

機械器具 21 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 一般的名称: 体成分分析装置 36022020
 ボディコンポジションアナライザー InBody S10

【取扱説明書(ユーザーマニュアル)を必ず参照すること】

【禁忌・禁止】

下記のような医用電子機器との併用はしないこと。

- 心臓ペースメーカー
 (微弱電流がペースメーカーに影響を与える可能性がある)
- 心電計などの装着型医用電子機器
- 生命維持用機器

【形状・構造及び原理等】

1) 各部の名称

裏面参照、なお詳細は取扱説明書の参照

2) 本体寸法及び重量

寸法: 幅 202 高 53 奥行 322 (mm)

重量: 2.0 kg

3) 体に接触する部分の組成

手電極: シリコン(樹脂、硬度 30)、ABS 樹脂メッキ(Cu-Ni-Cr)

足電極: シリコン(樹脂、硬度 30)、ABS 樹脂メッキ(Cr)

3) 原理

多周波数を用いた BIA(生体インピーダンス)法による測定で、任意の2電極より交流微電流を流し、別の2電極でインピーダンスを測定する。電流を流す電極とインピーダンス測定の電極の組合せ及び使用する周波数の組合せを自動的に切り替えて5部位に関して合計30個の測定値を得る。これらの値から体水分量、除脂肪量、筋肉量、体脂肪量等を求める。(詳細は取扱説明書参照)

【使用目的、効能又は効果】

1) 使用目的

体の水分量、除脂肪量等を測定すること。

【品目仕様等】

1) 仕様

電極方式: 8点接触式電極

周波数範囲: 1、5、50、250、500、1000 kHz

電極電流: 100 μ A未満 (1kHz)

500 μ A未満 (5~1000kHz)

測定範囲: 100~700 Ω (四肢部)、10~50 Ω (体幹部)

ディスプレイ: 800×480ドットカラー液晶ディスプレイ

推定演算項目:

体水分量、細胞内水分量、細胞外水分量、除脂肪量、
 筋肉量、骨ミネラル量、タンパク質量、体細胞量、
 体脂肪量、体脂肪率、基礎代謝量、ウエストヒップ比、
 BMI

2) 電気定格

本体の最大消費電力: 70VA

電撃による保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
 電源アダプタ:

(入力) 定格電圧 100~240V、1.2A、周波数 50/60Hz

(出力) DC12V、3.4A

外付けバッテリーパック (オプション):

(分類) リチウムイオン二次電池

(入力) DC12V、3.4A

(出力) DC11.1V、4400mAh

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用環境条件

温度: 10~40℃ 湿度: 30~75% 気圧: 70~106kPa

2) 操作方法

【ケーブル類の接続】

- ① 電源アダプタのケーブルを本体の電源ポートに接続する。
- ② 電極のコネクターを電極連結ケーブルに接続する。
- ③ オプション装置を該当ポートに接続する。(使用時のみ)

【セットアップ】

- ① 必要な場合、取扱説明書に従って設定を行う。

【測定前】

- ① ケーブル類が正しく接続されていることを確認する。
- ② 本体と周辺機器の電源を入れる。(起動に1分所要)

【測定】

- ① 測定モードに従って、被験者に測定姿勢を取ってもらおう。
- ② 使用電極に合わせ、両手に手用電極を付ける。
- ③ 使用電極に合わせ、両足に足用電極を付ける。
- ④ 個人情報入力後、ENTER ボタンを押して測定を開始する。
- ⑤ 測定が終わるとピープ音が鳴り、結果が画面に表示される。
- ⑥ 電極を被験者から外す。

【測定後】

- ① 本体と周辺機器の電源を切る。
- ② 長時間使用しない場合はコンセントから電源を抜く。
- ③ 一週間に一回は柔らかい布で装置を拭く。

【使用上の注意】

- 1) 装置の故障の原因になる恐れがあるため、製品に付属の電源アダプタのみを使用し、必ずアースを取ること。
 - 2) 高周波の影響を受ける場合があるので、高周波を発生させるような装置(CRT ディスプレイ、レントゲン、冷蔵庫)等の近くでの使用は避けること(影響の有無はインピーダンス値から判断できる)。
 - 3) 体内に導電性のインプラントがある方は、伝導性が高くなる為その部位の値は適正な値とはいえないが、同じ影響を及ぼしているため、経過を追うための使用には問題がない。
 - 4) 皮膚感染のある患者は測定しないこと(感染を予防するため)。
 - 5) より信頼性のあるデータを得る為に、空腹時、運動前、お風呂前に測定すること。
 - 6) 経過を追跡する場合は、同一条件で測定できるよう心掛けること。
 - 7) 測定時の姿勢は腕や脚が体側に接触しないように説明書に従うこと。
 - 8) 測定中は被験者の電極の接触が離れないように注意すること。
 - 9) 被験者は測定中、金属に触れないようにすること。
 - 10) 被験者は測定中、体を動かさないようにすること。
 - 11) 測定中に装置を動かさないこと。
- 2) 本装置及びプリンターやパソコンの接続端子と患者を同時に触れないこと。
 - 3) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
 - 4) 開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
 - 5) 測定前に患者の位置、状態をよく確認すること。
 - 6) 傾斜のある場所では、装置が転倒する恐れがあるため使用や保管は避けること。
 - 7) 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

温度:-20~70℃ 湿度:10~95%

気圧:50~106kPa(結露なきこと)

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社インボディ・ジャパン

〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル

TEL 03-5875-5780 FAX 03-5875-5781

製造業者: InBody Co., Ltd.

外国製造: 韓国

【重要な基本的注意】

- 1) 火災及び故障を避けるため、正確な電源(AC100~240V)に繋がったコンセントを使用すること。複数の端子を持つコンセントを使用する場合は、電力容量が十分なものを使用すること。

【各部の名称】

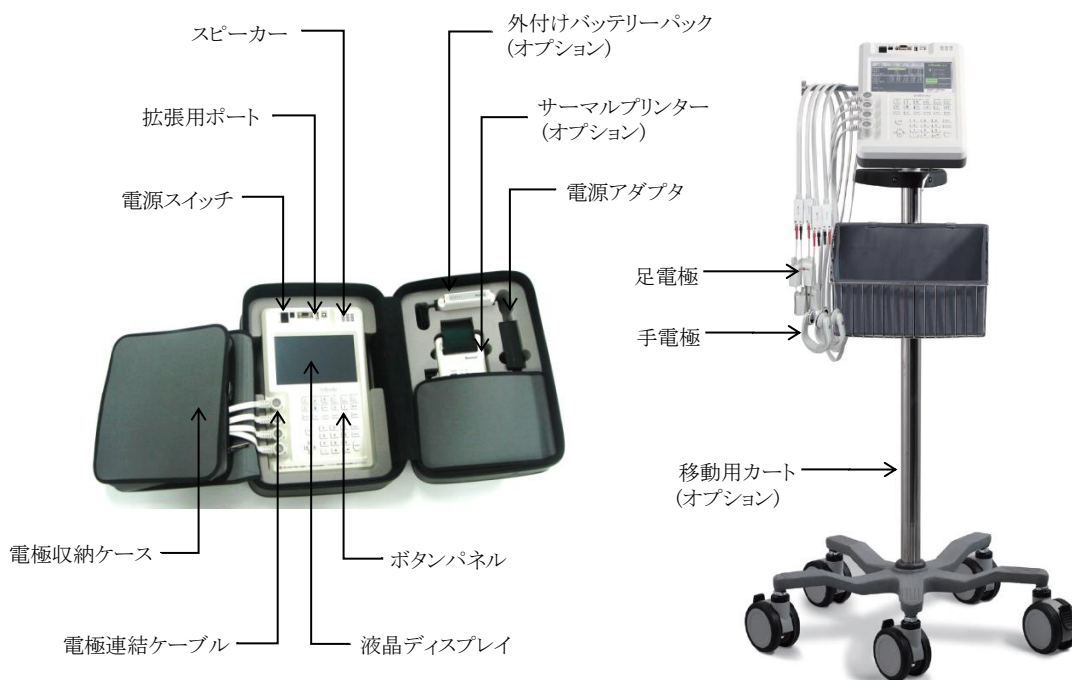


図1. 携帯用バックに収納した場合

図2. 移動用カート(オプション)に装着した場合