

器 2 1 内臓機能検査用器具 体動センサ JMDN コード 70074000

一般医療機器

アクティグラフ・システム

【警告】

- ①ペースメーカーを着用している方はマイクロミニ型アクティグラフを使用すること。
その他のアクティグラフを使用する場合は着脱式固定素子の本体と密着部に絶縁テープを貼って使用する事
- ②マイクロミニ型アクティグラフを幼児や知的障害者が飲み込まないように使用者は使用中及び保管中常に注意する事。
- ③着脱式固定素子の金属露出部を締めたり手で擦る事を禁止する
- ④アレルギー症状を有する方に対しては着脱式固定素子を装着する市販の腕/手の材料に充分考慮しその症状を防ぐ事。必要により着脱式固定素子と皮膚表面の間を医療用テープを用いて離間させる事。
- ⑤2m 以上の高さから落下させない事

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損のおそれがあるため。]

【製品名称・形状・構造及び原理等】

1. 製品名称

本製品は以下の 25 種類がある。各センサの違いは、形状、最大測定時間、測定モード、測定間隔等である。使用目的により選択すること。本添付文書は各機種共通である。

- ・アクティラム（四角形）
- ・標準型（長方形）
AMA-32 型/アドバンス型/ベーシック型/ウルトラ型/ウォッチ型
- ・マイクロミニ型（丸型）
ZP 型/R 型/RR 型/RC 型/温度型/音型
光型
- ・八角スリーブ型（八角形）
標準型/光型/時計型/光時計型
- ・ベーシックモーションロガー型（八角形）
標準型/光型/時計型/光時計型
- ・モーションロガー型（長方形）
時計型/時計型光付き/マイクロモーションロガー時計型
- ・睡眠ウォッチマン型（長方形）

【製品名称・形状・構造及び原理等】

2. 構造

本体は着脱式固定素子との通信を行う部分とコンピュータとの通信を行う部分を持っている。着脱式固定素子は本体との通信を行う部分や加速度センサ及び電池等が内蔵された本体部と本体部を測定部位に装着するためのバンドで構成されている。

3. 動作原理

着脱式固定素子は X-Y-Z 方向へ配置した圧電素子あるいは半導体素子により加速度を検出し、フォトリスタ素子を用いて照度を検出しメモリへ記録保管します。又本体を経由して記録保管したデータをコンピュータへ送ります。

【品目仕様等】

仕様

本体電源

市販 AC アダプタ DC 9V 使用

（マイクロミニ型 R・RR 型以外は不用）

着脱式固定素子電源

ボタン型リチウム電池 3V（交換可）

アクティラム型は（円筒型リチウム電池 3.6V）

【操作方法又は使用方法等】

身体の任意の部位へ市販の腕時計用バンド又はテープを用いて着脱式固定素子を装着するとその部位の体動を自動的に連続測定できます。任意の時間経過後装着部位から外して測定を終了します。

【使用目的又は効果】

着脱式固定素子を任意の身体部位に装着し生体の動きを非拘束的に長時間（最大約 3 週間又は 1 カ月間）連続して自動測定できる。非利き腕に装着した場合睡眠関連情報を得られる。自由な生活空間で仕事でも何等束縛感もなく自然に睡眠や疲労に関する生活パターンを正確に測定できるので睡眠障害や疲労障害に対応する一指標として使用できる。

【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

指定外の時計バンドを使用すると、患者が発疹をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているバンドを使用すること。身体の任意の部位へ市販の腕時計用バンド又はテープを用いて着脱式固定素子を装着するとその部位の体動を自動的に連続測定できます。任意の時間経過後装着部位から外して測定を終了します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) やわらかいマット等の上で着脱式固定素子を身体に装着すること。
- 2) 水中に誤って落とす時は直ぐに拾い上げ水分を完全に除去すること
- 3) バンドの装着方法が不適切
 - 装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - バンドの装着がきつすぎるまたはゆるすぎる場合
 - 装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - 装着部位が適切でない場合

【相互作用】

(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器 の名称等	臨床症状・措置方 法	機序・危険因子
核磁気共 鳴画像診 断装置 (MRI 装 置)	検査室に本品を 持ち込まないこ と。MRI 検査を 行うときは、本品 に接続されてい るプローブを患 者から取り外す こと。	誘導起電力によ り局所的な発熱 で火傷のおそれ がある。 また、磁気によ り本品が吸着さ れるおそれがある。
高圧酸素 患者治療 装置	装置内に持ち込 まないこと。	本品の誤動作や 破損及び経時的 な劣化を来すお それがある。

〈不具合・有害事象〉

1) 不具合

動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、
破損、誤計測、イベントボタンの不具合、バッテ
リ不良

〈その他の注意〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、
及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が
使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常
湿の室内に清潔な状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- ①使用後は電池を取り外して保管する事。
- ②充電型の場合、使用後は再充電して保管す
る事。
- ③使用法については取扱説明書を参照すること。
- ④定期点検については弊社営業員にご相談下さい。

【包装】

市販のプラスチックケース又はエアパッキンに
1 台ずつ入れる。

【製造販売業者及びの氏名又は称等】

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。 バッテリーが消耗していないこと。 各表示やイベント表示が正しく動作する こと。

製造販売業者： サニタ商事株式会社
東京都新宿区若葉 1-22
電話 (03)-3359-4341
製造業者： アンビュラトリ・モニタ
リング・インコーポレーテッド
731 Saw Mill River Road Ardsley,
NY 10502-0609