」と「同時表示」の2種類から選択できます。

 **メモ** 表示方法の切替については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。  
☞「6. 各種設定の詳細」 - 「表示設定」

個別表示	同時表示
<p>時間尿量と尿中へモグロビン濃度を個別に表示します。</p>  <p>1時間前 0.05 g/dL 2時間前 0.00 g/dL 経過時間 12:34:00</p>  <p>1時間前 56 g 2時間前 32 g 経過時間 12:34:00</p> <p>(1) 尿中へモグロビン濃度が表示されている画面で「時間尿量」のボタンをタップすると、画面が切り替わり、時間尿量とその計測周期が表示されます。 (2) 時間尿量が表示されている画面で「尿中Hb」のボタンをタップすると、画面が切り替わり、尿中へモグロビン濃度の値とその計測周期が表示されます。</p>	<p>時間尿量と尿中へモグロビン濃度の両方の数値・計測周期を同じ画面で表示します。</p>  <p>1時間前 56 g 2時間前 32 g 経過時間 12:34:00</p> <p>1時間前 0.05 g/dL 2時間前 0.00 g/dL</p>

## 表示項目の説明

ヘマトチェックモジュール使用時、ウロチェッカーの計測画面には、尿中ヘモグロビン濃度の計測結果が表示されます。ここでは尿中ヘモグロビン濃度計測に関わる表示項目についてのみ説明します。




No.	ボタン名/表示名	説明
(1)	[尿中Hb] 表示ボタン / [時間尿量] 表示ボタン	ハイライトされたボタンの計測結果が表示されています。もう一方のボタンをタップすると、その計測結果の画面に切り替わります。
(2)	計測結果 (最新)	直近の計測結果 (尿中ヘモグロビン濃度) が表示されます。
(3)	計測結果 (過去 2 回)	過去 2 回分の計測結果 (尿中ヘモグロビン濃度) が表示されます。
(4)	[LIST] ボタン	このボタンをタップすると、履歴画面が表示し計測結果の履歴がリストとして表示されます。履歴画面中に計測時間を跨ぐと、自動で画面更新し計測値が反映されます。履歴は最大 12 件まで表示することができます。

- メモ**
- 尿中ヘモグロビン濃度計測に関わらない表示項目の詳細については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。  
 ☞ 「5. 計測する」 - 「計測画面の見方」 - 「共通の表示項目」
  - 表示設定が「同時表示」の場合、両方の計測結果が併記されます。  
 詳細については「画面の表示方式」☞ (p 15) をご覧ください。



## 計測周期ごとの画面切り替え

事前に設定した計測周期の単位で計測画面を切り替えることができます。画面切替ボタンを押し、時間間隔をプルダウンから選択して表示を切り替えてください。また、24時間間隔以外の2種類の計測周期は変更できません。

-  **メモ** 計測時の単位表示、および計測周期の変更方法については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。
- ・ 単位表示の変更 ⇨ 「6. 各種設定の詳細」 - 「表示設定」
  - ・ 計測周期の変更 ⇨ 「6. 各種設定の詳細」 - 「時間設定」

### 個別表示の場合

#### <時間尿量の計測結果>

1時間ごと (例)



8時間ごと (例)



24時間ごと



#### <尿中ヘモグロビン濃度の計測結果>

1時間ごと (例)



8時間ごと (例)



24時間ごと



### 同時表示の場合

1時間ごと (例)



8時間ごと (例)



24時間ごと



## 通知について

通知が発生すると、ウロチェッカーにて繰り返しブザー音が鳴り、LEDが緑色に点滅します。

画面表示	条件／対処方法
ヘマトチェックモジュールと接続できません	ヘマトチェックモジュールが正しく接続されていません。接続を確認してください。
尿中ヘモグロビン濃度が高いです	「ヘマトチェックモジュール」☞(p9)で指定した尿中Hb通知(高)のしきい値を上回っています。
尿中ヘモグロビン濃度が低下しました	「ヘマトチェックモジュール」☞(p9)で指定した尿中Hb通知(低)のしきい値を下回っています。

## 計測を終了する

計測を終了する方法、および終了操作後にウロチェッカーを患者から取り外す方法については、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。

☞「5.計測する」－「計測を終了する／ウロチェッカーを取り外す」

# 6 お手入れと点検

ヘマトチェックモジュールの清掃および定期点検について説明します。

## 使用後のお手入れ（清掃）

本製品を安全にご使用いただくために、使用後は必ず本体を清掃してください。

### ！注記

- ・ 血尿センサー部の清掃には消毒剤を使用しないでください。故障の原因となります。
- ・ オートクレーブなどの滅菌器は使用しないでください。故障の原因となります。
- ・ ドライヤー等の乾燥機は使用しないでください。破損・故障の原因となります。
- ・ 本製品に液体を流入させないでください。故障する原因となります。
- ・ エアゾール製品を清掃に使用しないでください。破損や故障の原因となります。

### ■ 使用可能な消毒液

使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりです。消毒液を使用する際は、各消毒液の添付文書の内容（希釈濃度等）に従ってください。

消毒液（成分名）	濃度
消毒用エタノール	76.9～81.4vol %
消毒用次亜塩素酸ナトリウム液	塩素濃度 0.02～0.1 %
クロルヘキシジングリコン酸塩	～5 %
クレゾール石鹼液	—
ベンザルコニウム塩化物	～5 %
イソプロピルアルコール	～17 %

### ■ 清掃方法

1. 消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭きます。
2. その後、水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取ります。
3. 更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ります。

### ■ 血尿センサー部の清掃について

1. 水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で汚れを拭き取ります。
2. 更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ります。

# 定期点検

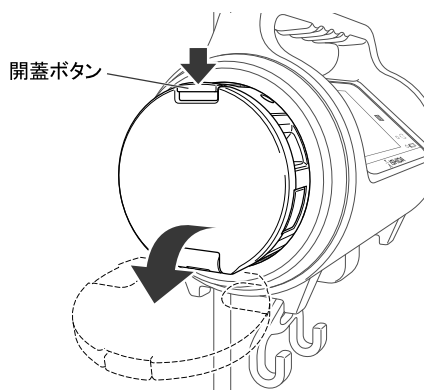
安全に、より長くお使いいただくために、6カ月に一度を目安に定期点検を実施してください。各点検で異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、弊社またはご購入先の販売業者までご連絡ください。

## 点検項目

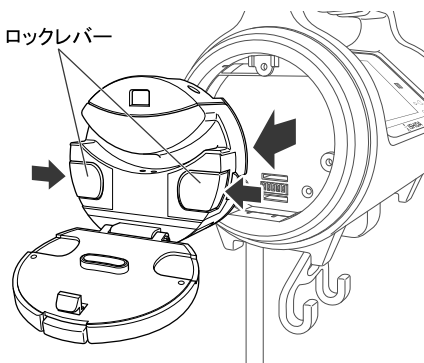
点検項目	点検方法／参照先
破損や汚れの確認	1. 事前に本製品をウロチェッカーから取り外します。 「ウロチェッカーから取り外す」☞ (p 21) 2. 薬液等が付着している場合は速やかに拭き取ります。 「使用後のお手入れ (清掃)」☞ (p 19)
血尿センサーの動作確認	1. 事前に本製品をウロチェッカーに接続します。 「ウロチェッカーに接続する」☞ (p 8) 2. メンテナンス画面で血尿センサーの出力値が正常か確認します。 「メンテナンス画面について」☞ (p 22)
血尿センサーの光量調整	1. 事前に本製品をウロチェッカーに接続します。 「ウロチェッカーに接続する」☞ (p 8) 2. メンテナンス画面にて血尿センサーの光量調整を行います。 「メンテナンス画面について」☞ (p 22)

## ウロチェッカーから取り外す

1. ハマトチェックモジュールの開蓋ボタンを押して、蓋を開けます。



2. ロックレバーを指で押さえながら、ウロチェッカーからハマトチェックモジュールを取り外します。



## メンテナンス画面について

メンテナンス画面で、血尿センサーの動作確認や光量調整を行うことができます。

### 1. 計測準備画面の【設定】をタップします。

➡設定画面に切り替わります。

### 2. 【メンテナンス】をタップします。

➡メンテナンス画面に切り替わります。

### 3. 【ハマトチェックモジュール確認】をタップします。

➡ハマトチェックモジュール確認画面が表示されます。

・モジュール名とバージョンの確認ができます。

### 4. 「センサー出力値」の【確認】をタップします。

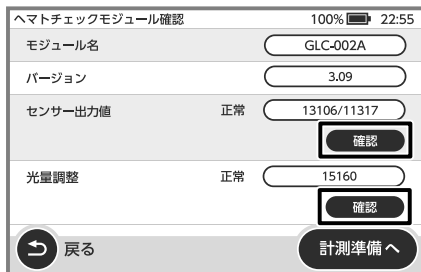
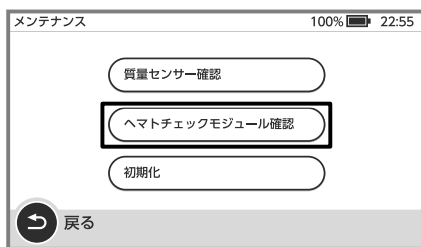
➡センサー出力値に問題がない場合は、「正常」と表示されます。

### 5. 「光量調整」の【確認】をタップします。

➡問題なく光量調整が完了すると、「正常」と表示されます。

・チューブは着けずに蓋を閉じてから行ってください。

・確認後は【計測準備へ】をタップすると計測準備画面に切り替わります。



センサー出力値の確認結果で異常があった場合、血尿センサーが汚れている可能性があります。蓋を開けて、センサーの発光部および受光部を清掃してください。  
清掃については、「使用後のお手入れ（清掃）」（p 19）をご覧ください。

## 保管上の注意

ハマトチェックモジュールはウロチェッカーに接続した状態で保管してください。保管条件についての詳細は、ウロチェッカーの取扱説明書をご覧ください。

☞ 「9.仕様」 - 「一般仕様」 - 「輸送・保管環境」







## ■一般仕様

項目	内容
型式	HCM-50M
外形寸法	W95 × H90 × D57mm 以下 (コネクタ部を除く)
本体質量	250g 以下
インタフェース/電源	通信方法 : UART 電源電圧 : DC5V 消費電力 : 0.25W 以下
使用環境	使用温度 : 5 ~ 35℃ 使用湿度 : 10 ~ 85% RH (結露なきこと)
輸送・保管環境	輸送・保管温度 : -5 ~ 60℃ 輸送・保管湿度 : 10 ~ 85% RH (結露なきこと)
保護等級	IP24 (蓋を閉じた状態)
耐用期間	5年 (自己認証による) ※指定の保守・点検並びに消耗品の交換をし、標準的な使い方をした場合
計測範囲	ヘモグロビン濃度 : 0.00 ~ 1.20g/dL
出力目量	0.05g/dL
計測精度	低濃度 (0.00 ~ 0.40g/dL) : ± (20% + 0.05g/dL) 高濃度 (0.40 ~ 1.20g/dL) : ± (50% + 0.05g/dL)
電撃に対する保護の形式による分類	クラスII機器
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

## ■医療機器の類別・一般的名称

- ・ 機械器具 19 尿検査又は糞便検査用器具
- ・ 医療機器クラス分類 : クラス I
- ・ 一般的名称 : 尿化学分析装置 (JMDN コード 35918000)

## シンボル

マークや表示	説明	マークや表示	説明
	本製品に施されている、外部からの電流流入に対する保護の程度 (BF形装着部) を示すマークです。		直射日光遮蔽
IP24	JIS C 0920 に規定されている防水、防塵の保護等級を示すマークです。		湿度条件
	取扱説明書 (本書) の参照を促すマークです。		水濡れ防止
			取扱注意

# EMC 技術仕様

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2 : 2014/JIS T 0601-1-2 : 2018 に適合している装置です。適合性に関する情報を次に記載しています。本製品は医用電気機器のため、EMC に関して特別な注意を要し、次に示す EMC 情報に従って設置および使用しなければなりません。

## MC（電磁両立性）とは

次の 2 つを満たす能力のことです。

- ・周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。（エミッション）
- ・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。（イミュニティ）

## EMC（電磁両立性）に係わる技術的な説明

医用電気機器は EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って使用しなければなりません。

- ・携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、ヘマトチェックモジュール HCM-50M のあらゆる部分から 30 cm よりも近づけないでください。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があります。
- ・付属品や別売品以外の機器などの使用により、エミッションが増加したり、イミュニティが低下することがあります。
- ・他の機器と隣接させたり積み重ねて本製品を使用しないでください。隣接させたり、積み重ねて使用する場合には、その配置での正常な動作を確認する必要があります。



## ■ガイダンスおよび製造販売業者による宣言（電磁エミッション）

本製品は次に指定した電磁環境内で使用します。

本製品の使用者は、次のような環境内であることを、必ず確認してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境 — ガイダンス
RF エミッション CISPR11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いています。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ないです。
RF エミッション CISPR11	Class B	本製品は、下記を含むすべての施設での使用に適しています。含むのは、家庭施設および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設です。

## ■ガイダンスおよび製造業者による宣言（電磁イミュニティ）（1）

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本製品の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 — ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	接触放電 ± 8kV 気中放電 ± 2kV、± 4kV、 ± 8kV、± 15kV	接触放電 ± 8kV 気中放電 ± 2kV、± 4kV、 ± 8kV、± 15kV	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望まれます。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望まれます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望まれます。

## ■ガイダンスおよび製造業者による宣言（電磁免疫性）（2）

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。本製品の顧客または使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認してください。

免疫性試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 — ガイダンス
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz  無線通信機器からの近接電磁界 a)	3V/m 80MHz to 2.7GHz  無線通信機器からの近接電磁界 a)	携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望まれます。  推奨分離距離 $d=6/E * \sqrt{P}$  ここで P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は、メートル (m) で表した推奨分離距離であり、E はボルト / メートル (V/m) で表した放射電磁界レベルです。

注記 1 80MHz および 800MHz においては、高い周波数範囲を適用します。

注記 2 これからの指針は、すべての状況に対して適用するものではありません。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝播に影響します。

a) 無線通信機器からの近接電磁界は下表のとおりです。

試験周波数 [MHz]	帯域 [MHz]	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (m)	免疫性試験レベル [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

試験周波数 [MHz]	帯域 [MHz]	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (m)	イミュニティ 試験レベル [V/m]
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/ g/n RFID 2450 LTE Band7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### ■携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離

本製品は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。本製品の顧客または利用者は、送信機の最大出力に基づく次に推奨している携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）と本製品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。

送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)	
	80MHz ~ 2.7GHz $d = 0.6 \sqrt{P}$	
0.01	0.06	
0.1	0.19	
1	0.6	
10	1.9	
100	6	

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離  $d$  は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できます。ここで  $P$  は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力です。

注記 1 80MHz および 800MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲が適用されます。

注記 2 これらの指針は、すべての状況に対して運用するものではありません。建築物・物・人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。



---

所在地

京都市左京区聖護院蓮華蔵町60-1

〒606-8357

TEL.(075)762-0330

取扱店

---