

添付文書

届出番号：11B1X10022000006

文書管理番号：NEM-PI-01
2020 年 8 月 25 日（初版）

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 コード：70074000

ネムリエ

【禁忌・禁止】

- ・本装置を睡眠障害等の病気の診断装置として使用しないでください。
- ・本装置を人命にかかわる用途に使用しないでください。
- ・本装置を乳幼児突発死症候群（SIDS）の予防や評価の目的として使用しないで下さい。

【形状、構造及び原理等】

（1）構成品

1. 枕センサ本体



2. 電源ケーブル 3. USB アダプタ

（2）電池（単四×4 本）または商用電源で動作します。

光ファイバーを高感度生理センサーとして使用し、光ファイバー内の LED の全反射原理を応用し、作動圧力により光ファイバーを変形または振動させて光減衰を発生させ、光減衰値を電子信号に変換します。
圧力変化を収集することによって生成された信号データは、アルゴリズムを通じて非接触性かつ非摩擦性であり、直接接触することなく人間の生理学的活動を監視できます。
取得した信号データは、Bluetooth 通信にて、Bluetooth ゲートウェイまたはスマートフォンへ送信されます。

＜Bluetooth ゲートウェイ式の場合＞

Bluetooth ゲートウェイは WiFi 電波で情報端末へ送信します。情報端末でデータを受信し、アルゴリズムにより計算等を行い、結果を情報端末のアプリケーションで表示します。

【対応 PC】

OS：Windows 10 CPU：i5 2Ghz 以上 RAM：8GB 以上 HD：250GB 以上
ディスプレイ解像度：1920*1080 以上

＜スマートフォン受信式の場合＞

スマートフォンアプリにて測定結果を確認します。

【対応スマートフォン】

iPhone (iOS バージョン 13 以上) Android 端末 (Android バージョン 7 以上)

【使用目的又は効果】

本品は、被測定者の体の動きを検出するために使用します。
体動の中には呼吸、脈動する動きも含まれるので、参考ではありますが呼吸、脈の有無が分かります。

【使用方法】

＜使用前＞

- ①カバー等を使用し、枕センサ本体を固定します。
- ②外部電源に接続します。（または電池を入れます）
- ③スマートフォンアプリによるゲートウェイとの接続を行います。
- ④ゲートウェイから情報端末までの接続を確認します。
- ⑤測定対象者の情報を設定し、本品と対象者の関連付けを行います。

＜使用中＞

- ①対象者個別の閾値を設定・変更します。
- ②対象者の状況をシステムで確認します。
- ③アラートが出た際に必要に応じて対象者状況を確認します。

＜使用后＞

- ①スイッチを切ります。
- ②本品を清潔にしてケースに収納します。
- ③電池使用の場合は残電量を確認し、電池の適切な交換を行います。

【使用上の注意】

- ・屋内以外で使用しないでください。
- ・検知範囲に動くもの（人、ペット、おもちゃ等）があると正しい結果が得られないので注意してください。
- ・本装置は一人専用です。
- ・大きな振動があると正しい結果が得られないので注意してください。
- ・付属品以外の電源コード、USB アダプタは使用しないでください。
- ・本装置に分解や衝撃を加えないでください。改造はしないで下さい。
- ・ファイバーセンシングエリアでジャンプしないでください。
- ・あらゆる種類の漏れ（尿など）または汚れは、マットに永久的な汚れが付かないようにすぐに拭き取ってください。タオルまたは湿らせたペーパータオル（きれいな水または希釈した洗浄液）で拭いてください。
- ・センシングパッドはこすったり、強い洗剤で洗ったりしないでください。
- ・電源コードを抜くときは、プラグの部分引っ張ってください。破損や接触を避けるために、ワイヤーを直接引っ張らないでください。
- ・電池ボックス内のプラス（+）、マイナス（-）極印の向きに注意して取り付けてください。
- ・異なる種類の電池を使用したり、古い電池と新しい電池を混ぜたりしないでください。
- ・光ファイバー検出領域の近くでフラッピング、高振動、または同様のモーター動作がある場合、機能に影響する場合がありますので、行わないでください。

【保管方法及び有効期間】

＜保管方法＞

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
- ・長時間の旅行や長期間使用しない場合は、電源を切り、電源と内蔵の予備バッテリーを取り外してください。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬を含む）など安定状態に注意してください。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。

＜耐用期間＞

3 年（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・日々、使用前の自主点検をお願いします。
- ・清潔にお使い下さい。センシングパッドは防水性・耐油性に優れたシリコン製で、拭き取りが容易ですので、こすったり、強い洗剤で洗ったりしないでください。

・スマートパッドを水で洗い流したり、スマートパッドを水に浸したりしないでください。

【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＞

株式会社コスミックエムイー

〒333-0848

埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号

電話：048-268-9811 FAX：048-269-0845