

機械器具 21 内蔵機能検査用器具

一般医療機器 体動センサ（JMDN コード70074000）

モニライフ・メディカル

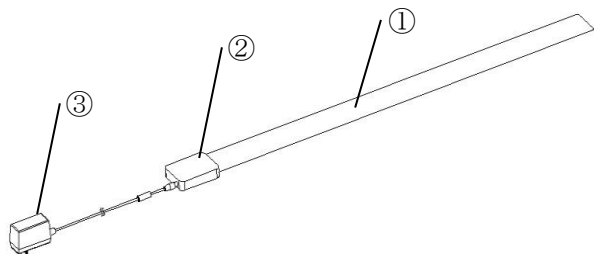
禁忌・禁止

- ・ 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

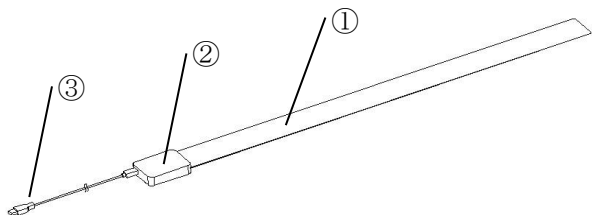
（品番：MBDD6089N）または（品番：MBDDxxyyN）



本装置は以下のユニットにより構成されています。

- ① センサーシート
- ② 計測ユニット
- ③ ACアダプター

（品番：MUDD6089N）または（品番：MUDDxxyyN）



本装置は以下のユニットにより構成されています。

- ① センサーシート
- ② 計測ユニット
- ③ USBケーブル

2. 電氣的定格

（品番：MBDD6089N）または（カスタム品番：MBDDxxyyN）

- ① 定格電圧 100V
- ② 交流直流の別 交流
- ③ 周波数 50Hz又は60Hz
- ④ 電源入力1W 以下
- ⑤ 電撃に対する保護の形式 クラスⅡ機器
- ⑥ 装着部の分類 BF形装着部

（品番：MUDD6089N）または（カスタム品番：MUDDxxyyN）

- ① 定格電圧 DC5V
- ② 交流直流の別 直流
- ③ 電源入力1W 以下
- ④ 電撃に対する保護の形式 クラスⅡ機器
- ⑤ 装着部の分類 BF形装着部

3. 本体寸法及び重量

（品番：MBDD6089N）

- ① センサーシート
寸法：約 長さ895.9×幅60×厚さ0.7mm
- ② 計測ユニット
寸法：約 長さ86.5×幅さ63×高さ17mm
- ③ ACアダプター
寸法：約長さ70×幅33×高さ430mm
ケーブル長 約18000mm
合計重量：0.22Kg

(品番：MUDD6089N)

① センサーシート

寸法：長さ895.9×幅60×厚さ0.7mm

② 計測ユニット

寸法：約 長さ86.5×幅さ63×高さ17mm m

③ USBケーブル

全長： 3m

合計重量：0.17Kg

4. 原理

電型感圧センサにより、センサーシート上の患者の心拍、呼吸、寝返り、離着床時の体動によって発生する振動を検出する。検出した体動信号は、無線接続、又は有線接続された汎用IT機器、又はIEC62368-1に適合したPCに送信する。

汎用IT機器、又はIEC62368-1に適合したPCは、データを記録媒体またはクラウドデータベースに保存する。

品番MBDD6089Nおよびカスタム品番MBDDxxyyNは、付属のACアダプターを本体に接続することで動作する。

品番MUDD6089Nおよびカスタム品番MUDDxxyyNは、付属のUSBケーブルを本体に接続することで動作する。

【使用目的又は効果】

センサーシート上の患者の心拍、呼吸、寝返り、離着床時の体動を検出する。

【使用方法等】

1. 設置条件、使用環境条件

- 1) センサーシートを寝具上に敷いてください。
- 2) 振動の少ない場所に設置してください。

2. 使用方法

(品番：MBDD6089N) および (カスタム品番：MBDDxxyyN)

1) 電源の投入

- ① 装置をACアダプターに接続します。
- ② ACアダプターを電源コンセントに接続します。

2) 接続

- ① 装置本体と汎用IT端末をBluetoothにより接続

3) 計測

- ① 汎用IT機器にログインします。
- ② 計測を開始します。
- ③ 睡眠中の患者の体動データを計測します。
- ④ データを汎用IT端末またはクラウドデータベースに保存します。
- ⑤ 終了したら寝具からセンサーシートを外します。
- ⑥ ACアダプターを電源コンセントから外します。

(品番：MUDD6089N) および (カスタム品番：MUDDxxyyN)

1) 電源の投入

- ① 装置をUSBケーブルと接続します。
- ② USBケーブルをIEC62368-1に適合したPC (別途準備) に接続します。

2) 接続

- ① 装置本体とIEC62368-1に適合したPC (別途準備) をUSBにより接続します。

3) 計測

- ① IEC62368-1に適合したPCにログインします。
- ② 計測を開始します。
- ③ 睡眠中の患者の体動データを計測します。
- ④ IEC62368-1に適合したPCまたはクラウドデータベースに保存します。
- ⑤ 終了したら寝具からセンサーシートを外します。
- ⑥ USBケーブルをIEC62368-1に適合したPCから外します。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 機器の使用前の注意事項

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- ③ 装置本体の下に異物、凹凸がないかを確認してください。

2. 機器使用時の注意事項

- ① 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保し、機器の使用を中止してください。

3. 機器の使用後の注意事項

- ① 計測を終了したら装置本体の電源を切ってください。
- ② 所定のウエットタオルで 清浄してください。

4. 機器の清掃に関わる注意事項

- ① 装置本体は、ぬるま湯または中性洗剤でぬらした布で清掃してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 装置本体に異常な衝撃荷重や定格以上の負荷がかからない場所と方法で保管すること。
- ② 装置本体に水や高湿度が及ばないように保管すること。
- ③ 水のかからない場所に保管すること。
- ④ 直射日光が長時間あたらない場所に保管すること。
- ⑤ ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気など、機器に悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ⑥ 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などのない場所に保管すること。
- ⑦ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ① 本体を手入れする際は、必ず電源ケーブルを抜いてから行ってください。感電の原因になる恐れがあります。
- ② 長期間使用しなかった機器を再使用する時は、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してください。感電や故障の原因となる恐れがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

住友理工株式会社
愛知県小牧市東3丁目1番地
TEL : 0568-77-2975
FAX : 0568-77-2976

〔製造業者〕

住友理工株式会社 テクノピアA棟
愛知県小牧市東3丁目1番地
TEL : 0568-77-2975
FAX : 0568-77-2976

〔製造業者〕

淀川サンセイ株式会社
滋賀県甲賀市水口町ひのきが丘17番4 (近江水口第2
テクノパーク内)
TEL : 0748-63-8860
FAX : 0748-63-8825