＊ 2023年2月改訂(第6版)
＊＊ 2022年6月改訂(第5版)

認証番号：　第230ABBZX00060000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 BC560M

【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。

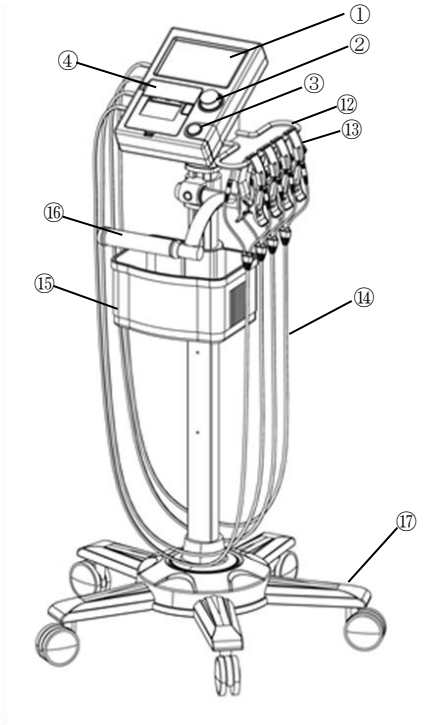
〈構成品〉

分　類	内　容
本　体	体組成分析装置 アキュニク BC560M
付　属　品	クリップ電極/クリップ電極ケーブル 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) CD-ROM(データー管理プログラム) サーマル紙 ローラー 専用カート/専用かばん 電極ジェル
オプション	専門相談プログラム(CD-ROM) 専用結果紙 Bluetoothモジュール

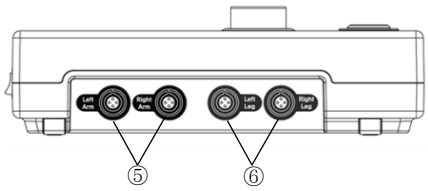
使用可能なクリップ電極は以下のとおりです。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
クリップ電極	13B1X00266000167	東洋メディック株式会社

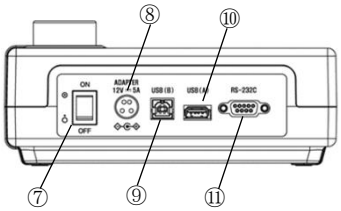
〈本体構造図〉



(側面部)

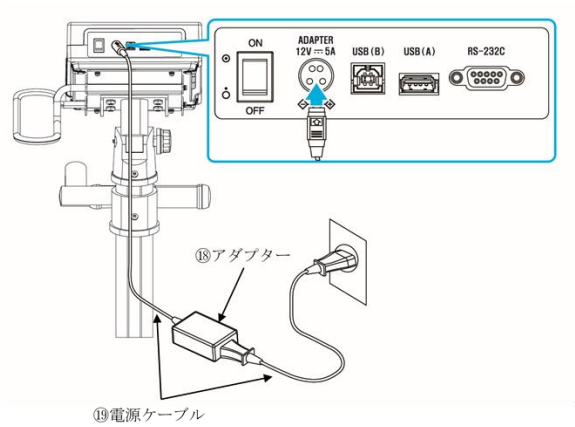


(背面部)

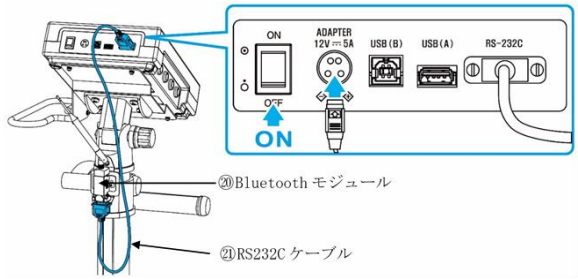


本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(アダプター)



(Bluetooth モジュール)



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)	⑫	クリップホルダー
②	操作ダイヤルボタン	⑬	クリップ電極
③	開始/停止ボタン	⑭	クリップ電極ケーブル
④	サーマルプリンター	⑮	保管箱
⑤	手電極連結ポート	⑯	ハンドル
⑥	足電極連結ポート	⑰	カートキャスター
⑦	主電源スイッチ	⑱	アダプター
⑧	電源入力部	⑲	電源ケーブル
⑨	USB(B)ポート	⑳	Bluetooth モジュール
⑩	USB(A)ポート	㉑	RS232C ケーブル
⑪	RS-232C ポート		

<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：201.5(幅)×283(奥行き)×83(高さ)mm
質　量：約 1.8kg

<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%

<主な原材料>

本体部：ABS 樹脂

電極部：洋白(ニッケルシルバー)

【使用目的又は効果】

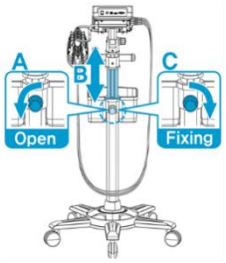
本品は、8 点の接触クリップ電極(手電極及び脚電極)を用いて、皮膚を通して微弱電流を流して生体電気インピーダンス法(BIA 法)を用いて生体インピーダンス値を測定し解析を行い、体水分量(細胞内外液量)及び除脂肪量等を推定するために使用する。

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アダプターを接続します。
(2)本体背面にある電源スイッチを ON にする。
(3)電極ケーブルが床に触れないようにカート背面にある調節ねじを利用してカートの高さを調節してください。
調節ねじを左側に回しねじを緩めた後、高さを調節し右に回してねじを固定します。



(4)必要に応じて以下の手順でオプション品の接続をそれぞれ行う。
(4-1)本体背面にある RS-232C 端子と弊社提供の Bluetooth モジュールを専用ケーブルにより接続する。
(4-2)本体背面にある USB(B)端子と PC を USB ケーブルにより接続する。(PC は必要に応じてお客様にて用意願います。)
(4-3)本体背面にある USB(A)端子とプリンタを USB ケーブルにより接続する。(プリンタは必要に応じてお客様にて用意願います。)
(5)電源を入れると画面1が表示されますので、STARTボタンを押下することで画面2が表示されます。

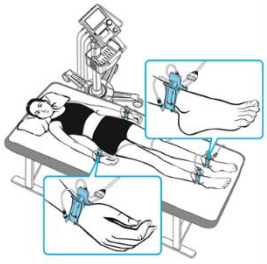
画面1

画面2

(6)ID 検索や INDEX 検索を行う場合は、以下方法で検索を行います。
(6)-1　ID 検索
画面 2 の状態で、ID 入力窓に検索したい ID を入力します。
ID 入力後 を押下すると、“情報検索”と“結果検索”ボタンが表示されます。
“情報検索”ボタンを押下すると、保存されている該当 ID の入力情報を読み込みます。
“結果検索”ボタンを押下すると、該当 ID の結果の確認と結果印刷が可能です。
(6)-2　INDEX 検索
ID を使用しない場合にも結果紙左側の上端に表示される Index(測定順番)でも検索可能です。ID 部分を押すと INDEX が表示されて検索したい Index 番号を入力した後 を押下すると検索した結果を見ることや、結果印刷が可能です。

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。

(7)正確な測定のため、測定者は10～15分間は下図のように姿勢を安定させた後測定を開始させて下さい。
また、腕が胴体部分に触れないように、胴体から30度ほど自然に伸ばします。更に足を肩幅ほど開け太ももを開けてください。
(8)クリップ電極は、以下の点に注意して装着して下さい。
(8-1)消毒用アルコール等で手首、足首やクリップ電極の異物を除去します。
(8-2)クリップ電極は異物除去後専用電極ジェルを塗って、手のひらのすぐ上と足のくるぶしのすぐ上の部分に装着します。
(8-3)クリップ電極が手首、足首に十分に接触するように、クリップ電極を着用した後両腕と両足を自然に伸ばしてください。



(9)画面3の左下隅にある測定モードボタンを押下します。
(10)測定モード画面(画面4)に移行したら、ダイヤル式ボタン(jog shuttle)またはタッチスクリーンを利用して測定モードを選択します。体水分、体成分、インピーダンス、ALLの中で希望する項目選択し、“OK”ボタンを押下します。“OK”ボタンを押下すると再度画面3に戻ります。

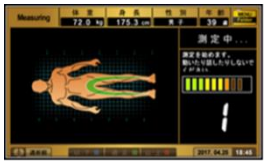
画面3

画面4

(11)画面3の状態で、本体のSTARTボタンを押すと個人情報入力画面が表示されます。
(12)ID、体重、身長、年齢、性別を入力して透析前、透析中、透析後を選択します。(画面5)
入力した情報を修正する場合は、該当項目を押して修正するか、初期画面ボタンを追押下して再度新しく入力を行います。
全て正しく入力されたのを確認後、本体のSTARTボタンを押下すると画面6が表示され、測定が開始されます。

画面5

画面6



(13)測定が始まると画面7～11のいずれかの画面が表示されます。
(選択された測定モードにより異なります。)

画面7

画面8

画面9

画面10

画面11

<測定後の作業>
(1)クリップ電極を取り外し、結果紙を出力して下さい。
現在表示された結果画面から別の画面へ移動するためには、本体のダイヤル式ボタン(jog shuttle)を押下するか、タッチスクリーン右上段の“MENU Folder”ボタンをクリックし、希望する項目を選択することで画面移動が可能です。
(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。］

＊＊【保管方法及び有効期間等】
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］

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。

【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。