

受 付 票 (正)

受付日	令和 4 年 5 月 13 日
システム受付番号	5130478206172
業者コード	530841000
法人名	エダップテクノロジー株式会社
住所	東京都中央区新川1-3-17
様式	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	再使用可能な尿流量計
販売名	Myダイアリーポッド
許可の種類	第一種
クラス分類	I
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

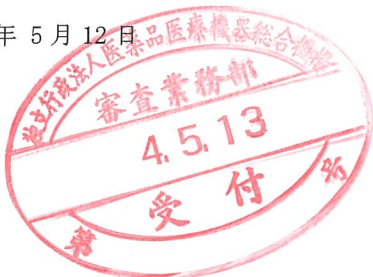
様式第六十三の二十一(一)(第百十四条の四十七関係)

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		第一種
製造販売業の許可番号及び年月日		許可番号: 13B1X00113 許可年月日: 平成 29 年 07 月 01 日
類	別	機械器具(21) 内臓機能検査用器具
名称	一般的名称	再使用可能な尿流量計 (36337000)
	販売名	My ダイアリーポッド
使用目的又は効果		別紙1のとおり
形状、構造及び原理		別紙2のとおり
原材料		別紙3のとおり
性能及び安全性に関する規格		別紙4のとおり
使用方法		別紙5のとおり
保管方法及び有効期間		
製造方法		別紙6のとおり
製造販売する品目の製造所		名 称 登 録 番 号 別紙7のとおり
備考	製造販売届出番号 : 13B1X00113000045 添付文書(案) : 別紙9のとおり 外観写真 : 別紙8のとおり その他備考 : 別紙8のとおり	

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 4 年 5 月 12 日



住 所 東京都中央区新川1-3-17

氏 名 エダップテクノメド株式会社
代表取締役 ジャン・フランソワ・バシュラー

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

郵便番号 104-0033

住 所 東京都中央区新川1-3-17 新川三幸ビル1階

所 属 薬事部

担当者名 村上 恵一

電話番号 070-4353-8335 F A X 番号 03-5540-6785

メールアドレス kmurakami@edaptechnomed.co.jp

業者コード 530841000



22E84001171/

使用目的又は効果

正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿量を直接的又は間接的に測定することを目的として使用する。

形状、構造又は原理

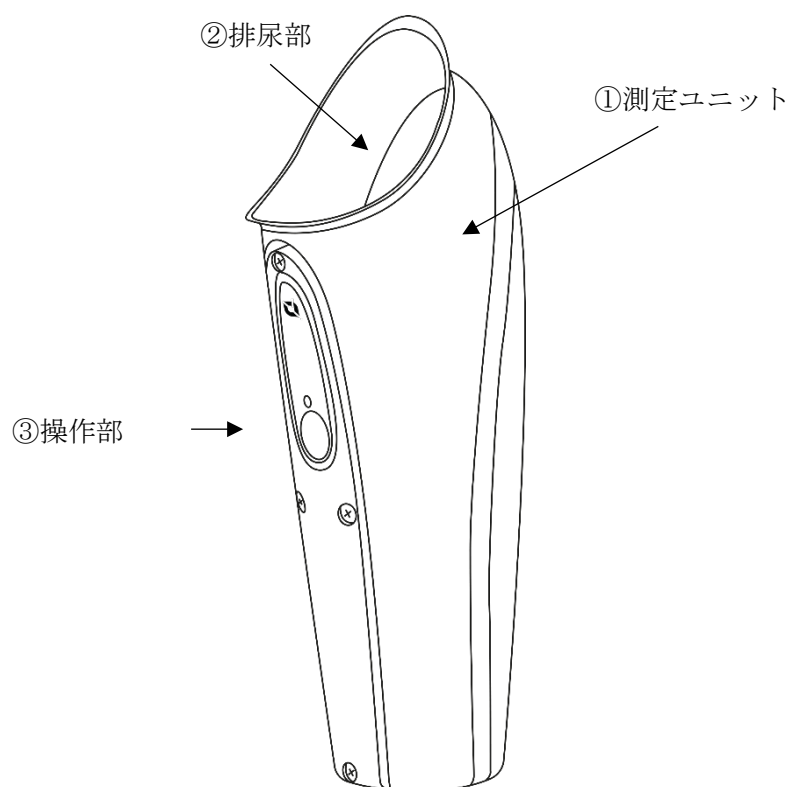
1. 構成

本品は液面計が内蔵された測定ユニットと、測定ユニットに経時的に記憶された排尿に関する情報をクラウド上で動作する管理ソフトウェアから構成される。

- (1) 測定ユニット
- (2) 管理ソフトウェア

2. 形状、構造及び寸法

(1) 測定ユニット

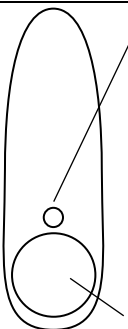


寸法 250mm (H)×100mm (D)×70mm (W)

質量 100 g

3. 各部の名称及び機能

(1) 測定ユニット

	名 称	機 能								
①	測定ユニット	患者が②排尿部を通して排泄する尿を収集するユニット。尿の水面を測定する液面計、Bluetooth 無線送受信器、排尿に関する情報を処理する情報処理部、情報を記憶するメモリー、電源を供給する内蔵電池から成る。								
②	排尿部	患者が排泄する尿を受ける部分。								
③	操作部	 ライト。それぞれ次の状態を表示する。 <table><tr><td></td><td>点灯：起動中</td></tr><tr><td></td><td>点滅：排尿部に液体が存在する時に点滅する</td></tr><tr><td></td><td>5 秒間点灯：情報処理中</td></tr><tr><td></td><td>2 回点滅：情報処理完了しメモリーへの記憶完了</td></tr></table> 電源を起動する押下ボタン		点灯：起動中		点滅：排尿部に液体が存在する時に点滅する		5 秒間点灯：情報処理中		2 回点滅：情報処理完了しメモリーへの記憶完了
	点灯：起動中									
	点滅：排尿部に液体が存在する時に点滅する									
	5 秒間点灯：情報処理中									
	2 回点滅：情報処理完了しメモリーへの記憶完了									

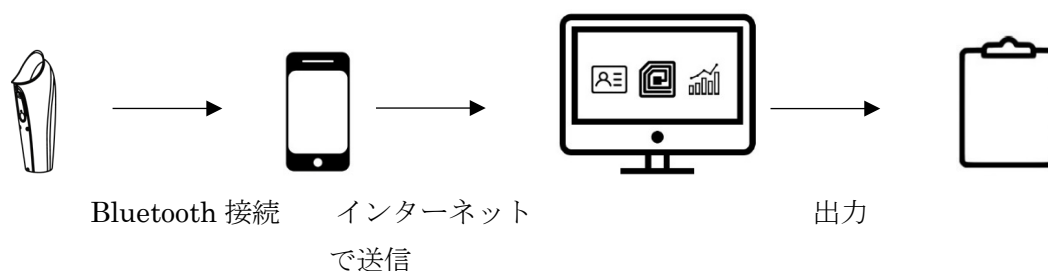
(2) 管理ソフトウェア

管理ソフトウェアである **Minze Flow** アプリが測定ユニットと **Bluetooth** 接続されていると、排尿に関する情報を自動的にポータルサイト **Minze Clinician portal** に送信する。

ユーザは **Minze Flow** アプリ及び **Minze Clinician portal** 上で排尿に関する情報の記録を確認できる。

4. 原理

測定ユニットに内蔵された液面計により排尿量が測定され、**Bluetooth** 接続された専用アプリケーションにより、ポータルサイトに送信される。



5. 電氣的定格

内部電源：出力 DC 3 V

6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：BF 形機器

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP65

原材料

	名称	原材料
①	測定ユニット	ポリエチレン、ABS 樹脂、TPE、一般電気部品
②	排尿部	ポリエチレン
③	操作部	一般電気部品

性能及び安全性に関する規格

総排尿量測定範囲 0～500mL（精度±5%）

使用方法

1. 動作環境

- Minze Flow アプリの使用環境 : Android 5.0.0 以上または iOS 11.4 以上
- ポータルサイトの使用環境 : インターネット接続可能なウェブブラウザ (Google Chrome もしくは同等の機能を有するウェブブラウザ) が動作すること。

2. 準備

- (1) 本品を使用する患者は、管理ソフトウェア Minze Flow アプリをスマートフォンにインストールしておく。
- (2) 本品が Minze Flow アプリをインストールしたスマートフォンの送受信範囲内にあることを確認し、スマートフォンに本品を認識させる。
- (3) 患者はスマートフォンが本品を認識している際、Minze Flow アプリを起動し、排尿衝動や失禁、水分摂取などの追加情報を記録することができる。

3. 測定

- (1) 排尿部に排尿する。
- (2) 排尿後、操作部のボタンを押す。まずライトが点灯しその後、液面が正常に登録されメモリに保存されると、ライトが2回点滅する。

4. 測定後

- (1) 測定結果は自動的に計算・保存される。
- (2) 本品は次回の測定の為に洗浄して清潔に保つ。

5. 記録の確認

- (1) 患者の排尿記録を確認するユーザ (医療機関など) はポータルサイト Minze Clinician portal 上で患者 ID にリンクし、排尿に関する情報の記録を確認する。測定記録と、追加情報 (記録された場合) をもとに、24 時間の排尿量、排尿頻度などをグラフ化して表示することもできる。
- (2) 必要に応じ、記録画面を pdf ファイルまたは紙に印刷する。

製造方法

次の工程及び製造所によって製造する。

製造工程	製造所の名称	備考
主たる組立て	EMS Electra SRL	—
最終製品の保管	エダップテクノメド株式会社	同一製造工程を行う
最終製品の保管	エダップテクノメド株式会社 大阪営業所	

製造販売する品目の製造所**製造所**

【名称】EMS E l e c t r a S R L

【製造工程】主たる組立て

【登録番号】BG23100011

【登録年月日】令和 4 年 01 月 07 日

製造所

【名称】エダップテクノメド株式会社

【製造工程】最終製品の保管

【登録番号】13BZ200707

【登録年月日】令和 30 年 6 月 1 日

製造所

【名称】エダップテクノメド株式会社 大阪営業所

【製造工程】最終製品の保管

【登録番号】27BZ200445

【登録年月日】平成 29 年 1 月 13 日

製造販売する品目の製造所

製造所の名称	登録番号	製造工程
EMS Electra SRL	BG23100011	主たる組立
エダップテクノメド株式会社	13BZ200707	最終製品の保管
エダップテクノメド株式会社 大阪営業所	27BZ200445	最終製品の保管

その他備考

【特定保守管理医療機器の別】

特定保守管理医療機器該当

【単回使用の有無】

無

【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】

別紙 8 のとおり

備考

外観写真



製造販売届出番号：13B1X00113000045

特定保守管理医療機器：非該当

当該品目が一般医療機器の定義に該当することについて：

一般的名称の定義 (再使用可能な尿流量計)	本品の使用目的又は効果	
正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿流量又は尿量を直接的又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電氣的測定又はこれらの併用が用いられている。本品は単回使用ではない。	正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿流量又は尿量を直接的又は間接的に測定することを目的として使用する。	定義の範囲内であり、一般医療機器に該当すると判断した。

2022 年 04 月作成（第 1 版）

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 36337000

My ダイアリーポッド

特定保守医療機器

【警告】

- ・本製品の部品を引っ張ったり、ねじを緩めたり、または鋭利な工具を用い、部品を取り外そうとしないこと。
- ・バッテリーを充電したり交換したりしないこと。本製品を自分で修理したり修正したりしないこと。

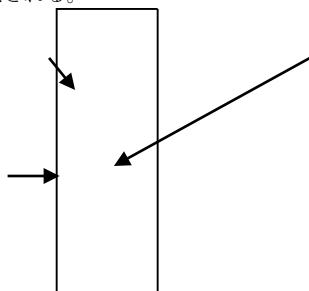
【禁忌・禁止】

- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・使用中にアレルギー反応が起きた場合、すぐに使用を中止し医師または医療専門家に連絡すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は液面計が内蔵された測定ユニットと、測定ユニットに経時的に記憶された排尿に関する情報をクラウド上で動作する管理ソフトウェアから構成される。



本品は、ポリエチレン、ABS 樹脂、TPE を使用している。

2. 電氣的定格

内部電源：出力 DC 3 V

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：BF 形機器

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP65

3. 原理

測定ユニットに内蔵された液面計により排尿量が測定され、Bluetooth 接続された専用アプリケーションにより、ポータルサイトに送信される。



Bluetooth 接続

インターネット
で送信

出力

【使用目的又は効果】

正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿量を直接的又は間接的に測定することを目的として使用する。

【使用方法等】

1. 動作環境

- ・ポータルサイトの使用環境

インターネット接続可能なウェブブラウザ（Google Chrome もしくは同等の機能を有するウェブブラウザ）が動作すること。

- ・Minze Flow アプリの使用環境

Android 5.0.0 以上または iOS 11.4 以上

2. 準備

- (1) 本品が Minze Flow アプリをインストールしたスマートフォンの範囲内にあることを確認し、スマートフォンに本品を認識させる。
- (2) 本品を使用する患者は、管理ソフトウェア Minze Flow アプリをスマートフォンにインストールしておく。
- (3) 本品が Minze Flow アプリをインストールしたスマートフォンの送受信範囲内にあることを確認し、スマートフォンに本品を認識させる。
- (4) 患者はスマートフォンが本品を認識している際、Minze Flow アプリを起動し、排尿衝動や失禁、水分摂取などの追加情報を記録することができる。

3. 測定

- (1) 排尿部に排尿する。
- (2) 排尿後、操作部のボタンを押す。まずライトが点灯しその後、液面が正常に登録されメモリに保存されると、ライトが 2 回点滅する。

4. 測定後

- (1) 測定結果は自動的に計算・保存される。
- (2) 本品は次回の測定の為に洗浄して清潔に保つ。

5. 記録の確認

- (1) 患者の排尿記録を確認するユーザ（医療機関など）はポータルサイト Minze Clinician portal 上で患者 ID にリンクし、排尿に関する情報の記録を確認する。測定記録と、追加情報（記録された場合）をもとに、24 時間の排尿量、排尿頻度などをグラフ化して表示することもできる。
- (2) 必要に応じ、記録画面を pdf ファイルまたは紙に印刷する。

【使用上の注意】

- ・使用前に、包装が破損していないかを確認すること。
- ・本品を水または他の液体に数分間浸さないこと。また、測定ユニットの洗浄に過剰な量の水を使用しないこと。
- ・乾燥した、埃のない清潔な環境に保管すること。
- ・落としたり投げたりしないこと。力を入れすぎたり、物を落としたりしないこと。
- ・子供の手の届かないところに置き、子供が大人の監督下でのみ使用できるようにすること。
- ・本品を手動ですぐ際はシステムの損傷を防ぐため、43℃以下の水で行うこと。
- ・本品を手動で洗浄する際はシステムの損傷を防ぐため、酵素洗剤のみを使用し、他の化学薬品や技術を使用しないこと。
- ・本品を手動で消毒する際はシステムの損傷を防ぐため、70%～90%のアルコールのみを使用すること。
- ・ネットワークに接続して使用する際には、ウイルスの侵入に注意すること。機器に感染の可能性がある場合は使用を中止すること。
- ・ネットワークに接続した環境で使用するので、ネットワーク管理を十分行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間：4 年または内蔵電池が切れるまで（測定回数 1000 回以上）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

製造販売業

エダップテクノメド株式会社

TEL：03-5540-6767

製造業者

EMS Electra SRL（ベルギー）

取扱説明書を必ずご参照下さい。