

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

再使用禁止（スキンプレート）**グッドスリープモニター****【禁忌・禁止】**

1. 本品は体動等を検出する装置であるため、診断装置として使用しないこと。
2. 爆発または火災のおそれがあるため、可燃性麻酔ガスや高濃度酸素雰囲気下で使用しないこと。
3. 火傷や機器の損傷のおそれがあるため、高周波手術器、筋電図装置または誘発性応答器と同時に使用しないこと。
4. 本品の対象年齢は 14 歳以上として設計されている。14 歳以上であっても安全上の問題が懸念される場合は医師の指示に従うこと。
5. スキンプレートは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】**1. 外観****2. 仕様**

本体サイズ	幅 48mm×高さ 29mm×厚さ 9mm
本体重量	12g
バッテリー	DC 3.7V リチウムバッテリー

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

3. 原材料

スキンプレート：架橋アクリル樹脂、ポリエチレン

4. 包装

本体、スキンプレート（5 枚）、固定バンド、
USB Type-C 充電ケーブル / 包

【使用目的又は効果】

睡眠時の体動等を検出するために用いる。

【使用方法等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

〔使用前の準備〕

1. 充電ケーブルを本体に接続し、充電する。
2. 充電完了後、充電ケーブルを取り外す。
3. 取扱説明書に従って、専用のモバイルアプリをインストールする。

〔使用方法〕

1. 専用のモバイルアプリを起動する。
2. 本体の電源ボタンを 3 秒間押しして電源を入れる。
3. スキンプレートを本体背面に貼り付ける。
4. 本品をこめかみに装着し、必要に応じて固定バンドで固定する。
5. モバイルアプリの開始ボタンを押し、測定を開始する。
6. 測定終了後、モバイルアプリの終了ボタンを押し、データを保存する。
7. 本体の電源ボタンを 3 秒間押し、電源を切る。
8. 本体からスキンプレートを取り外す。

〔使用環境〕

温度：18～40℃
湿度：30～75%RH
気圧：70～106kPa

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 使用中に本品にネックレスや金属類が触れないようにすること。誤作動の原因となる場合がある。
2. 同一患者が連日使用する場合であっても、スキンプレートは毎回新しいものを使用すること。粘着力が低下し測定中に剥がれやすくなる。
3. 皮膚にキズや炎症がある部位に本品を装着しないこと。
4. 本品を装着する皮膚部分の汚れ、皮脂、化粧などはあらかじめ拭き取ってから使用すること。
5. 本品を装着した皮膚にかぶれや発赤等が生じた場合は直ちに使用を中止し、水や石鹸水等で十分に洗い流すこと。症状が改善しない場合は、専門医の診察を受けること。
6. 本体を充電器に接続したまま使用しないこと。使用前に本体から充電ケーブルを取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 本体の外部ケースが損傷している場合は、感電のおそれがあるため使用しないこと。
2. 子供が誤って本品を飲み込んだり、口に入れたりしないよう注意すること。
3. 本品に落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
4. 本品の分解や改造をしないこと。
5. 充電中に発煙・発熱などの異常が見られた場合は、使用を中止すること。
6. 使用後はスキンプレートを速やかに本体から取り外すこと。貼付した状態で長時間放置すると、はがれにくくなる場合がある。
7. スキンプレートは使用後必ず廃棄すること。
8. 本体の電極には銀が含まれている。長時間空気にさらされると変色することがあるが、性能には影響はない。

【保管方法及び有効期間等】**〔保管方法〕**

1. 高温多湿や直射日光を避け、粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2. 保管中、破損しないように注意すること。

〔保管環境〕

温度：-5～60℃
湿度：10～90%RH（結露なきこと）
気圧：70～106kPa

【保守・点検に係る事項】

1. 必ず定期点検を行うこと。
2. 本体を清掃する場合は、必ず電源を切り、乾いた布やティッシュで拭くこと。
3. しばらく使用のない本品を再度使用する場合は、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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Miraclear Co., Ltd.（ミラクレア社）
製造国：大韓民国