

機械器具器 (17) 血液検査用器具  
 特定保守管理医療機器 汎用分光光度分析装置 (JMDNコード 36910000)  
 体水分計 HBLS-03

## 【禁忌、禁止】

適用対象 (次の患者に使用しないこと)  
 新生児・低出生体重児への使用: [妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用] の項参照

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

本品は本体と付属品で構成される。

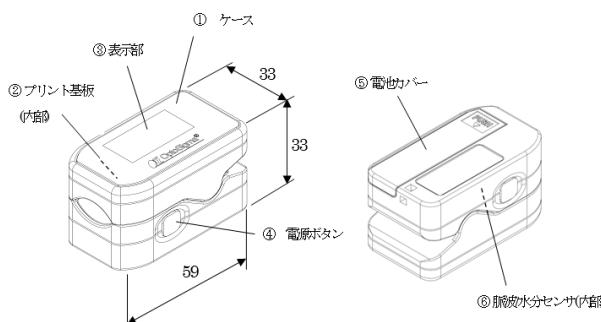
体水分計本体	1
単四乾電池	1
取扱説明書	1
クイックスタートガイド	1

## 2. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

- 交流、直流の別: 直流
- 定格電源電圧: 1.5V
- 電験に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- 電験に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部
- 水の侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護: IPX1
- 駆動時間: 3.5時間

## 3. 形状及び寸法 (誤差: ±10%)

寸法: 【本体】 幅33 × 奥行59 × 高さ33 (mm)  
 質量: 【本体】 56 (g) (電池含む)



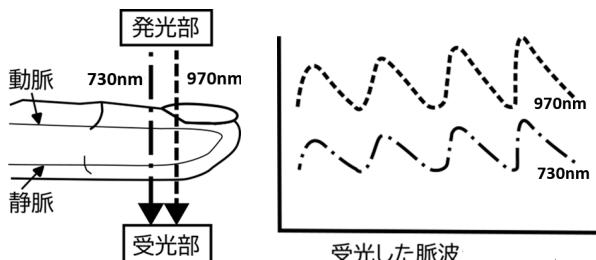
## 4. 原材料

No	構成名称	原材料名
①	ケース	ABS (難燃性)、PET、アクリル
②	プリント基板 (内部)	一般電子部品
③	表示部	アクリル
④	電源ボタン	一般電子部品
⑤	電池カバー	ABS (難燃性)
⑥	脈波/水分センサ	一般電子部品

## 【動作原理】

## 測定の原理 (吸光による測定の原理)

2波長のLED光源 (波長730nm及び970nm)をもった発光ダイオードとフォトダイオード (受光素子)を組み込んだ測定部に指を入れる。これらの光源からの光は、指を流れている血液中の血球及び血漿によって吸収される。血球と血漿の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによって血液中の血漿量が求められる。



## 【使用目的又は効果】

本製品は血液中の光学的特性を検出することにより、血漿の比率(濃度)を測定する装置である。これにより、脱水の度合いを定量し表示する。脱水の度合いを把握することで飲水を促し、脱水症や、それに伴う熱中症を未然に防ぐためのものである。

## 【使用方法等】

本装置の使用方法の概略を以下に述べる。

- 電源ボタンを押す。
- 前回の測定値が2秒ほど表示される。また、何回目の測定なのかを表示する。最大9999回とし、それ以上は増えない表示とする。
- 指が入る前は“指を入れる”の旨の表示がされる。
- 指を入れると自動的に測定が開始される。
- データの信頼度がある規定値に達したもしくは約70秒以下で測定が終了する。
- 測定終了時に音が出る。
- 測定値は白黒反転で数字が表示される。
- 体水分の単位はhbsとする。健常者の正規分布で $3\sigma$ を0.90hbs、平均値を1.00hbs、 $+3\sigma$ を1.10hbsとする。表示桁数は小数点以下2桁。
- 0.95～1.05hbsの範囲をGoodとする数値バーを結果画面に表示する。
- 測定終了後約25秒経過、もしくは電源ボタンを押すと“電源が切れる”旨の表示とともに電源がOFFする。

## 【使用上の注意】

- (1) 周囲に強い光があると、正しく測定できないことがあります。その場合は、測定部を遮光してください。
- (2) メチレンブルー、インドシアニングリーン、インジゴカーミン、フルオレセイン、パテントブルーV、カルジオ グリーンやその他の染料が血管内にあると、その濃度によって測定の精度に影響を与える可能性があります。
- (3) 測定を妨げるものが何もないことを確認してください。測定が不正確になる状況をいくつか挙げます。
  - ・血流の流れが不十分（低灌流）
  - ・身体を動かす
  - ・指を動かす
  - ・同じ腕で血圧測定を行う、など
- (4) 本品は赤血球と血漿との比を光学的に測定するものです。ヘマトクリット、血球数、血色素量、MCV、MCH、血中酸素飽和度等に異常があると、測定精度に影響を与える可能性があります。
- (5) 患者の症状および状態を判断する時は、本装置の計測データだけではなく、全身症状および他の計測データも十分考慮に入れてご判断ください。

## 相互作用／併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
電気メス	電気メス使用中は本品を使用しない	測定値が異常となる

## 【保管方法及び有効期間】

### 保存環境条件

温度範囲： -10～60°C  
湿度範囲： 30～95%（結露なし）  
耐用期間： 3年（本体）

### 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・幼児や新生児の患者には、使用しないでください。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

#### 1. 注意事項

- ・本品の外装を開いて、電気関係の修理を試みることはしないでください。外装を開くと本品に損傷を与え、保証を無効にすることになります。

保守・点検項目	時期	方法
外観の点検	使用前	変形はないか、汚れていないかを確認してください。
電池交換	電池残量が少なくなっているとき	電池を交換してください。
清掃	必要に応じて	<ul style="list-style-type: none"><li>・本体から電池を取り出します。</li><li>・水か薄い石鹼液で湿らせた柔らかい布で拭きます。</li></ul>
消毒	必要に応じて	<ul style="list-style-type: none"><li>・本体から電池を取り出します。</li><li>・表面をイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかく清潔な布で拭きます。</li></ul>

### 業者による保守点検事項

- ・業者による外観検査／機能検査等の定期保守点検を半年～1年に1回程度の実施を推奨しています。
- ・業者による保守点検のご依頼はお買い上げの販売店までお問い合わせをください。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売及び製造業者：LMS 株式会社  
住所：石川県白山市八束穂1丁目1番地  
問合せ先：TEL 050-5530-2541

取扱説明書を必ずご参照ください