

添付文書

2025年12月1日(第4版)

2011年11月1日(初版)

医療機器認証番号: 第223AFBZX00130000号

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 ボディーコンポジションアナライザー InBody S10

【警告】

本装置の周辺で、電気治療器、電子レンジ、電磁調理器など高周波や電磁波を発生する機器を使用しないこと。(本機器の誤作動、または故障する可能性がある。)

【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。(この機器は人体に微弱な電流を流し、生体電気インピーダンスを測定する装置であり、微弱電流による影響を与える可能性がある。)

心臓ペースメーカーのような植え込み型医療機器

生体情報モニターのような生命維持用医療機器

心電計のような装着型医用電子機器

演算推定項目:

【全身・部位別】 体水分量、細胞内水分量、細胞外水分量、細胞外水分比(ECW/TBW)、筋肉量、体脂肪量

【全身】 BMI、除脂肪量、タンパク質量、ミネラル量、骨ミネラル量、骨格筋量、体脂肪率、体細胞量、基礎代謝量、推奨エネルギー摂取量*、肥満度、水和率(TBW/FFM)、除脂肪指数(FFMI)、体脂肪指数(FMI)、骨格筋指数(SMI)、適正体重*、筋肉調節*、脂肪調節*、体重調節*、InBody 点数*、ウェストヒップ比

【部位別】 周囲長(首、胸部、腹部、臀部、右腕、左腕、右太もも、左太もも)

※アスタリスク()項目の解釈はマニュアルを参考すること。

6) 電気定格

本体の電源入力: 50VA

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:

[DELTA ELECTRONICS アダプタ]

(入力) AC100~240V、0.75~1.5A、周波数 50/60Hz

(出力) DC12V、5.0A

外付けバッテリーパック:

[IB Battery 220]

(入力) DC12V、3.34A or 5.0A

(出力) DC7.86~12.96V、3A

【使用目的又は効果】

体の水分量、除脂肪量等を測定すること。

【使用方法等】

1) 使用環境条件

温度: 10~40°C 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 各ケーブル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。(起動に約 60 秒所要)

【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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ④ 個人情報入力後、ENTER ボタンを押して測定を開始する。
- ⑤ 測定が終わるとビープ音が鳴り、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。

【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) 体内に導電性のインプラントがある場合、インピーダンスに影響して適正な体成分が得られないため、経過だけを追うこと。
- 3) 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)。
- 4) 経過を追う場合は、同一条件で測定できるよう心掛けること。
- 5) 体水分を安定させ、より信頼性の高い結果を得るために、空腹時、運動前、お風呂前、排尿排便後に測定すること。
- 6) 測定時の姿勢は腕や脚が体側に接触しないように伸ばすこと。
- 7) 測定中は電極との接触が離れないようにし、他人の皮膚や金属に触れないようにすること。
- 8) 測定中に動いたり、喋ったりしないこと。
- 9) 測定中に装置を動かさないこと。

【保管方法及び有効期間等】

温度:-10~70°C 濡度:10~80% 気圧:50~106kPa(結露なきこと)

【取扱い上の注意】

- 1) 火災及び障を避けるため、正確な電源(AC100~240V)に繋がつ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。
- 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。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守・点検事項】

- 1) 本体及び電極ケーブルに破損がないか目視にて確認すること。
- 2) LCD 表示が見えやすいか目視にて確認すること。
- 3) 正常に電源が入るか確認すること。
- 4) ボタンが正常に動作するか確認すること。
- 5) 一週間に一回は柔らかい布で装置を拭くこと。
- 6) 一日以上装置を使用しない場合、電源をオフにすること。
- 7) 長期間保管する場合、アダプタの電源コードを抜いておくこと。
- 8) 保管中のバッテリーパックは 6 ヶ月に 1 度充電すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社インボディ・ジャパン マーケティング部
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル
TEL 03-5875-5780 Website <https://www.inbody.co.jp>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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. (韓国)

【各部の名称】

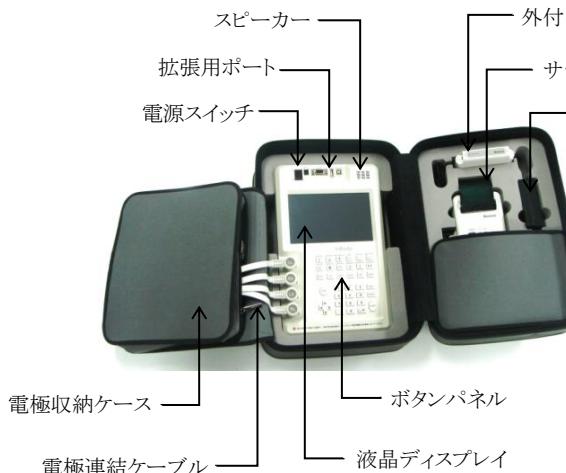


図 1. 携帯用バックに収納した場合



図 2. 移動用カート(オプション)に取り付けた場合