

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般的名称:体動センサ(70074000)

眠り解析センサー M-Sleep

【警告】

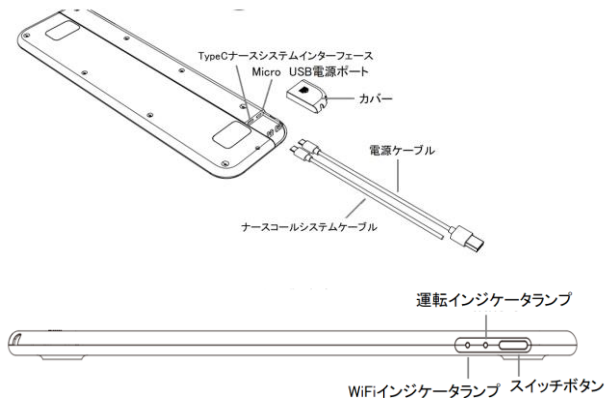
- 本製品は突然死を防ぐためのものではありません。使用者は本製品だけに頼らず、ユーザー（モニタリング対象者）の世話をよろこばないようにご注意ください。
- 病気にかかっているユーザーの場合、使用者はモニタリングされているユーザーの状態を定期的に確認してください。
- 本製品は 18 歳未満ユーザーの睡眠モニタリングには適していません。
- 本製品のモニタリング中は、ファン、洗濯機、大音量スピーカー等振動源が近くにあると、データ収集の精度に影響する可能性があります。

【禁忌・禁止】

- 本製品はペースメーカー使用中のユーザーには適していませんので、ご注意ください！
- 水洗いできません。
- 高温機器で製品に触れたり、電気毛布等の機器と一緒に使用したりしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- 380mm*110mm*12mm サイズのプラスチック容器に内蔵されたセンサとコントローラーが一体型となったもの、およびそこから出ている USB コードで接続される AC 電源装置で構成される。
- コントローラーには Wi-Fi および Bluetooth 機能を内蔵。オプションで LAN 接続可能。

3. 電気的定格

本体

電圧 :DC 5V

消費電流:1A 以下

専用ACアダプタ

電圧 :100V~240V

周波数 :50/60Hz

消費電流:0.16A

4. 構成

本体(材質:ABS 樹脂、)..... 1台

専用ACアダプタ.....1個

取扱説明書.....1冊

医療機器添付文書(本書)..... 1部

5. 原理

着床中の人間の動きを、下に敷いた当該商品に内蔵する体動センサが感知し、データを Wi-Fi や Bluetooth 等により出力する。

【使用目的又は効果】

体動を検出するために用いる体動センサにより、心拍、呼吸、寝返りの検知、及び睡眠状態、計測し、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。また起床・離床を感知し、徘徊の防止にも役立たせる。

【使用方法等】

ベッドのマットレスの上、シーツの下に敷き、着床中の人間の動きを感知記録する。
スマートフォンかパソコンなどで結果を確認する。

【使用上の注意】

- 製品を過度に曲げないでください。センサが損傷する可能性があります。
- 本製品は、ウォーターベッドやエアアクションなどの特殊なマットレスでは使用できません。通常のスポンジやラテックスマットのみ適用です。

【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:株式会社シンセイコーポレーション

TEL : 03-5212-1253

<https://www.shinseicorp.com>

外国製造業者:Shenzhen Medica Technology Development Co., Ltd. (China)

取扱説明書を必ずご参照ください