

機械器具 2 1 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 M L T - 6 0 0 N

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

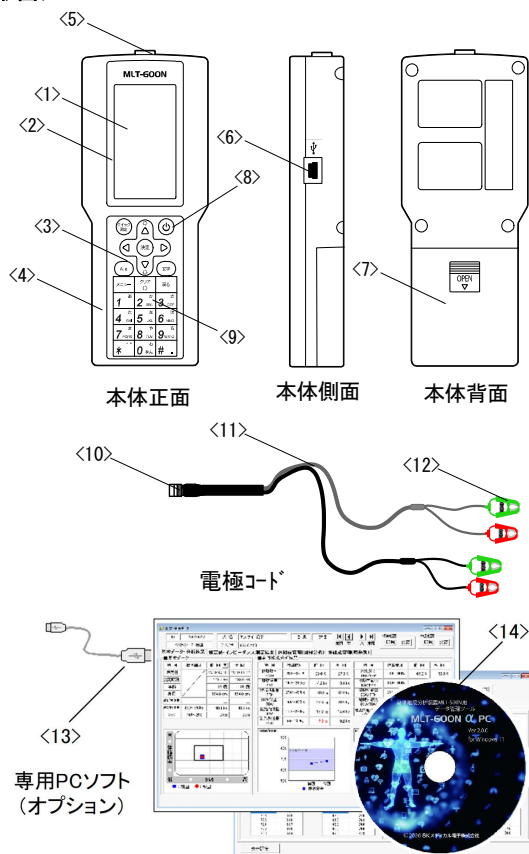
下記のような医用電子機器と同時に使用しないこと。
[この機器は人体に微弱な電流を流し生体インピーダンスを測定する装置であり、微弱電流による誤作動の恐れがある。]
・心臓ペースメーカーなどの植え込み型医用電子機器
・血液浄化装置以外の人工心肺などの生命維持管理装置
・心電計などの装着型医用電子機器

＜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气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＞ ディスプレーカバー	＜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＞ U S B接続コネクタ	＜13＞ USBケーブル
＜7＞ 電池カバー	＜14＞ CD-ROM

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜電氣的定格＞

定 格：DC 6 V 0. 2 A
または DC 4. 8 V 0. 2 A
電 源：単三7ルリ乾電池（L R 6）× 4本
または 単三NiMH蓄電池（H R 6）× 4本

＜寸法及び重量＞

寸 法：77 (W) × 185 (D) × 32 (H) mm
重 量：310 g（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：250 μ A（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
- ** 胸部測定：右腋窩-左腋窩間（ α タイプのみ対応）
手首足首の関節を基準に2枚の電極を隙間及び重なりが無いよう貼付する（胸部測定の場合は肋骨間を基準に同様に貼付する）。
- 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：10 Ω ～1k Ω
（ α タイプ以外：100 Ω ～1k Ω ）
分解能：0. 1 Ω
** 標準抵抗測定精度： $\pm 1. 0\%$ （50 Ω ～1k Ω ）
 $\pm 0. 5\%$ （10～50 Ω ）（ α タイプ）
- * 5) 電気安全性：JIS T 0601-1:2023に適合
- * 6) EMC：JIS T 0601-1-2:2023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】

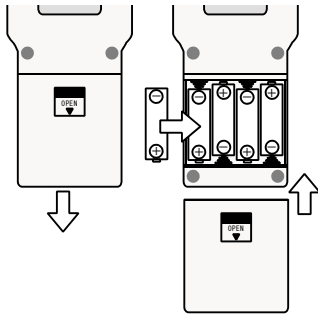
生体電気インピーダンス法（BIA法）を用いて体水分（細胞内外液）量、除脂肪量等を測定する。

【使用方法等】

＜操作方法＞

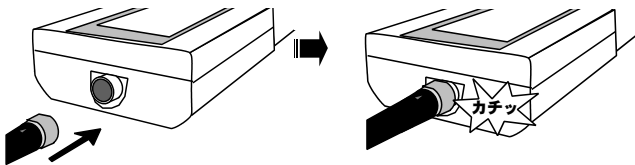
本体に乾電池を入れ、電極コードを接続したのち電極クリップを電極に装着し生体インピーダンスを測定、身体組成の推定を行う。尚詳細は取扱説明書を参照のこと。

① 乾電池を入れる。



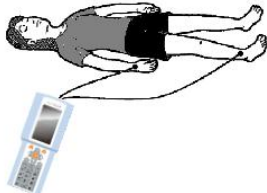
- 1) 電池カバーを矢印の方向にスライドし本体から外す。
- 2) ーの極性に注意し電池を本体に入れる。
- 3) 電池カバーを本体に装着する。

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。



被験者に右足甲部又は胸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、両脚間、両腕および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・年齢もしくは生年月日・性別・身長・体重）を入力し、確認後決定キーを押す。

**⑥ 電極を手・足又は胸部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、ディスプレイ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。

【保管方法及び有効期間等】

- 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
電極コード： 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) 電極コード（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】

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

- ① 外観
1) 本体及び電極コードに破損・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) 正常に電源投入できるかを確認する。
2) キーが正常に動作するかを確認する。

③ 清掃・消毒

本装置を安全で衛生的に使用するために、定期的に清掃を実施すること。また、特に汚れが目立つ場合は都度清掃を実施すること。

＜業者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、測定精度確認を含む定期的な保守点検を実施すること（1 回/年の専門業者による定期点検を推奨する）

【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。

