＊＊2022年6月改訂(第5版)
＊2022年6月改訂(第4版)

認証番号：230ABBZX00061000号

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 体成分分析装置 (JMDN コード：36022020)

アキュニク BC380M

添付文書番号 163

【警告】

1. 重度の血行障害がある場合には、医師の相談の上、慎重に適用すること。
2. 子供のみで使用したり、自分の意思表示ができない人に使用する場合は、医師に相談の上、慎重に適用すること。［けが、事故が起きる可能性がある。］
3. 透析治療中、または抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、医師に相談の上、慎重に適用すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 測定結果の自己診断、治療は行わないこと。［治療が必要な場合は、医師の診断のもとで行うこと。］
2. けがや治療中の手足では測定しないこと。［症状が悪化する可能性がある。］
3. 下記の場合は測定しないこと。
   - 妊娠中の女性
   - ペースメーカ等の体内埋込型医療機器を使用している場合。
   - 人工心肺装置、人工心臓等の医療機器を使用している場合
   - 導電性のある医療機器及び電子機器を使用している場合
   - 避妊具としてIUD 等を使用している女性［けがや事故が起きる可能性がある。］
   - 引火性のある環境では使用しないこと。［引火、または爆発の誘引となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

<基本原理>

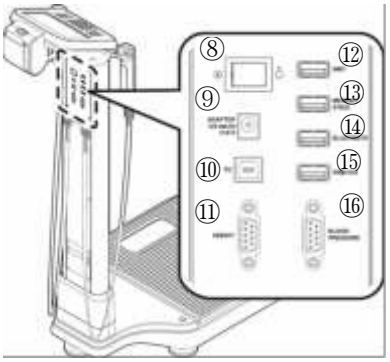
高周波電流は細胞膜を通過して細胞内液にも流れるが、低周波電流は細胞膜を通過出来ないため細胞外液を流れる性質があります。

本製品は、上記の原理を応用し、8 個の接触電極を用いた 4 電極方式で複数の異なる周波数を用いた生体インピーダンス法により体成分の分析を測定するものである。

<構成品>

分　類	内 容
本　体	体成分分析装置 ｱｷｭﾆｸ BC380M
付　属　品	電源ケーブル及びアダプター USB ケーブル(本体とパソコンとを接続) ボディーカバー CD-ROM(データ管理、分析プログラム)
オプション	足首電極 専門相談プログラム(CD-ROM) 小児結果紙 サーマルプリンター 感熱紙(サーマルプリンター用) Bluetooth モジュール 無線LAN モジュール 超音波身長計

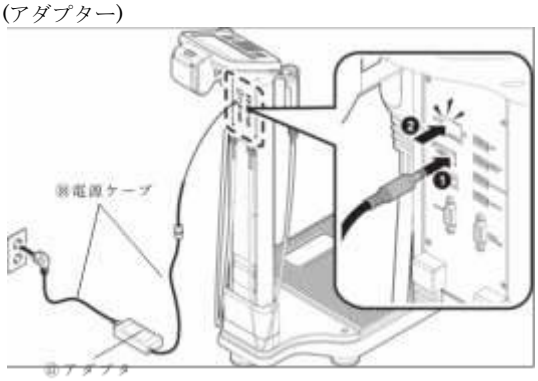
<本体構造図>



番号	構成部品の名称	番号	構成部品の名称
①	液晶画面(カラーLCD)	⑨	電源入力部
②	キーパッド	⑩	PC 端子
③	電極取手	⑪	身長計端子
④	電極ケーブル	⑫	Wi-Fi 端子
⑤	足板電極	⑬	USB メモリー端子
⑥	体重計	⑭	Bluetooth 端子
⑦	ボディーカバー	⑮	プリンター端子
⑧	主電源スイッチ	⑯	未使用端子

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

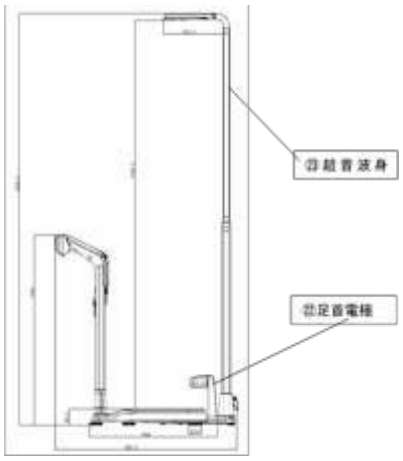
(アダプター)



(Bluetooth モジュール及び無線 LAN モジュール)

(サーマルプリンター)

(足首電極及び超音波身長計)



番号	構成部品の名称	番号	構成部品の名称
⑰	アダプター	㉑	ｻｰﾏﾙﾌﾟﾘﾝﾀｰ
⑱	電源ケーブル	㉒	足首電極
⑲	Bluetooth ﾓｼﾞｭｰﾙ	㉓	超音波身長計
⑳	無線 LAN ﾓｼﾞｭｰﾙ		

<電気的定格>

電源入力電圧(アダプター入力)	AC100-240V
電源周波数(アダプター入力)	50/60Hz
電源出力電圧(アダプター出力)	DC12V
電源出力電流(アダプター出力)	DC5A

<寸法及び重量>

寸 法：641(幅)×436(奥行き)×1029(高さ)mm

質 量：約 18kg

<機器の分類>

保護の形式：クラス I 機器

装着部の分類：BF 型装着部

<使用環境条件>

温度：+5～+40℃　　湿度：15～93%

<主な原材>

本体部：ABS

電極部：3 価クロムメッキ

【使用目的又は効能】

本品は、8 点の接触型電極(手電極及び脚電極)を用いて、皮膚を通して微弱電流を流して生体電気インピーダンス法(BIA 法)を用いて生体インピーダンス値を測定し解析を行い、体水分量(細胞内外液量)及び除脂肪量等を推定するために使用する。
本品により算出された細胞内液量、細胞外液量の結果値が診察の指標の1 つとして医師の診断に用いる。

【使用方法等】

<測定方法>

(1)本体背面に設置されている電源入力端子に当社指定 AC アダプターを接続します。
(2)本体背面の電源入力端子上部にある電源スイッチを ON にする。
(3)必要に応じて以下3- 1)から 3-7)の手順でオプション品の接続をそれぞれ行う。
3-1)本体背面にある PC 端子と PC をUSB ケーブルにより接続する。
3-2)本体背面にあるプリンター端子とプリンターをUSB ケーブルにより接続する。
3-3)足板部に超音波身長計接続用アダプターを設置して超音波身長計を接続する。
3-4)足板部に足首電極接続用アダプターを設置して足首電極を接続する。
3-5)本体背面にあるMEMORY STICK端子にUSB メモリーを接続する。
3-6)本体背面にある RS-232C 端子と血圧計を専用ケーブルにより接続する。
3-7)その他、通信用モジュール(Wi-Fi、Bluetooth)は、本体背面にあるUSB 端子にそれぞれ接続する。

(4)測定を開始するためには製品の体重計に乗ってください。体重計に乗ると音と共に体重測定が開始されます。
(5)体重測定が完了すると、会員検査か非会員検査を選択する画面が表示されるので該当する方を選択します。
(6)会員検査及び非会員検査どちらを選択しても、分析に必要な個人データ入力画面に移行しますので、ID(会員検査時のみ)→身長→ 年齢→性別の順で入力を行います。
6-1)ID入力画面(会員検査モード選択時のみ表示)
'ID'が点滅しますので、タッチパッドでIDを入力します。英文、数字を含めた20桁まで入力可能です。
6-2)身長/年齢/性別入力画面
キーパッドを利用して測定者の身長/年齢/性別を入力します。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

性別は、タッチパネル又はキーパッドの男性又は女性を選択します。
(7)個人データ入力完了後、“次へ”ボタンを押下すると、測定開始画面が表示されます。
最初に、足板電極についてのガイダンスが表示されますので足を正しい位置に載せて立ってください。
(8)次に、電極取っ手についてのガイダンスが表示されますので、手のひらや指がすべて触れるように電極取っ手を手全体で握ります。
(9)次に、測定姿勢についてのガイダンスが表示されますので、脇が触れないように腕と胴体が約30°になる角度を維持します。
(10)全ての準備が完了すると測定が開始されます。画面には“動いたり話したりしないでください。”というメッセージが表示されます。
(11)測定中は測定進行具合を画面に表示します。
(12)測定完了後、分析結果が表示されます。

<測定後の作業>
(1)本体から降り、結果紙を出力して下さい。
(2)結果紙出力後、電源スイッチを OFF にして下さい。

＊【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
・意図する使用環境
本医療機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
・使用者側が遵守すべき事項
コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

1.使用前に外観に破損等がないことを確認し、異常が認められ場合、使用しないこと。［測定値の異常や、けがの可能性がある。］
2.添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
3.他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。
4.付属及び専用の電源コード以外を使用しないこと。［火災、感電の原因となる。］
5.本品に落下等による衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある。］
6.本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態で放置しないこと。［故障の原因となる。］
7.本品は機密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスを含む)環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。［装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障の原因となる。］
8.強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。［誤作動、故障の原因となる。］
9.分解、修理、改造は行わないこと。［故障の原因となる。］
10.電源コードが傷んだり、コンセントの差し込みがゆるい場合は、使用しないこと。［感電やショート、発火の原因となる。］
11.電源コードをコンセントから抜くときは、コードを引っ張らずに必ずプラグを持つこと。［コードを引っ張ると故障の原因となる。］
12.電源コードのプラグにゴミ等を付着させないこと。［感電及び故障の原因となる。］
13.電源コードの上に重いものを置かないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］
14.電源コードを釘等で固定しないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］

＊＊【保管方法及び使用期間等】
1. 保管条件
［貯蔵・保管方法］
水濡れに注意して、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
周囲温度：-25～70℃
湿度：93%未満(ただし、結露なきこと)

2. 耐用期間
5年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】
［保守・点検上の注意］
1.しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動(電源に入り、測定の開始)を確認してから使用すること。
2.体成分分析器本体及び電源コードをアルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶媒により払拭は行わないこと。［本品の破損や変色、故障の原因となる。］
3.清掃するときは、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。その際、濡れた手で抜き差しを行わないこと。［感電、けがの原因となる。］
4.体成分分析器本体及び電源コードを水洗いしないこと。［故障の原因となる。］
5.体成分分析器本体の汚れがひどい場合は、水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等の柔らかい布で速やかにふき取ること。
6.ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［故障の原因となる。］

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：東洋メディック株式会社
TEL：03-6825-3003

製造業者：セルバス　ヘルスケア（韓国）
SELVAS Healthcare, Inc.

＊＜サイバーセキュリティお問い合わせ窓口＞
東洋メディック株式会社　技術部
電話：03-6825-1745
E-Mail：弊社ホームページお問い合わせ窓口より
お問い合わせください。
https://www.toyo-medic.co.jp/contact/

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。