＊＊２０２２年　４月　８日改訂（第６版）
＊２０１７年　９月２８日改訂（第５版）

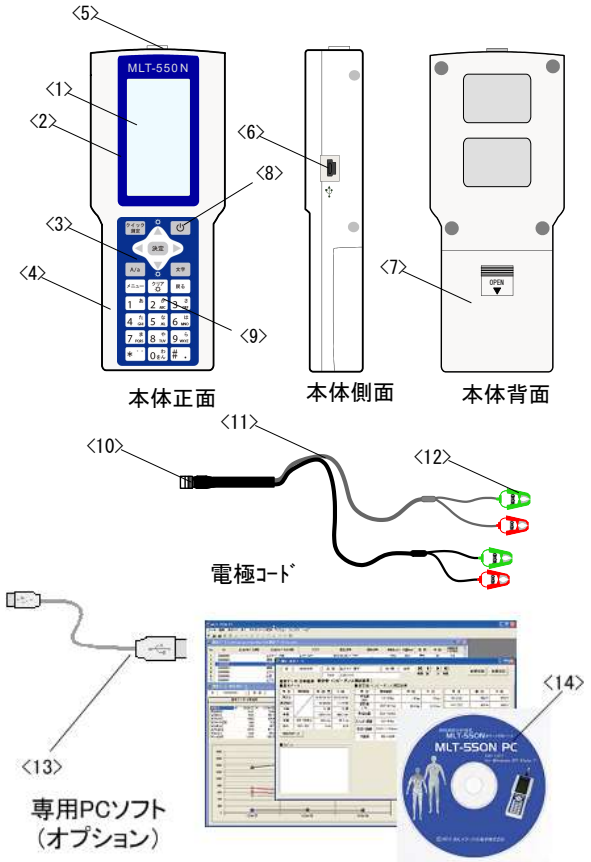
医療機器認証番号 224AGBZX00019000

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　36022020

身体組成分析装置ＭＬＴ－５５０Ｎ

＊ **【禁忌・禁止】**
〈併用医療機器〉
下記のような医用電子機器と同時に使用しないこと。
［この機器は人体に微弱な電流を流し生体インピーダンスを測定する装置であり、微弱電流による誤作動の恐れがある。］
・心臓ペースメーカなどの植え込み型医用電子機器
・血液浄化装置以外の人工心肺などの生命維持管理装置
・心電計などの装着型医用電子機器
〈使用方法〉
パソコン等を接続した状態での測定は行わないこと［パソコン等は生体内への電気的影響に対する保護について、十分確認されていない場合があり、感電の恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
＜外形図＞



専用PCソフトの主要機能は、被験者情報の入力及び本体への送信、ならびに本体側で入力した被験者情報及び測定データの受信、表示、印刷、保存である。

〈1〉	ディスプレー	〈8〉	電源スイッチ
〈2〉	ディスプレイカバー	〈9〉	操作キー
〈3〉	操作パネル	〈10〉	本体接続コネクタ
〈4〉	外装ケース	〈11〉	コード
〈5〉	電極コード接続コネクタ	〈12〉	電極クリップ
〈6〉	ＵＳＢ接続コネクタ	〈13〉	USBケーブル
〈7〉	電池カバー	〈14〉	CD-ROM

＜電気的定格＞
定　　格：ＤＣ６Ｖ　０．２Ａ
　または　ＤＣ４．８Ｖ　０．２Ａ
電　　源：単三ｱﾙｶﾘ乾電池（ＬＲ６）×4本
　または　単三NiMH蓄電池（ＨＲ６）×4本

＜寸法及び重量＞
寸　　法：７７(W)×１８５（D）×３２（H)mm
重　　量：３１０ｇ（電池重量含む）

＊＜性能＞
1)周波数範囲、通電電流・電圧の上限
周波数範囲：2.5～350kHz
通電電流　：250μA（最大）
通電電圧　：20mV（最大）
2)測定範囲(頭部以外)とその許容誤差
全身測定：右手-右足間
簡易測定：右手-左手間
手首足首の関節を基準に2枚の電極を隙間及び重なりの無いよう貼付する。
3)演算推定項目
体脂肪率、脂肪重量、除脂肪重量、BMI
体水分量、細胞内液量、細胞外液量、体水分率、細胞内液率、細胞外液率、細胞外液比
4)インピーダンス測定性能
インピーダンス測定範囲　：100Ω～1KΩ
分解能　：0.1Ω
標準抵抗測定精度　：±1.0%
*5)電気安全性：JIS T 0601-1:2014に適合
6)EMC　：JIS T 0601-1-2:2012に適合
7)使用環境条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH
＊　気圧：700～1060hPa
8)測定用電極（別売品）
エスローデER-240P　240枚/箱

＜基本原理＞
生体はそれぞれ固有の生体インピーダンスを持っており、一般に電流は水分を多く含む筋肉組織などでは流れやすく水分を殆ど含まない脂肪組織では流れにくい性質を持つことから、生体インピーダンスは体内水分量や体脂肪などの身体組成を反映する。
また、電流は低い周波数帯で細胞外液を流れ、高い周波数帯では細胞膜を通過し細胞内液にも流れる性質を持つ。
この装置は上記の基本原理を応用して複数の周波数帯による生体インピーダンス測定を瞬時に行うことで身体組成の推定を行うものである。

【使用目的又は効果】
生体電気インピーダンス法（BIA法）を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

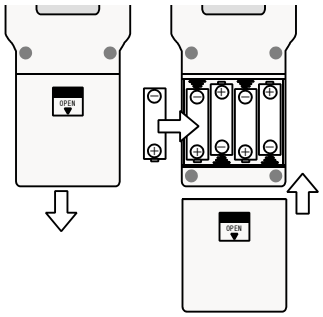
SM-W29-P004/05

【使用方法等】

＜操作方法＞

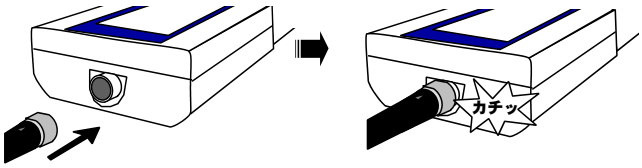
本体に乾電池を入れ、電極コードを接続したのち電極クリップを電極に装着し生体インピーダンスを測定、身体組成の推定を行う。尚詳細は取扱説明書を参照のこと。

①乾電池を入れる。



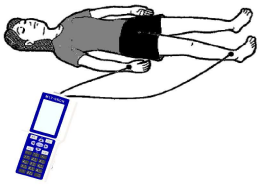
1)電池カバーを矢印の方向にｽﾗｲﾄﾞし本体から外す。
2)＋－の極性に注意をし電池を本体に入れる。
3)電池カバーを本体に装着する。

②電極コードを本体に正しく接続する。



電極コードのコネクタを本体電極コード接続コネクタへ矢印の方向に「カチッ」と音がするまで差し込むこと。

③測定中の姿勢をとる。



被験者に右足甲部を露出してもらい、木製又は絶縁素材のベッドに仰臥位になってもらう。その際、四肢は伸ばし、両足・腕と体幹部に若干の隙間を空けるように注意する。

④本装置の電源をONにする。
⑤被験者の情報（ID・氏名・年齢・性別・身長・体重）を入力し、確認後ENTERキーを押す。
⑥電極を手・足の正しい位置に装着し、電極コードを電極に接続する。
⑦測定画面で決定キー入力をしてインピーダンス測定を開始する。（測定中、被験者がからだを動かさないように注意をする）
⑧約１５秒後にインピーダンス測定が終了し、ディスプレーに測定結果が表示される。
⑨電極コードを電極から外し、被験者に装着した電極を外す。
⑩本装置の電源をOFFにする。

＊【使用上の注意】

＊＊＜重要な基本的注意＞

①医療機関内での使用を意図していることから、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で求められる環境下にて使用すること。
②個人情報の漏洩を防止するために、本装置に接続するパソコンはセキュリティが確保されていないネットワークに接続しないこと。

＜使用方法＞

詳細は取扱説明書を参照すること。
①水のかからない場所で使用すること。
②傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
③電極コードは折り曲げたり、結んだり、引っ張ったりしないこと。
④高磁場、高周波を発生する装置等の近くで使用しないこと。
⑤安定した測定結果を得るために、できるだけ同一条件で測定を行うこと。

【保管方法及び使用期間等】

①保存温度・湿度
温度：-20～60℃
湿度： 10～85%RH
＊　気圧：700～1060hPa
②長期間使用しない場合には、電池を本装置から外して保管すること。
③耐用期間（当社データによる自己認証）
正しい使用条件下で使用上の注意を守り使われた場合における耐用期間は下記の通りとする。
本　　体：　６年
電極ｺｰﾄﾞ：　２年又は３，０００回
④定期交換部品
本装置の定期交換部品は以下の通りとする。
１）電極ｺｰﾄﾞ（交換頻度は前項耐用期間を目安とする。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

安全確保のため、及び正しい使用のため、日頃から定期的な点検を行うこと。

①外観
1)本体及び電極ｺｰﾄﾞに破損・傷がないことを目視にて確認する。
2)LCD表示が見えやすいかどうかを目視により確認する。
②操作による点検
1)正常電源投入できるかを確認する。
2)キー正常に動作するかを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売
名　　称：ＳＫメディカル電子株式会社
住　　所：滋賀県長浜市七条町３０５－１
電話番号：０７４９－６３－１２６３

取扱説明書を必ずご参照ください。