

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 テレメトリ式生体信号測定装置（JMDNコード 32547000）
特定保守管理医療機器 **ResMoシステム**

【禁忌・禁止】

適用対象（次の患者には使用しないこと）

急性期の胸部外傷患者〔外傷部が悪化する恐れがある〕

併用医療機器＜「相互作用」の項参照＞

1. MRI（磁気共鳴画像検査）、CT（コンピュータ断層装置）

〔電磁干渉により、本品に誤作動等の異常、装置への吸着、故障、破損、火傷等を起こす恐れがある〕

2. 高圧酸素患者治療装置内での使用

〔高酸素濃度雰囲気での使用により発火、火傷等を起こす恐れがある〕

使用方法

1. 濡れた手で製品にさわらないこと。〔感電の恐れがある〕

2. 本品の電池部と患者に同時にさわらないこと。〔感電の恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 体に接触する部分の組成

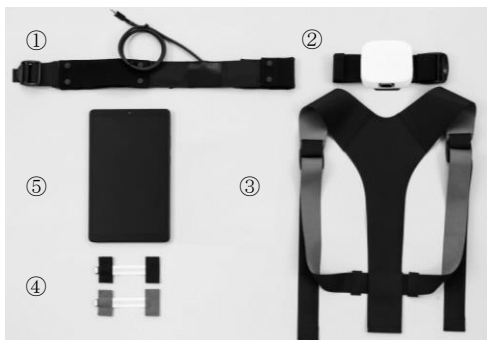
合成樹脂

2. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。各構成部品は単品で販売することがある。

①	センサベルト	1 個
②	通信モジュール	1 個
③	サポートベスト	1 個
④	CS センサ（黒1、青1）	1 セット
⑤	タブレット端末	1 個

3. 形状



4. 電気的定格

(1) 通信モジュール

電源定格：DC 3.0V

電池の種類：単4形アルカリ乾電池 2 個

(2) タブレット端末

電池の種類：リチウムイオンポリマーバッテリー

電池容量：5000mAh

AC アダプター部

入力電圧：AC 100-240V (50/60Hz)、0.13A

出力電圧：DC 5V

出力電流：1A

型番：SC-61

5. 機器の分類

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：BF 形装着部（通信モジュール、センサベルト）

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

6. 作動原理

(1) 通信モジュール

デジタル信号を集約し、マイクロプロセッサにより演算処理を行い、Bluetooth Low Energy に基づき、無線通信を行う。

(2) 呼吸計測

CS センサ（静電容量式）により、呼吸による胸郭の拡張収縮運動を静電容量の変化として検知、拡張収縮の時間変化から呼吸数を算出、デジ

タル信号に変換した後、通信モジュールからタブレットへ無線送信する。

【使用目的又は効果】

本品は呼吸リハビリテーション時等に用い、呼吸数、動脈血酸素飽和度、脈拍数を計測し、データを無線送信する医療機器である。データを受信した表示機器で結果を表示する。

【使用方法等】

本品は、下記のパルスオキシメータプローブと併用して使用する。

販売名：ネルコアセンサ DS100A

医療機器届出番号：13B1X00069PS003A

1. 使用前

本品に汚れがないか確認する。汚れている場合は保守点検の記載方法に従い清掃を実施する。

2. 使用方法

(1) サポートベスト、センサベルトを対象者（患者）に装着する。

(2) サポートベストとセンサベルトを結合する。

(3) 通信モジュールを腕に装着する。

(4) センサベルトのケーブルを通信モジュールに接続する。

(5) パルスオキシメータプローブのケーブルを通信モジュールに接続し、プローブを指先に装着する。

(6) タブレット端末を起動し専用アプリ「ResMo」を起動する。

(7) 専用アプリに従い患者情報を入力または選択する。

(8) 通信モジュールの電源を ON する。（表示 LED 白点灯）

(9) 専用アプリの無線接続を押し、対象の通信モジュールを選択する。

（接続完了すると表示 LED が白点灯から緑点灯に変化）

(10) 専用アプリのガイダンスに従いセンサベルトの張力を調整する。

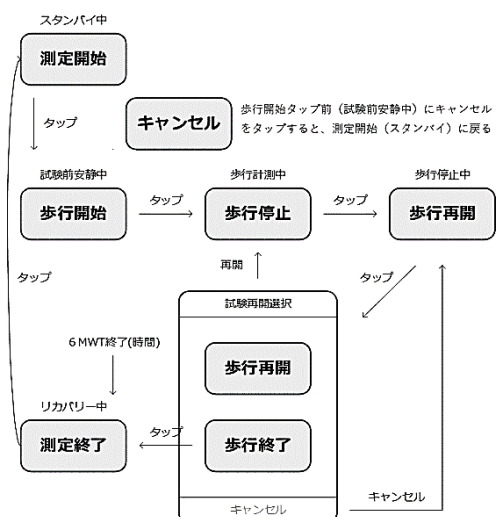
(11) 測定時の体位を、立位、座位、仰臥位から選択する。

(12) 専用アプリの「安静呼吸」ボタンを押し、対象者（患者）の安静時呼吸を計測する。（全ての判定が緑色に変わったら試験準備完了）

(13) 実施する試験を選択する。

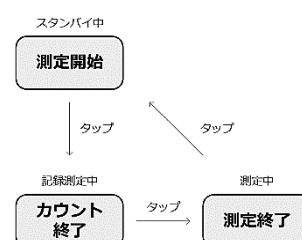
1) 6 分間歩行試験

試験制御ボタンを押すと、以下のフローに従い試験が進行する。



2) 自由歩行評価／安静時評価

試験制御ボタンを押すと、以下のフローに従い試験が進行する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後

- (1) 専用アプリを終了しタブレット端末の電源を切る。
- (2) 通信モジュールの電源ボタンを押してOFFする (LED 消灯)
- (3) 通信モジュールからパルスオキシメータプローブおよびセンサベルトのケーブルを外す。
- (4) 通信モジュールを腕から外す。
- (5) センサベルト、サポートベストのバックルを緩めて脱着する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) セーターなどの厚手の衣類の上から装着せず、薄手の衣類の上から本品を装着すること。
- (2) 本品が濡れた状態で使用しないこと。
- (3) 取扱説明書に記載の装着方法を確認し、各構成部品等を正しい位置に装着し、正しく接続されていることを確認すること。
- (4) センサベルトに折れ、よじれがある状態で測定を実施しないこと。
- (5) センサベルトを装着する際は、専用アプリの指示に従い適切な張力で装着すること。
- (6) 通信モジュールを腕に装着する際は、適切な張力で装着すること。
- (7) パルスオキシメータプローブを指に装着する際は、当該医療機器の添付文書に従い適切に装着すること。
- (8) CS センサの取り付けおよび交換時には、CS センサの色 (黒、青) とセンサベルトの取り付け部の色を揃えて正しく接続すること。

- ** (9) コネクタを接続する際は、差込口や表裏を間違えた状態で無理やり接続せず、まっすぐ奥までしっかりと挿し込むこと。
- (10) 測定時以外には本品を装着したままにしないこと。
- (11) Wi-Fi ルータ等の付近や防火扉等で遮られる環境では使用しないこと。
- (12) 複数の本品を同時に使用する際は、無線接続時の混信に注意すること。(無線接続時の LED 緑点灯を確認すること)
- (13) 測定中は CS センサに直接触れないこと。
- (14) 歩行時の測定ではケーブルが障害物や突起物等に引っかからないように注意すること。
- (15) タブレット端末や通信モジュールを衝突、落下、水没させないこと。
- (16) タブレット端末は充電しながら使用しないこと
- (17) 各コネクタの挿抜時はケーブルを無理に引っ張らないこと。
- (18) データのバックアップは適切な方法で定期的の実施すること。
- * (19) 通信モジュールに接続したセンサベルトのプラグがテーブル等に接触するような状態で使用する場合は、通信モジュールの取付位置をずらし、センサベルトのプラグが接触しないように注意すること。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - (1) 使用前に、各構成部品の点検を行い正常に使用できることを確認すること。
 - (2) 使用中は、本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を講じること。
 - (4) 電池、電子部品類を廃棄する場合は、法的要件に従って廃棄すること。
 - (5) 患者に対し本品の機能を十分説明し、了承を得た上で使用すること。
 - (6) 製品に過度の負荷を加えないこと。
- 2. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)
 - (1) 四肢・体幹不自由、肥満体、測定に必要な体位 (運動時の姿勢制御なども含む) の維持が困難な患者。
[呼吸法や胸部の呼吸運動パターンが検出できない恐れがある]
 - (2) 妊婦、被験者の体格により、望ましい位置にベルトが固定できない患者。
[呼吸法や胸部の呼吸運動パターンが検出できない恐れがある]
 - (3) 体液、血液が製品に付着するような患者。 [感染の恐れがある]
 - (4) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
[アレルギー発現の恐れがある]
 - (5) 酸素チューブを装着した状態の患者。
[酸素チューブが圧迫される恐れがある]
 - (6) 小児の患者 [呼吸法や胸部の呼吸運動パターンが検出できない恐れがある]
- 3. 相互作用
 - <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
指定製品以外の医療機器	不具合等が生じるおそれがある。	正常に機能しない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。
以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) その他の不具合
 - ・製品の変形・破損
- (2) その他の有害事象
 - ・身体組織の損傷、痛み、不快、違和感、神経の損傷、麻痺、しびれ、感電

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - 以下の場所に保管すること
 - (1) 温度：0℃～40℃、相対湿度：10～80% (結露なきこと)
 - (2) 気圧、風通し、日光、ほこり、湿度、温度、塩分、イオン分等を多く含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所。
 - (3) 傾斜、振動・衝撃等のない安定した場所。
 - (4) 化学薬品の影響やガスの発生しない場所。
- 2. 動作保証条件
 - (1) 温度：10℃ ～ 35℃
 - (2) 相対湿度：30% ～ 75% (結露無きこと)
- 3. 耐用期間
 - (1) センサベルト、通信モジュール、サポートベスト、タブレット端末
適切な保守・点検を実施した場合 2 年 (自己認証による)
 - (2) CS センサ
1 年または 10 万回の伸長
- 4. その他
 - (1) 長期間使用しない場合は乾電池を取り外すこと。
 - (2) 部品等を紛失しないように保管すること。
 - (3) 取扱説明書をいつでも見られる場所に保管すること。
 - (4) 保管時は通信モジュールからセンサベルトおよび SpO₂ センサのコネクタを取り外して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。
- 2. 本品や付属品は使用後清掃した後、次の使用に支障が無いよう整理してまとめておくこと
- 3. 本品を清掃するときは、水で濡らし固く絞った柔らかな布や、消毒用エタノールを含んだガーゼ等で軽く拭くこと。その他の方法や溶剤などは用いないこと。
- 4. 清掃時、水やエタノール等が機器内部に侵入しないように注意すること。
- 5. 洗濯機による清掃は実施しないこと。
- 6. 乾燥機は使用せず、自然乾燥させること。
- 7. サポートベストとセンサベルトの面ファスナにゴミが付着していると固定力が低下するためゴミを取り除くこと。
- 8. CS センサを交換するときは、非伸縮部を持ってスナップボタンを外すこと。
- 9. 電池交換時、電池の極性を間違えないこと。
- 10. 濡れた手で電池交換は行わないこと。
- 11. 充電式電池 (蓄電池) を使用しないこと。
- 12. 長期間使用しない場合は電池を抜いておくこと。
- 13. 本品は滅菌しないこと。

<使用者による保守点検事項>

項目	頻度	内容
外観	毎回	汚れ、破損等がないか確認してください。
清掃	毎回	汚れが合った場合は清掃してください。
電池	毎回	LED が白に点灯するか確認してください。赤点灯または点灯しない場合は、新品の単 4 形アルカリ乾電池 2 本に交換してください。
動作	毎回	センサベルト、SpO ₂ センサを通信モジュールに接続して電源を ON し、タブレット端末を起動してアプリケーションを起動してください。エラーメッセージが表示されないことを確認してください。

※点検の結果、異常が見られた場合は、取扱説明書を参照すること。
<業者による保守点検事項>
定期点検を 1 年に 1 回必ず行うこと。

【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 A i m e d i c M M T
電話番号：03-5715-5211 (代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。