

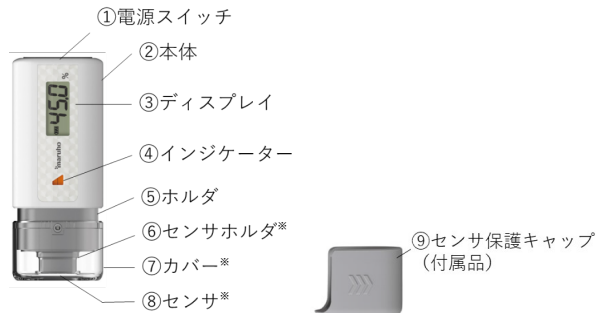
機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 体成分分析装置 36022020

デルマメーター[®] (DM-100)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

●本品



*皮膚に接触する構成部品

寸法：幅50mm×厚さ29mm×長さ121mm

●付属品

- ・センサ保護キャップ（カバーに装着するキャップ）
- ・収納ケース（本品を保管するケース）

※その他付属品は、取扱説明書を確認すること。

2. 人に接触する部分の材質

センサホルダ：ABS樹脂

カバ ー：ポリカーボネート

セ ン サ：ガラスセラミック、ABS樹脂

3. 電氣的定格

定格電圧：DC3V

電 源：単4アルカリ乾電池（2本）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

5. 表示に関する仕様

精度保証範囲	10.0～90.0% 表示可能範囲は、0.0～99.9
精度	±5%

6. 使用環境条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～85%RH

気 圧：700～1060hPa

7. 作動原理

本品は、体脂肪計に用いられるBIA（Bioelectrical Impedance Analysis）法に基づき、くし型電極からなる静電容量センサから、電界を皮膚に発生させ、静電容量を測定することにより皮膚の相対水分率を測定する。表示される数値は、実際の皮膚の水分含有率ではなく、あらかじめ水分含有率を測定した生体試料の静電容量に対応する水分含有率を基にした相対値である。

【使用目的又は効果】

生体インピーダンス法（BIA法）を用いて皮膚のインピーダンス値を測定し、基準となる生体試料の水分含有率から換算した相対水分率を表示する。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本品の表示値「0」は、基準となる生体試料の水分含有率が20%のことを示している。また、表示値「100」は、基準となる生体試料の水分含有率が55%のことを示している。
- (2) 本品が提示する皮膚水分率と皮膚疾患との関係は評価されていない。

【使用方法等】

1. センサ保護キャップを外す

カバーに取り付けてあるセンサ保護キャップをスライドさせ、センサ保護キャップを取り外す。（カバーは外さないこと。）

2. 測定開始

- (1) 電源スイッチを1秒間以上長押しする。（ディスプレイに電池残量と前回測定値が表示され、「ピーッ」というブザー音が鳴り「ー。ー」と表示される。）
- (2) 測定する部位とセンサが平行になっていることを確認し、センサを垂直に押し当て、「ピッ」と音が鳴るまで押し込む。（インジケータの色が青色に変わる。）
- (3) 音が鳴ったら、そのままの力で「ビビピッ」という音が鳴るまで（約3秒間）、そのまま保持する。
- (4) 測定が終了し、ディスプレイに測定値が表示される。
- (5) 続けて測定する場合、再度、電源スイッチを押す。
- (6) 「ピッ」という音が鳴り、「ー。ー」が表示されたら、本項に従い、再度測定する。

3. 測定後

- (1) 本品を測定した部位から離す。
- (2) ディスプレイに表示された数値を確認し、記録する。
- (3) 電源を切る場合、電源スイッチを1秒間以上長押しする。（20秒間操作しない場合、自動で電源が切れる。）
- (4) センサ、カバー及びセンサホルダを消毒する。（【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉を参照のこと。）
- (5) 使用後は、カバーにセンサ保護キャップを装着し、収納ケースに入れる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 以下の部位を測定する場合、測定値に影響があるので注意すること。
 - ・肌の凹みのある部分
 - ・弾力が弱い部分
 - ・しわ・たるみ又は体毛が多い部分
 - ・汗等で明らかに濡れている部分
 - ・化粧品や外用の医薬品等が残存する部分
- (2) 使用前に変形、破損がないことを確認すること。
- (3) 使用前にセンサに水分や異物等の付着物がないことを確認すること。（付着している場合は、取扱説明書に従い、取り除くこと。）
- (4) 電源を入れ、前回の測定値が表示されること及び電池残量があることを確認してから測定すること。
- (5) 電源を入れた後、エラー表示がないことを確認すること。エラー表示を確認した場合、取扱説明書に従い対応すること。
- (6) 使用前のインジケータが橙色を表示していること及び測定時のインジケータが青色に変わっていることを確認すること。
- (7) 本品を濡れた手で操作しないこと。（測定値に影響を及ぼすことがある。）
- (8) センサ及びカバーには触れないこと。（万が一触れてしまった場合は、【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉の(7)及び(8)に従い消毒すること。）
- (9) センサを強く押し込まないこと。（測定値に影響を及ぼすことがある。）
- (10) 測定時は患者を安静にさせ、測定中は動かないように注意すること。
- (11) 測定時にはカバーを取り外さないこと。
- (12) 測定値の確認は、必ず測定者がすること。
- (13) 測定時以外はセンサ保護キャップを取り付けること。
- (14) 本品を使用しないときは、収納ケースに入れて〈保管方法〉に従った環境下で保管すること。
- (15) 屋外で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本品が表示する測定値と皮脂欠乏症等の皮膚関連疾患との関係性は確立していない。臨床症状や他の検査結果等を合わせて総合的に診断を行うこと。
- (2) びらん面や痂皮付着部には使用しないこと。[正確に測定できないおそれがある。]
- (3) 傷口や皮膚感染症のある部位には使用しないこと。[感染のリスクを避けるため。]
- (4) 外傷等のある部位には使用しないこと。[皮膚症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 単4アルカリ乾電池以外の電池は使用しないこと。[測定値に影響を及ぼすおそれがある。]
- (6) 使用推奨期限を超えた電池は使用しないこと。[電池の液漏れや本品の誤動作を起こすおそれがある。]
- (7) 電池を交換するときは、プラス/マイナスの向きに注意して入れること。
- (8) 電池ボックス内にほこり等ゴミやピンが付着したまま使用しないこと。
- (9) 滅菌処理機等を使用して、本品を滅菌しないこと。[故障のおそれがある。]
- (10) 本品をドライヤー等で乾燥させたり、高温になる場所に置いたりしないこと。[故障のおそれがある。]
- (11) 本品をぶつかけたり、落したりしないこと。
- (12) 本品の上に物を載せないこと。

〈その他の注意〉

本品は平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第 1 号薬生安発 1117 第 1 号において示されている「3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」に該当し、本品が提示する皮膚水分率の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 長期間、本品を使用しない場合は、本品から電池を取り出して保管すること。
- (2) 本品を使用しないときは、収納ケースに入れること。
- (3) 暖房器具のそばや日光のあたるところ等の高温環境下、高湿度環境下や水のかかるような環境下及びほこりの多い環境下で保管しないこと。

〈保管条件〉

- ・周囲温度：-20～45℃
- ・相対湿度：30～85%RH

〈耐用期間〉

6 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- (1) 電源を入れて電池残量があることを確認すること。
- (2) 電池を交換するときは、電池の液漏れがないことを確認すること。
- (3) 本品を廃棄するときは、必ず電池を取り外すこと。
- (4) 本品が血液等で汚染され廃棄する場合は、汚染措置を実施し、地方自治体の条例又は規則等に従うこと。
- (5) 本品は防水構造でないため、水洗いしないこと。
- (6) 本品を清掃するときは、布等を水又はぬるま湯に浸し、よく絞ってから拭くこと。（シンナー等の有機溶剤、ポピドンヨードでは拭かないこと。）
- (7) 本品の消毒には、消毒用アルコールを用いること。
- (8) 本品を消毒するときは、直接消毒用アルコールをつけたりかけたりせず、布等に染み込ませ軽く撫でるように拭き取ること。
- (9) センサ又はカバーに異物がある場合、エアードスターで吹き飛ばすか、綿棒等で取り除くこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

マルホ株式会社
〒531-0071 大阪市北区中津 1-5-22

お問い合わせ窓口

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津 1-11-1
TEL：0120-12-2834

製造

橋本電子工業株式会社

®登録商標

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津 1-5-22

取扱説明書を必ずご参照ください。