

2019 年 5 月（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：14B3X1003200001

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 一般の名称：体動センサ（70074000）

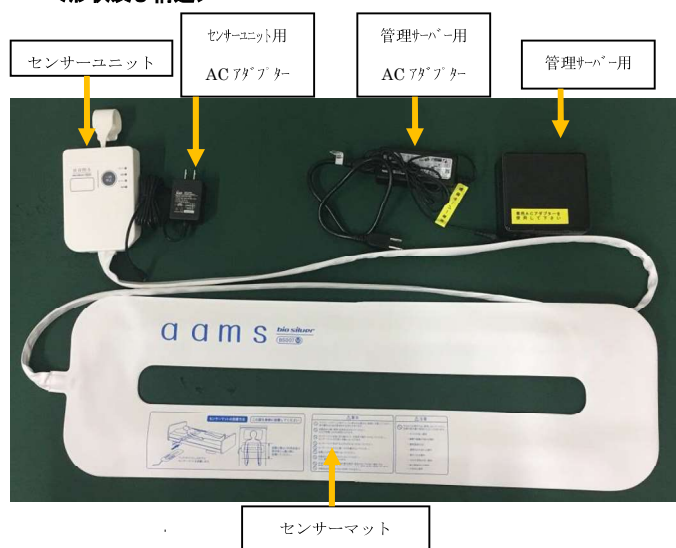
販売名：体動スキャン a a m s II

【警告】

- ・測定値には誤差があること。
（必ず専門の医師により診断を受けること）
- ・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、病気が悪化する可能性がある）

【禁忌・禁止】

- ・測定結果はあくまで睡眠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）
- ・センサーマットの上に敷く寝具は厚さ 20 cm 以上のものは使用しないこと。（測定出来ないことがある）
- ・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こと）
- ・一箇所に極度の荷重をかけないこと。
（センサーマットの故障となる可能性があること）

【形状・構造等及び原理】**＜形状及び構造＞****＜原材料＞**

センサーマット：塩化ビニル
 センサーユニット：ABS 樹脂
 センサーユニット用 AC アダプター：ABS 樹脂
 管理サーバー：ABS 樹脂
 管理サーバー用 AC アダプター：ABS 樹脂

＜寸法＞

センサーマット：幅 240mm x 長さ 785mm x 厚み 10mm
 重量：680g

＜電気的定格＞**（センサーユニット）**

電圧：5V 電流：2 A 消費電力：10W

（管理サーバー）

電圧：19V 電流：3.43A 消費電力：65W

（センサーユニットACアダプター）

電圧：AC100-240V 周波数：50/60Hz

電流：2A以下 消費電力：10W以下

（管理サーバーACアダプター）

電圧：AC100-240V 周波数：50/60Hz

電流：3.43A以下 消費電力：65W以下

＜動作原理＞

本品は、被測定者の寝具の下に敷かれたセンサーマットによって被測定者の体動を検出し、それらを体動、呼吸、脈拍の情報として、センサーユニット、管理サーバーを介して表示機器等へ転送する

【使用目的・効果又は効果】

体動を検出するために用いるセンサ

【使用方法等】

- ・センサーユニット側面の AC アダプター差込口に AC アダプターを接続し、コンセントにつなぎ、スイッチを入れる
- ・管理サーバー側面の AC アダプター差込口に AC アダプターを接続し、コンセントにつなぎ、スイッチを入れる
- ・センサーマットは体の上下方向に対して垂直に、非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。寝具は、厚さ 20cm までのものにする。

【使用上の注意】

- ・電磁波を発生する機器の近くでは使用しないこと。また、磁気の影響を受けるものや電波障害を受けやすい電子機器等には近づけないこと。
- ・専用の AC アダプターを使用すること。
- ・センサーマットを折り曲げたりセンサーマットの上で飛び跳ねたり重いものを落としたりしないこと。
- ・センサーマットを針などの先端の尖ったもので刺さないこと。

【保守・点検に関わる事項】

- ・分解・改造は行わないこと。
- ・水洗いをしないこと。熱湯やベンジン、シンナー等も使用しないこと。汚れた場合には水または家庭用洗剤を湿した布で拭き、その後乾いたやわらかい布で拭き取る。

【保管方法及び使用期間等】**＜保管方法＞**

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管すること。

＜使用期限＞耐用年数：5年 **【包装】** 1台/箱**【製造販売業者及び製造者の名称及び住所等】**

株式会社バイオシルバー

神奈川県横浜市港北区新横浜 2-14-2-5F

電話：045-548-5478