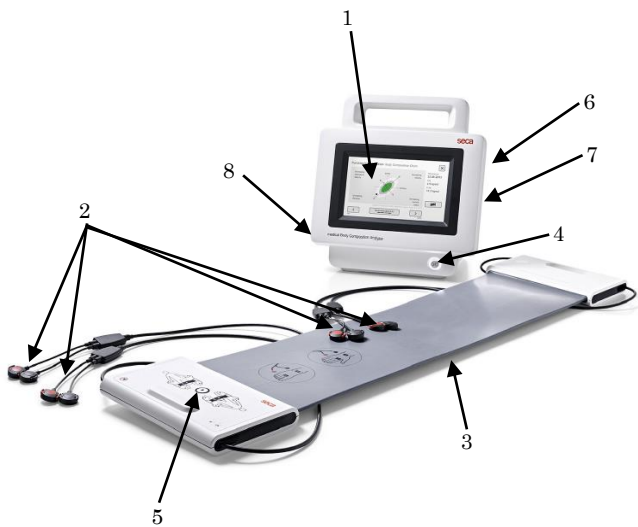


類別 : 機械器具 2 1 内臓機能検査用器具
 一般的名称 : 体成分分析装置
 JMDNコード : 36022020
 指定管理医療機器

セカ 525

【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	5	開始ボタン
2	スナップコネクタ	6	USB インターフェイス
3	測定マット	7	LAN インターフェイス
4	電源ボタン	8	電源ケーブル入力部分

主な原材料

本体	ABS 樹脂
測定マット	シリコン
スナップコネクタ	ステンレス

外装寸法及び重量

本体 : 262 (高さ) × 252 (幅) × 230 (奥行) 2kg
 測定マット : 170 (高さ) × 783 (幅) × 27 (厚さ) 1kg

電氣的定格

本体入力	100-240V AC 50/60Hz	0.85A
本体バッテリー出力	11.25V DC	2950mAh
測定マットバッテリー出力	3.6V DC	2350mAh

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 1~500kHz
 2 通電電流 100μA (+20%、-50%)
 3 測定範囲
 左右手用電極 : 手背上部並びに手首
 左右足用電極 : 足背先端部並びに足首
 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
 体脂肪量
 体脂肪量指数
 水和率
 基礎代謝量
 BMI

- 5 インピーダンスの測定性能 : 10~1,000Ω (±5%)
 ±5Ω (5、50kHz)

取扱説明書を必ず参照下さい。

【使用方法】

使用前

- ア この製品は仰臥位で使用します。患者が仰臥位ではない場合は、ベッド等に寝て頂きます。
- イ 製品の充電が十分でない場合は、電源ケーブルを製品本体に接続して使用前に充電しておきます。
- ウ タッチパネルディスプレイ下にある電源スイッチを押してオンにします。
- エ タッチパネルディスプレイでユーザーを作成します。この際、使用言語を設定します。
- オ タッチパネルディスプレイでユーザーを選択します。
- カ 患者の人種、性別、名前、生年月日を入力して患者データを作成します。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 患者を寝かせ、測定マットを膝上付近に置き、スナップコネクタに ECG 電極を取り付けます。
- ケ ECG 電極からライナーを剥がし、測定マットの記載通りの位置に貼り付けます。
- コ 体重及び身長、必要に応じて腹囲及び身体活動レベルを入力します。
- サ 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
(1) を測定する場合は身体活動レベルを入力し、(2) を測定する場合は腹囲を入力します。
- シ 測定マットの開始ボタンを押して電源を入れ、本体と無線接続を確認したら測定開始ボタンを押します。

使用后

- ス 測定終了後、データは自動で保存されます。
- セ スナップコネクタから ECG 電極を取り外します。
- ソ 取り外した ECG 電極は廃棄して下さい。
- タ 全ての操作が終了したら、製品の電源をオフにします。

【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 機器本体と測定マットは常に清潔を保って下さい。
また、清掃時は電源コードを機器本体から抜いて下さい。
(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（電源ケーブル等）を使用して下さい。
故障す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。
- 11 使い捨て電極を使用される際は、使い捨て電極の使用後は再利用せずに廃棄して下さい。
- 12 グラフィカル表示のノーマルレンジは何らかの診断を下すものではありません。最終的には医師が本医療機器の添付文書等の情報を参考に判断して下さい。

【保管方法及び使用期間等】

- 1 貯蔵・保管方法
 - ア $-10^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
 - 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 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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 1～5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 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 機器本体と測定マットの清浄（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 上記以外の機能校正（2年に1回）

【包装】

- 1台単位
- 附属品 測定マット
電源ケーブル
取扱説明書（冊子）
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。