

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

睡眠見守りセンサ AiSleep MD500

【警告】

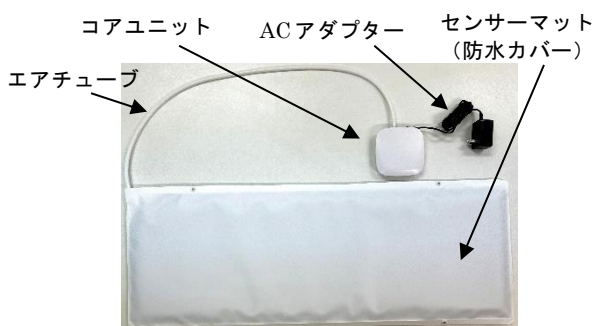
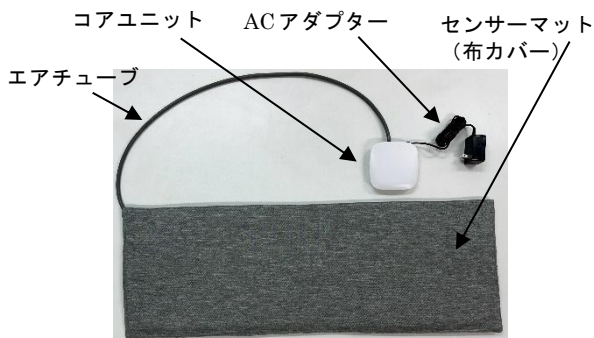
- AC アダプターは指定のもの以外は使用しないこと。
[電流や電圧の異常による発熱、発火等、火災や事故の原因になる。]
- 湿気の異常に多い場所や水分のかかる可能性のある場所では絶対に使用しないこと。
- ACアダプターや接続ケーブル、接続チューブを取り扱う場合、ACアダプター本体やケーブルのコネクター部分を持って抜いてください。[ケーブル部分を引っ張ると、感電やショット、ケガをすることがある。]
- 次のような時に電源アダプターをコンセントから抜いて電源を切ること。
 - ・動作がおかしい。
 - ・水がかかった時。
 - ・ACアダプターは破損となった時。
- 本装置を分解・改造しないでください。

【禁忌・禁止】

- 測定結果はあくまでも睡眠や在床などの状態を示すものであり、診断・治療に用いないこと。[誤った診断の可能性がある。]
- 測定結果の自己診断、治療は危険であり必ず専門の医師に相談すること。[自己判断で病院が悪化する可能性がある。]
- 電気敷布団や湯たんぽ等の暖房器具を使用する場合は、センサーマットと直接触れないようにすること。
[センサーマットの故障となる可能性がある。]
- 200kg 以上の集中的荷重をかけないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



2. 寸法及び質量

(1) センサーマット

- ・センサーマット（布カバー）

寸法：約 810（縦）×約 285（横）×約 20（厚）mm

* 突起部のぞく

質量：約 335 g

- ・センサーマット（防水カバー）

寸法：約 840（縦）×約 310（横）×約 20（厚）mm

* 突起部のぞく

質量：約 348 g

(2) エアチューブ

寸法：約 888（長）mm、約 8（直径）mm

質量：約 42 g

(3) コアユニット

寸法：約 150（縦）×約 150（横）×約 25（厚）mm

* 突起部のぞく

質量：約 91 g

(4) AC アダプター

寸法：約 57.5（縦）×約 37（横）×約 28（厚）mm

* 突起部のぞく

質量：約 90 g

3. 電氣的定格

定格電圧：AC 100V

定格周波数：50/60 Hz

消費電流：150mA

電撃に対する保護の形式／程度：クラス II 機器／B 形装着部

4. 動作環境

使用温湿度：0℃～40℃ 20%～80%RH

保存温湿度：-20℃～60℃ 10%～90RH（結露無きこと）

5. 構成

- センサーマット（布カバーまたは防水カバー）・・・1 個
- エアチューブ（材質：シリコンゴム）・・・1 個
- コアユニット（材質：ABS 樹脂）・・・1 個
- AC アダプター・・・1 個
- 医療機器添付文書・・・1 部
- 取扱説明書（保証書付）・・・1 冊

6. 作動・原理

寝具の下に敷かれたセンサーマットにより、被測定者の睡眠中の体動（呼吸、脈拍、動き等）を感知する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

体動を検出するために用いるセンサ。

【使用方法等】

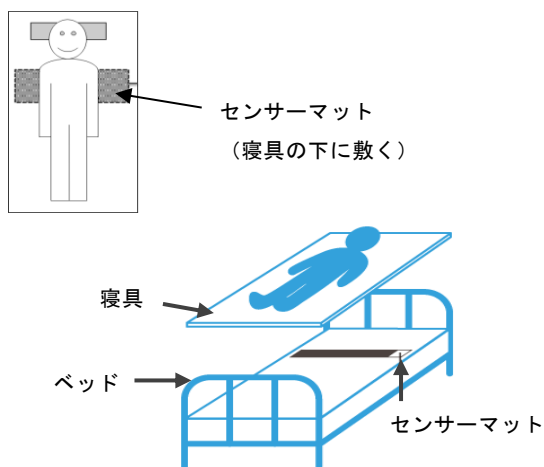
- ・ センサーマットは体の上下方向に対して垂直に、被測定者の肩甲骨の位置になるように敷き、その上に寝具を敷く。
- ・ コアユニットの AC アダプター差込口に電源ケーブルを接続し、電源コンセントに繋ぐ。
- ・ パソコンやスマートフォンなどで結果が確認する。

1. 使用前の準備

- (1) エアチューブによるセンサーマットとコアユニットを接続する。
- (2) AC アダプターとコアユニットを接続する。
- (3) AC アダプターを電源コンセントに繋ぐ。
- (4) センサーマットを寝具の下に設置する。(「2. 使用方法」の図を参照)。

2. 使用方法

被測定者とセンサーマットが下図の位置になるように被測定者を寝がせる。センサーマットは体の上下方向に対して垂直に、被測定者の肩甲骨の位置になるように敷き、その上に寝具を敷く。



3. 使用后

- (1) AC アダプターを電源コンセントから外す。
- (2) 寝具からセンサーマットを取り出す。
- (3) センサーマットを清掃する。
- (4) コアユニット、センサーマット (エアチューブ付)、AC アダプター等の付属品を本体箱に入れて保管する。

【使用上の注意】

- (1) 取扱説明書を読んで正しい設置条件でご使用ください。
- (2) 測定中に AC アダプターを抜かないでください。
- (3) 電波障害を受けやすい電子機器は本機からの電波障害がないことを確認してから、使用してください。

- (4) 湯たんぽ等の暖房器具を使用する場合は、センサーマットと直接触れないように、電気敷布団と一緒に使用しないでください。故障、変色の原因となるおそれがあります。
- (5) 振動が多い場所では測定しないでください。測定または測定結果に誤差を生じるおそれがあります。
- (6) 湿気やほこりの多い所、保管温度範囲外の場所に保管しないでください。
- (7) 長期間使用しなかった時は、使用する前に正常かつ安全に作動することを確認してください。
- (8) 本機を廃棄するときは、各自治体の廃棄・処理方法に従って捨ててください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 次の条件を満たしている環境下で保管すること。
 - ・ 温度：-20℃～60℃
 - ・ 湿度：10%～90% (結露無きこと)
- (2) 次のような場所に保管しないこと。
 - ・ 気圧、温湿度、風通し、日光、ほこり、塩分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れがある場所。
 - ・ 振動、衝撃、傾斜のある場所。

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品は必ず定期的点検を行ってください。
- (2) コアユニットおよびセンサーマットの汚れは乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
- (3) 汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤をしみこませたやわらかい布をよく絞ってから汚れを拭き取ります。その後、から拭きしてください。
- (4) 本体内部に水などが入らないようにしてください。
- (5) 汚れを落とすときアルコール、ベンジン、シンナーなどを使用しないでください。

【包装】

1 台／箱

【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 TAOS 研究所

〒222-0033

神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目 2 番

15 号パレアナビル 801

製造業者： 同上

外国製造業者： 南京博創海雲電子科技有限公司

Nanjing Bochuang Healthcare Clouds ET
Co. Ltd

中国

取扱説明書を必ずご参照ください。