

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
HESTA スマートスリープトラッカー

【警告】

- ・本品は呼吸を含む身体動き（体動）を検知し、体動が異常に低下したときに注意を発報するが、それらの異常の原因を診断、予防、治療するものではなく、また心拍の異常を検知するものではありません。

注意発報時の対応

- ・本品が注意を発報した場合には、直ちに本品によらず呼吸や心拍を直接身体にて確認し、医師に連絡する、呼吸回復処置をとるなど、適切な対応をしてください。

動作確認

- ・本品の電源を入れた後、インジケータランプが点灯し、正常に動作していることを確認すること。また、動作中もインジケータランプにより正常に動作していることを確認すること。

【禁忌・禁止】**使用対象**

- ・呼吸管理を必要とする者に使用しないこと。〔的確な注意発報ができないおそれがあるため。〕

適用体重

- ・本品は体重 35kg 以上の者を対象として設計されているので、対象外の患者に使用しないこと。〔誤作動するおそれがあるため。〕

使用環境

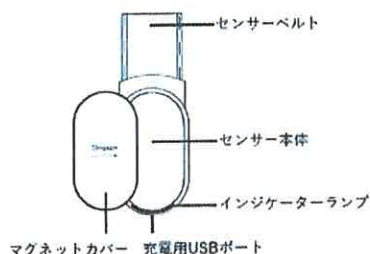
- ・本品を、空調などの風が直接当たる場所や機械的な振動のある場所に設置しないこと。〔誤作動するおそれがあるため。〕
- ・複数台数を同時に使用する場合は、センサーマット同士が接触しないように設置すること。〔誤作動するおそれがあるため。〕
- ・1 つのセンサーベルトを複数人数で使用しないこと。〔正しい体動が検出できないため。〕
- ・本製品をご自分で修理・分解や改造はしないでください。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

センサー本体、センサーベルト、マグネットカバーで構成される。

センサー本体にはリチウムイオン電池（3.7V 900 m Ah）を搭載する。

充電用 USB ポートを備え、USB 充電ケーブルを同梱する。

**2. 原理**

センサーベルトの上に寝かせた対象者に呼吸によるものと推測されるものを含む微弱な体動があると、内蔵センサーは、その微弱な振動を捉えることができ、

対応する呼吸と心拍の情報を含む動作信号を出力します。本体がこの動作信号を受信し、アルゴリズムを介して心拍数、呼吸数、睡眠状態、および睡眠時間などを分析することができます。

【使用目的又は効果】

本製品は、体動を検出するために用いるセンサである。睡眠障害の評価に用いる。

【使用方法等】

- 1) 付属品の USB 充電ケーブルを本体に接続します。使用前に十分に充電してください。使用時に充電しないでください
- 2) マグネットカバーを取り外してください。
- 3) センサーベルトがおおよそ胸のあたりにくるようマットレスとシーツの間に設置してください。
本体をベッドの側面（シーツの下）に固定してください。
- 4) マグネットカバーを 180° 回転させて取り付けます。（緑のランプがすぐに点灯します。）
- 5) 専用アプリに接続し、測定を開始してください。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- 1) USB 充電ケーブルが乳幼児の身体や首に巻きつかないように注意すること。窒息等のおそれがあります。
- 2) 強い衝撃を加えないこと。破損してけがをするおそれおよび正常に作動しなくなるおそれがあります。
- 3) センサーベルトを水等の液体につけたり、水等の液体をかけたりしないこと。感電、故障のおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

保管温度：-10℃～40℃（直射日光を避ける）
保管湿度：5～80% 相対湿度（結露なきこと）

2. 耐用期間

本体：3 年間（自己認証（製造業者データ）による）
センサーベルト：3 年間（自己認証（製造業者データ）による）

【保守・点検に係る事項】

センサーベルト：弱酸性エタノール消毒液（エタノール濃度 65%）で湿らせた清潔なやわらかい布で拭き、自然乾燥させます。

本体外装：センサーベルト同様に手入れします。

マグネットカバー：センサーベルト同様に手入れします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称：アドバンスジャパン株式会社

住所：埼玉県川口市大字東本郷 118-1

電話番号：048-234-8291

製造業者

シェンチェン メディカ テクノロジー デベロップメント

Shenzhen Medica Technology Development Co., Ltd. (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。