届出番号:06B3X10003000002

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 70074000
バイタルビーツ スリーインワン(Vital Beats 3in1)

【禁忌・禁止】

使用方法

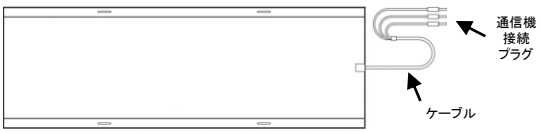
- 本製品は体動及び体動から眠りの深さを検出するものであり、睡眠障害等の病気の診断には使用しないでください。
- 本製品は体動センサであり心拍計、呼吸計の代用にはできません。
- 分解、修理、改造等は絶対に行わないでください。

【形状、構造及び原理】

1. 各部の名称

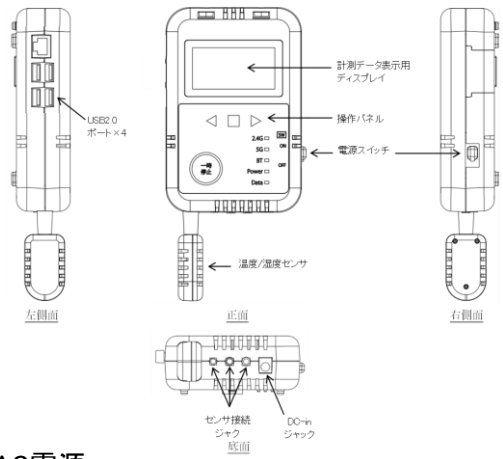
①シートセンサ

寸法:W750mm×D250mm×H2～10mm±10%　質量:505g±20%



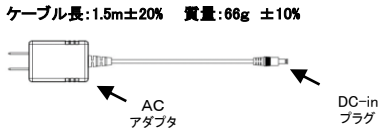
②通信機

寸法:W98mm×D43mm×H212mm±10%　質量:280g±10%



③AC電源

ケーブル長:1.5m±20%　質量:66g ±10%



2. 寸法及び質量

①シートセンサ(本体)

寸法:750mm×250mm±10%　厚さ:2mm～10mm

質量:505g±20%

②通信機

寸法:98mm×43mm×212mm±10%

質量:280g±10%

③AC電源

ケーブル長:1.5m ±20%

質量:66g ±10%

3. 電気的定格

- 通信機:DC5V/800mA以下
- AC電源:入力AC100-240V 50/60Hz /出力DC5V/2A

4. 動作原理

- シートセンサに内蔵された圧電センサが体動を電気信号に変換し、この電気信号から睡眠状態を推測し、通信機により外部通信端末に伝達される。

5. 通信規格

- WiFi 802.11 b/g/n :2.4GHz
- WiFi 802.11 ac/n/a :5GHz

【原材料】

- シートセンサ:PVC樹脂(表面材質)
- 通信機:ABS樹脂(表面材質)

【使用目的又は効果】

- 本製品は入床時の体動及び眠りの深さを検出するセンサである。

【使用方法】

1. 電源を入れる。(測定を開始する。)

① シートセンサを設置する。

- シートセンサの上にマットレスや敷布団などを敷き寝てください。センサを置く位置は鳩尾部分を目安にしてください。マットレスの横幅方向とシートセンサの長辺方向を一致させてください。

※シートセンサの印刷面が表面に来るように使用してください。

※シートセンサのケーブルはベッドに乗降りする反対側に出るようにしてください。

※介護ベッドなどでベッドフレームに可動部がある場は、センサやコードがその可動部で折り曲がらない位置に設置してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

② シートセンサと通信機を接続する。

- 通信機にシートセンサとAC電源ケーブルを接続してください。
  ※ベッドフレームに可動部がある場合にはケーブルが可動部に挟まれないように注意してください。
  ※ベッドの乗り降りおよびベッド付近の歩行の際、ケーブルに、つまづいたり、歩行の妨げにならない様に取付してください。事故の原因となります。
  ※ケーブルは床に這わせず、ケーブル固定支持具を用いてフレームに固定し、余剰部分は束ねて固定してください。

③ 電源を入れる。

- AC電源の電源プラグをコンセントに差し込んでください。
- 通信機の電源スイッチをONにしてください。
- 通信機の「Power」ランプが赤色、通信LEDが緑色、「Data」ランプが黄色に点灯したら測定が開始されます。

2. 電源を切る。(測定を停止する。)

- 1)通信機の電源スイッチをOFFにしてください。
- 2)AC電源の電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 3)通信機からシートセンサとAC電源ケーブルを取外してください。

3. 注意事項

- 設置方向注意:印刷面を上にしてください。
- 引っ張り厳禁:ベッドフレームを可動させる場合やベッドの移動の際は、ケーブルを引っ張らないでください。断線の恐れがあります。
- 折り曲げ厳禁:センサを折り曲げないでください。センサ故障の原因となります。
- 水濡れ注意:センサを水に浸けないでください。センサ故障の原因になります。
  ※生活防水を施しています。

【使用上の注意】

- 振動のある場所では使用しないでください。正確な測定が出来ない場合があります。
- 一人用の装置ですので二人以上では使用しないでください。
- ウォータマットレスもしくはエアマットレス・スプリングコイルマットレス下では測定できない場合があります。
- 通信機と外部通信機器との間には金属等の電波を遮断するものを設置しないでください。
- 通信機のとシートセンサ及びAC電源のコードはしっかりと接続してください。
- 通信機の電源としてはかならず付属のAC電源を用いてください。他のAC電源では正確に測定できない場合があります。
- 不使用時にはプラグをコンセントから抜いてください。
- コードを持って引っ張らないでください。
- 電源コードを傷つけたり、本体に巻きつけないでください。
- 本製品を落としたり、ぶつけたりしないでください。
- 本製品は完全防水構造ではありませんので、浴室内や水の近くでの使用や保管をしないでください。
- 濡れた手でプラグの抜き差しをしないでください。
- 次のような時は使用しないでください。
  ※電源コードやプラグが痛んでいたり熱くなる。
  ※コンセントの差し込みがゆるい。
  ※コード等がねじれて戻らない。
- ベッド付近の歩行の妨げにならないように、余分なAC電源ケーブルとセンサケーブルは別々に固定してください。
- シートセンサ、通信機を分解しないでください。
- 本製品は日本以外では使用しないでください。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- 直射日光、ほこりの多い場所は避けてください。
- 温度0℃～50℃、湿度10%～90%RHの環境で保管してください。
- シートセンサは折り曲げずにお送りした専用の梱包箱に納品された状態にて保管してください。
- シートセンサの上には力が掛からない状態で保管してください。
- シートセンサの汚れは固く絞った濡れたやわらかい布等で拭き取ってください。

2. 耐用期間

- 5年。(自己認証による。)ただし消耗品であるAC電源の交換を行った場合に限ります。

【保守・点検に係る事項】

- 設置条件、設置方法、ケーブル接続が取扱説明書通りか確認してください。
- 電源を入れると各通信ランプが点灯していることを確認してください。
- 本製品の汚れは固く絞ったやわらかい布等で軽く拭くようにしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞<製造業者＞
株式会社フューチャーインク
〒992-8510
山形県米沢市城南4丁目3番16号
TEL:0238-26-3336

取扱説明書を必ずご参照ください。