

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
睡眠計モニター SC-300M

再使用禁止**【警告】****使用方法**

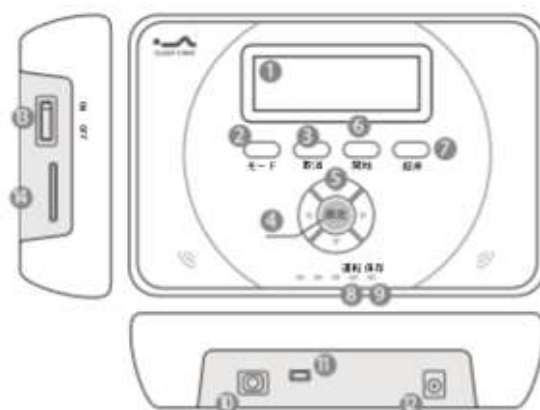
- 本装置は睡眠障害等の病気の診断装置ではありません。測定結果の自己判断、治療は危険です。必ず専門の医師に相談してください。
- ペースメーカーを使用している人は、本機を使用しないでください。本機は Wi-Fi 通信を行う際に電波を発生するため、ペースメーカーが誤動作するおそれがあります。

【禁忌・禁止】**使用方法**

- 本装置は睡眠障害（睡眠時無呼吸等）の病気の評価を目的として使用しないこと。必ず専門の医師に相談してください。
- 本装置の分解、修理、改造は絶対に行わないでください。感電やけがのおそれがあります。また、精度の保証ができません。
- ピックアップセンサマットを折り曲げたり、上で飛び跳ねたり、踏んだり、重いものを落としたりしないでください。破損や故障のおそれがあります。
- 本装置は 1 人用に向け設計されているため、2 人以上やペット等と一緒に休みの場合は使用しないでください。正しく測定できません。
- 電気敷布団と一緒に使用しない。振動の多い場所や電波を発生する機器の近くでは使用しないでください。測定結果に誤差が生じるおそれがあります。
- 測定中に本体の電源 OFF や SD メモリカードの取り出しをしないでください。故障のおそれがあります。
- 本装置を水で洗ったり濡れた手で操作しないでください。故障のおそれがあります。
- 長期間使用しない場合、本体を電源 OFF にし箱に入れ、高温や振動の激しい所、湿気やほこりの多い所を避けて保管してください。

【形状・構造及び原理等】**1. 主要部の形状と名称****主要部構成**

- ① 本体
② ACアダプタ (6VDC)
③ ピックアップセンサマット

本体各部名称

- ① LCD表示部
② モードボタン : 機能切替、警報・時間・センサ設定
③ 取消ボタン : 初期画面(待機状態)へ戻り
④ 確定ボタン : 設定の保存
⑤ ▲▼◀▶ キー : LCDカーソルを上下左右に移動
⑥ 開始ボタン : 測定の手動開始
⑦ 起床ボタン : 測定の手動終了
⑧ 運転ランプ : 測定中に点灯
⑨ 保存ランプ : 測定データ保存中に点灯
⑩ ピックアップセンサマット接続口
⑪ ミニUSB接続口
⑫ ACアダプタ接続口
⑬ 電源 ON/OFF ボタン
⑭ SDメモリカード挿入口

2. 寸法及び質量**(1) 本体**

寸法：縦 約 182×横 約 127×厚み 約 40mm

質量：約 300 g

(2) ピックアップセンサマット

寸法：縦 約 800×横 約 255×厚み 約 12(最大 17)mm

質量：約 500 g

3. 電氣的定格

定格電圧／電流（本体）：DC6.0V／0.33A Max

定格電圧／電流（AC アダプタ）：AC100-240V 50/60Hz／0.4A Max

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

使用温湿度範囲：5℃～35℃ 30%～75%RH

保管温湿度範囲：0℃～50℃ 30%～90RH

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 構成

本体（材質：ABS 樹脂）・・・ 1 個
AC アダプタ・・・ 1 個
ピックアップセンサマット（ケース材質：PET 樹脂）・ 1 個
SD メモリカード・・・ 1 枚
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

ピックアップセンサマットをベッドマットレスや敷布団の下に敷くだけで、その上に横たわる人の脈動や寝返りなどによる体動を、内臓の超高感度圧力センサが検知します。検知された信号は、本体の生体信号分離回路に入力され、脈拍、呼吸、イビキ、体動の生体信号に分離し、変換処理等を実施することにより、心拍数、呼吸数、イビキ頻度、睡眠段階推定値を使用者が認知可能な指標に変換し LCD 表示します。

【使用目的又は効果】

被測定者の体動を検出します。その結果から生体情報（脈拍、呼吸、イビキ、体動）の計測、睡眠段階の推定をし、記録、表示します。睡眠状態のモニタリングや睡眠障害（不眠症、イビキ、睡眠時無呼吸等）の評価に加え、起きあがりや離床、在床の判定ができます。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 就寝環境に合わせてピックアップセンサマットを設置します。



- (2) 付属の SD メモリカードを本体に挿入し、ピックアップセンサマットを本体に接続します。AC アダプタプラグを本体接続ジャックに差し込み、AC アダプタをコンセントに接続、本体電源ボタンを ON にします。



- (3) 設定画面が表示されるまで、モードボタンを長押し（約 3 秒）し、▲▼◀▶で被測定者の性別、年齢、体重を登録、決定ボタンを押下し設定を保存します。
- (4) アクセスポイントの WPS ボタンを押して WIFI 通信設定を開始し、LCD に「XX C」（XX は 10 より大きい数値）と表示されることを確認します。

2. 測定

- (1) 被測定者が入床すると、本機は入床を検知して一定時間（約 2 分）経過後に自動的に測定を開始し、運転ランプを点灯します。また、自動測定開始の方法以外に開始ボタンを押すと、手動で即時に測定を開始できます。
- (2) 被測定者が離床すると、本機は不在を検知して一定時間（約 20 分）経過後に自動的に測定を終了し、運転ランプを消灯します。また、自動測定終了の方法以外に起床ボタンを長押し（約 3 秒）して、手動で測定を終了できます。
- (3) 睡眠中に測定されたデータは一度 SD メモリカードに保存され、クラウド上のサーバへデータの送信を行います。また、リアルタイムに心拍数と呼吸数を LCD 表示します（1 分毎に自動更新）。

3. モニタリング

LCD 表示の以外に睡眠計モニターAPP を使用して、モバイル端末からリモートでリアルタイムに睡眠状態をモニタリングできます。

4. 終了

- (1) 本体の電源ボタンを OFF にし、AC アダプタをコンセントから外します。本体から AC アダプタの接続とピックアップセンサマットの接続を外します。
- (2) 使用後は、本体およびピックアップセンサマット、AC アダプタ等の付属品を本体箱に入れて保管します。

【使用上の注意】

- (1) 本機を使用するには、Wi-Fi の通信環境が必要です。また、モバイル端末から測定データを見るには睡眠モニターAPP を使用する必要があります。
- (2) 本機は 1 人用の装置です。2 人以上で使用しないでください。
- (3) 取扱説明書を読んで、正しい設置条件でご使用ください。
- (4) 測定中、計算中に AC アダプタを抜かないでください。そのときの測定記録が保存されません。
- (5) SD メモリカードは本機の電源が切れている時以外に挿入および取り出しをしないでください。故障のおそれがあります。
- (6) 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。
- (7) 湯たんぽ等の暖房器具を使用する場合は、ピックアップセンサ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。
- (8) 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。
- (9) 湿気やほこりの多い所、保管温度範囲外の場所に保管

取扱説明書を必ずご参照ください。

しないでください。

- (10) 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。
- (11) 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) 長期間使用しない場合は、本体およびピックアップセンサマット、AC アダプタ等の付属品を本体箱に入れて保管してください。
 - (2) 高温や振動の激しい場所、湿気やほこりの多い場所には保管しないでください。

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) 本装置（睡眠計モニター）はいつも清潔にしてお使いください。
- (2) 本体およびピックアップセンサ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：博実技研株式会社

〒359-0044

埼玉県所沢市松葉町 3-1 前島ビル 3 階

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

中華人民共和国