

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

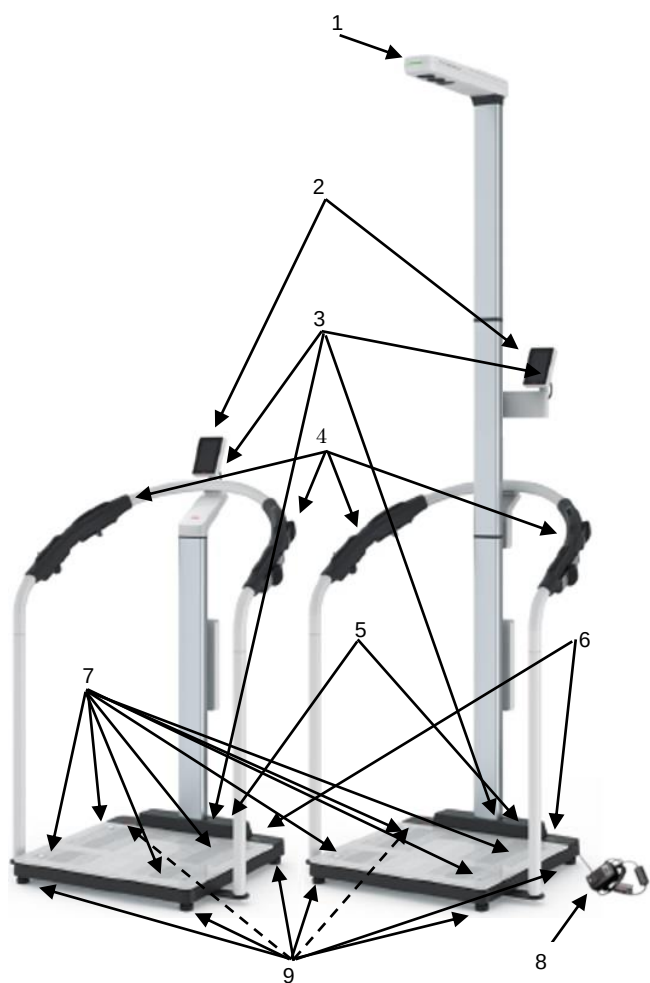
セカ 555

【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	超音波式身長計	6	LAN インターフェイス
2	タッチパネルディスプレイ	7	左右足用電極
3	USB インターフェイス	8	AC アダプター
4	左右手用電極	9	水平調整ネジ
5	水準器		

主な原材料

電極表面	ステンレス
------	-------

外装寸法及び重量

- ・身長計付き（上：Long、下：Short）
2,387（高さ）× 839（幅）× 678（奥行） 30.5 kg
2,187（高さ）
- ・身長計無し
1,280（高さ）× 839（幅）× 653（奥行） 26.5 kg

電気的定格

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

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、体水分量を測定します。

【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 ～ 500 kHz
- 2 通電電流 100 μ A
- 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
体水分量、細胞外水分量、除脂肪量、除脂肪量指数、骨格筋量、内臓脂肪、体脂肪量、体脂肪量指数、体脂肪率、浮腫率、基礎代謝量、エネルギー消費量、総エネルギー消費量、体組成チャート、体脂肪率
- 5 測定項目
体重
0 ～ 25 kg $\pm$ 50 g
25 ～ 100 kg $\pm$ 100 g
100 ～ 150 kg $\pm$ 150 g
150 ～ 200 kg $\pm$ 200 g
200 ～ 300 kg $\pm$ 300 g
身長
Long：100 cm ～ 220 cm $\pm$ 5 mm
Short：100 cm ～ 200 cm $\pm$ 5 mm
- 6 インピーダンスの測定性能：10 ～ 1,000 Ω
 $\pm$ 5 Ω （5、50 kHz）

取扱説明書を必ず参照ください。

【使用方法】

seca analytics 125 の使用要件

システム	必要要件
ハードウェア	・ PC 解像度 1920×1080 ピクセル以上 ・ モバイルデバイス 解像度 376×668 ピクセル以上
OS	・ Windows ・ Android ・ OS X Yosemite
ブラウザ	現行の下記ブラウザ ・ Google Chrome ・ Mozilla Firefox ・ Safari
通信環境	ブラウザでインターネットの閲覧ができる通信安定性のある環境
ソフトウェア	PDFバージョン 1.4 以上が表示可能なプログラム

使用前

- ア 平らな床で使します。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 測定データは、機器で保存することはできません。予め機器をインターネットに繋がるネットワークに接続し、サーバーアドレスを入力してネットワーク設定をします。
- ウ AC アダプターを機器に挿入して電源をオンにします。
- エ 必要に応じて自動保持及び振動抑制機能をオンにします。
- オ 予め seca analytics 125 にアクセスし、ユーザーデータを作成します。

使用中

- カ 患者がプラットフォームに立つと自動的に体重が測定されます。この際、身長計付きは身長も自動的に測定され、BMI が表示されます。
- キ 身長表示欄をタッチして、身長値を手動で入力します。この際、身長値を決定すると自動的に BMI が表示されます。
- ク BMI 表示の下に BIA が表示されますのでタッチして BIA 測定をします。
- ケ ディスプレイの表示に従って電極に足を乗せ、手は握ると BIA 測定が開始されます。
- コ BIA 測定が完了したら生年月日を入力して✓をタッチします。
- サ データ送信画面が表示され、データ保存済みとなったならディスプレイの表示に従ってプラットフォームから降ります。
- シ 機器は自動的にスタンバイ状態になります。必要に応じて機器から AC アダプターを抜いて完全シャットダウンします。

使用后

- ス 測定終了後、seca analytics 125 にアクセスして測定したデータを開きます。
- セ 患者 ID、性別、人種を入力して保存します。また必要に応じて下記も入力します。
 - ・ 腹囲を入力 : 内臓脂肪量が表示されます。
 - ・ PAL 値を入力 : エネルギー消費量及び総エネルギー消費量が表示されます。

【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 (AC アダプター等) を使用して下さい。故障するおそれがあります。
- 6 BIA 測定時は患者が両手、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℃ ～ 65℃
 - 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、データ管理用のクラウドサーバを用い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、必ずデータを保存して下さい。
- 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な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浄 (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)

取扱説明書を必ず参照ください。

【包装】

1 台単位、
附属品 取扱説明書（冊子）
LAN ケーブル
AC アダプター

【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
F K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ください。