

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般の名称：体成分分析装置
JMDNコード：36022020
指定管理医療機器

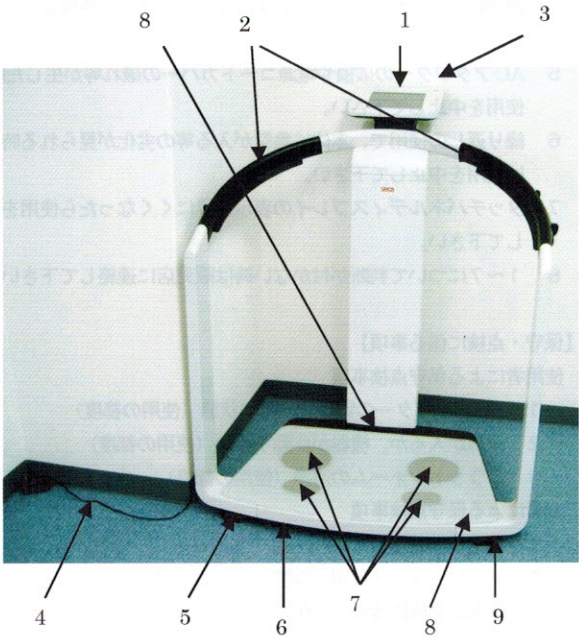
セカ 515

【禁忌・禁止】

次の方への使用は禁止です。

- 1 心臓ペースメーカーを使用している方。
- 2 インプラント、人工関節、携帯型電子医療機器をご使用の方。
- 3 妊娠されている方、不整脈のある方。
- 4 人工心臓、人工肺等の生命維持装置を使用している方。

【形状・構造及び原理等】



主要部の名称

1	タッチパネルディスプレイ	6	LAN ケーブルインターフェイス
2	左右手用電極	7	左右足用電極
3	USB インターフェイス	8	本体傾斜表示
4	AC アダプター	9	水平調整ネジ（裏側）
5	水平調整ネジ（裏側）		

主な原材料

本体	ABS 樹脂
電極表面	ステンレス

外装寸法及び重量

1, 225（高さ）×976（幅）×828（奥行） 36kg

電氣的定格

ACアダプター	100-240V AC 50/60Hz 600mA
本体入力	12V DC 1.25A

原理

生体インピーダンス法（BIA法）により、電極を介して体内に電流を流すことで、体脂肪、体水分等を測定します。

【使用目的又は効果】

- 1 使用目的又は効果
対象者の体の水分量、除脂肪量を測定します。

【性能及び安全性に関する規格】

- 1 測定周波数範囲 1～1,000kHz
- 2 通電電流 100μA
- 3 測定範囲
左右手用電極：第2指及び第3指並びに第4指及び第5指
左右足用電極：拇趾球並びに踵
- 4 演算項目
体内総水分量
細胞外水分量
除脂肪量
除脂肪量指数
骨格筋量
内蔵脂肪
体組成チャート
生体インピーダンススペクトル解析
体脂肪量
体脂肪量指数
水和率
体内貯蔵エネルギー量
総エネルギー消費量
基礎代謝量
BMI
- 5 測定項目
体重
0～25kg ± 50g
25～100kg ± 100g
100～150kg ± 150g
150～200kg ± 200g
200～300kg ± 300g
- 6 インピーダンスの測定性能：10～1,000Ω ± 5Ω（5、50kHz）

取扱説明書を必ず参照下さい。

【使用方法】

使用前

- ア この製品は、平らな床で使用します。御使用になる場所が平らではない場合、水平調整ネジで本体が水平になるように調整して下さい。
- イ 使用するパソコンに専用ソフトウェア seca analytics 115 をインストールします。
- ウ 測定データは、機器で保存することはできません。パソコンと当該機器を LAN ケーブルでつなぎ、患者データをパソコンで作成、管理します。
- エ 本体に AC アダプターを接続し、タッチパネルディスプレイにある電源スイッチを押してオンにします。
- オ タッチパネルディスプレイで使用する場所の国名、年月日、時刻を入力します。
- カ 次に、患者の人種、性別、名前、生年月日を入力します。これにより測定の参照データが決定されます。測定データに影響するため、人種は正確に入力します。
- キ インピーダンス測定を行う場合は、あらかじめ測定モードの設定を行います。

使用中

- ク 患者をプラットフォームに立たせ、左右手用電極を握り、両足を左右足用電極に乗せます。
- ケ 体重を測定し、身長を入力するとボディマス指数 (BMI) が表示されます。
- コ 以降、タッチパネルディスプレイに表示されるメニューを選択しながら必要な項目を測定していきます。インピーダンス測定を行う場合は次の項目が測定されます。

(1) エネルギー (2) 健康リスク (3) インピーダンスデータ

使用后

- サ 測定終了後、データの保存、印刷は、パソコンで行います。
- シ パソコンに接続しているプリンターの電源をオンにして、測定データを印刷します。
- ス 全ての操作が終了したら、当該製品の電源をオフにします。

尚、体重測定機能がありますが、これは体成分を分析する際に、体重を 100%とした時の比率を演算するために使用します。

【使用上の注意】

- 1 使用を禁じられた患者には絶対に使用しないで下さい。
- 2 生体電気インピーダンス法により測定を行う場合は、タッチパネルに表示されるプログラムに従って操作して下さい。
(リスクマネジメントの結果による)
- 3 プラットフォーム上は常に清潔を保って下さい。
(リスクマネジメントの結果による)
- 4 使用前設定によって適切な数値が表示されない場合があります。使用する国、患者の人種は正確に選択、入力して下さい。
- 5 メーカー純正の付属品 (USB メモリースティック等) を使用して下さい。データが紛失されるおそれがあります。
- 6 患者が両手、両足の電極に接していることを確認して下さい。
- 7 使用中は患者が動かないよう注意して下さい。
- 8 使用中は、患者に異常が無い事を絶えず確認して下さい。
- 9 傷病者又は本体に異常が発見された時は、傷病者の安全を確保しながら適切な措置を講じて下さい。
- 10 本体は改造又は分解しないで下さい。

【保管方法及び使用期間等】

1 貯蔵・保管方法

- ア $-10^{\circ}\text{C} \sim 65^{\circ}\text{C}$
- イ ほこりを被ったり汚れたりしない場所で保管して下さい。

2 使用期限

- ウ 5年 (リスクマネジメントの結果による)
2年に1度、メーカーの保守点検を受けて下さい。

【取扱上の注意】

- 1 電磁波の発生する場所で使用しないで下さい。
- 2 患者に異常が発生した場合は直ちに機器の電源をオフにして、使用を中止して下さい。
- 3 この製品は、専用ソフトウェアをインストールしたパソコンを使ってデータ管理を行います。機器本体側でのデータ管理はできませんので御注意下さい。
- 4 測定終了後ログアウトすると、機器のデータは消去されます。継続観察をされる場合は、必ずパソコンでデータを保管して下さい。
- 5 ACアダプターの破損や電源コードカバーの破れ等が生じた時は使用を中止して下さい。
- 6 繰り返しの使用で、本体に亀裂が入る等の劣化が見られる時は使用を中止して下さい。
- 7 タッチパネルディスプレイの表示が見にくくなったら使用を中止して下さい。
- 8 1～7について判断が付かない時は販売店に連絡して下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1 ACアダプターの電源コードの状態 (使用の都度)
- 2 電源が入るか、機器が作動するか (使用の都度)
- 3 プラットフォームの清掃 (使用の都度)

業者による保守点検事項

- 1 通電状態確認 (2年に1回)
- 2 インピーダンス計測・調整 (2年に1回)
- 3 体重計測機能確認 (2年に1回)
- 4 上記以外の機能校正 (2年に1回)

【包装】

1 台単位、

- 附属品 取扱説明書 (冊子及び DVD)
- ワイヤレス USB (USB-Dongle/M456)
- 専用 USB メモリースティック、
- LAN ケーブル
- パソコン用ソフトウェア (seca analytics 115 DVD)

取扱説明書を必ず参照下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

1 製造販売業者 ファーノ・ジャパン・インク
東京都千代田区岩本町一丁目9番5号
FKビル 4階
Tel: 03-5820-4649

2 製造業者 seca gmbh & co. kg.
ドイツ ハンブルグ

3 メンテナンス等に関するお問い合わせ先

seca 株式会社
千葉県千葉市花見川区三角町94番2
Tel: 043-216-0850

取扱説明書を必ず参照下さい。