届出番号：１４Ｂ３Ｘ１００３２０００００６

2025 年 12 月 24 日(第 1 版)

機械器具２１　内臓機能検査用器具

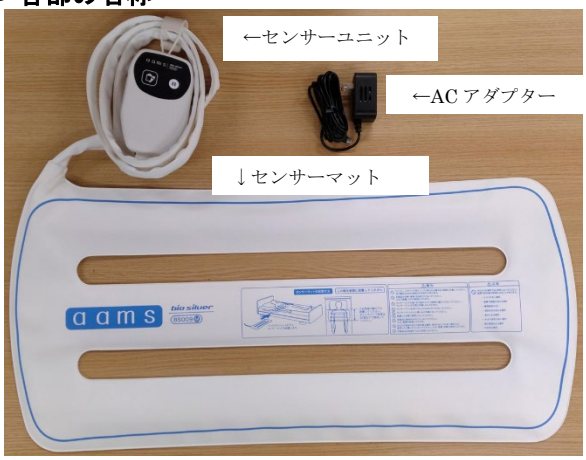
一般医療機器　体動センサ　７００７４０００

体動センサーaamsBS009

【禁忌・禁止】
測定結果はあくまでも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）

【形状・構造及び原理】

● 各部の名称



● 主材料

センサーマット　　塩化ビニル
センサーユニット　ABS 樹脂

● 寸法

センサーマット　　785±5mm×365±5mm
センサーユニット　89×142×25mm±0.5mm

● 電気的定格

センサーユニット
電圧　5V
電流　2A 以下
消費電力　10W

● 動作原理

被測定者の寝具の下に敷かれたセンサーマットが体動による圧力変化を検出し、センサーユニット、ネットワークを介して表示機器等へ送信する

【使用目的又は効果】

体動を検出するために用いるセンサー

【使用方法等】

- センサーユニットの AC アダプター差込口に電源ケーブルを接続する
- センサーユニット側面の電源スイッチを入れる
- センサーマットは体の上下方向に対して垂直に、被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
- 管理サーバーを同一ネットワーク内で起動する
- 同一ネットワーク内の端末からブラウザでサーバーへアクセスし、測定者の体動を確認する

【使用上の注意】

センサーマットの上に敷く寝具は厚さ 20cm 以上のものを使用しないこと

心臓ペースメーカーなどの医療機器と併用する場合は、各医療機関や施設の案内及び指示に従い、安全を確認してから使用すること

【保管方法及び有効期間等】

● 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
温度-10～60℃、湿度 0～90%RH　での環境で保管すること
※結露氷結がないこと
機器の上に直接ものを乗せて保管しないこと

● 耐用期間

5年間

【保守・点検に係る事項】

● 点検

＜使用者による保守点検事項＞

- 使用方法に従い、正しい位置に機器が設置されていること
- 電源ケーブル等が適切に配線されていること
- 各 LED が正しく点灯していること
- 本体（付属品を含む）に不足、破損や変形がないこと

● 保守

- 水洗いをしないこと
- 熱湯やベンジン、シンナーなどの有機溶剤を使用しないこと
- 薄めた中性洗剤を布やスポンジに含ませ、絞ってから汚れをふきとり、水やぬるま湯を含ませた絞った布で洗剤が残らないようによくふきとり、自然乾燥させること

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社バイオシルバー
住所　神奈川県横浜市港北区 3-23-3-8F
電話　045-548-5535
製造業者　　：同上

取扱説明書を必ずご参照ください