機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　体動センサ　JMDN 70074000

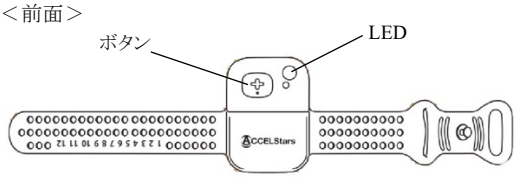
# アクティグラフセンサ ACCEL ATRIA

**【形状・構造及び原理等】**

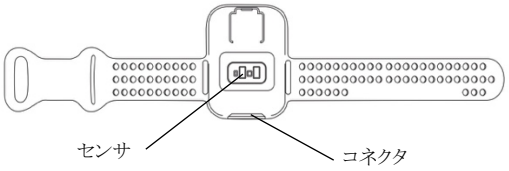
**1. 構成品**

(1) 測定装置 (2) バンド

＜前面＞




＜背面＞




以下、オプション品

(3) ジッパーバッグ

(4) 収納ケース

(5) USB ケーブル

(6) AC アダプタ

**2. 機器の分類**

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源装置

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX5

**3. 電気的定格**

電源電圧：3.7V

**4. 原理**

本品は、患者の体動を検出し記録する装置からなる。装置は、患者の体動を装置内蔵の加速度センサで捉え連続的に測定記録する。測定データは装置内部メモリに保存される。また、本体に備えられたボタンを操作することによりイベントの時刻を記録することができる。

検出した体動状態は USB ケーブルにより、PC 端末に送信し、患者の体動状態を解析することができる。

**【使用目的又は効果】**

本品はセンサによって体動を検出する機能を有するものであり、通常、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に用いる。

**【使用方法等】**

**＜使用方法＞**

**1. 使用にあたっての準備**

1) 本品の AC アダプタと USB ケーブルを必ず使用して充電すること。
2) 充電が完了すると測定装置の LED が青色に点灯する。
3) 充電した状態で LED が青色に点灯していることを確認してから使用すること。

**2. 本品の使用方法**

1) 本体を収納ケースから取り出す。その際、LED が白色に点灯し自動的に電源が入ることで計測が開始される。
2) 本体を手首に装着する。装着した際に腕を振り、装置がずれないことを確認する。
3) 就寝時と起床時に本体のボタンを押す。ボタンを押すと LED が2回青色に点滅する。
4) 測定が終了したら収納ケースに戻す。

**3. データの取出し方法**

1) 本品の USB ケーブルで専用アプリ（構成品外）をインストールした汎用 IT 機器（PC）に接続して、データを保存する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1) -10℃～40℃の温度範囲で使用すること。
2) ボタンは強く押しすぎないこと。
3) 本品を外して入浴やシャワーを行うこと。
4) 付属の AC アダプタ以外は使用しないこと。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

1) 装置の使用により発赤又は炎症の兆候が現れたら使用を中止すること。
2) 磁力を発するもの（例：磁気ブレスレット等）は同時に装着しないこと。（誤動作する場合がある）
3) USB ケーブルが身体や首に巻き付かないように注意すること。（窒息する恐れがある）
4) センサ・コネクタ部分に汚れがある場合は指定されたアルコールで拭き取ること。（誤動作する場合がある）

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

温度：　-10℃～40℃

湿度：　10～90%Rh（結露なきこと）

**2. 耐用期間**

耐用期間は 5 年とする。（自己認証。あらかじめ設定した保守管理を定期的に行い、通常使用の想定。連続計測を 2 週間とし、年間最大充電回数を 24 回とした場合。）

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 保守点検に係る事項**

1) 本品は適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、及び終業時点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

[製造販売業者]
株式会社 ACCELStars
連絡先：support@accelstars.com TEL: 050-1745-6839