

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具
一般医療機器・体動センサ 70074000
睡神デルタ（型名：HS17SD）

【警告】

- 測定結果の判断や測定結果に基づいて治療を行う場合は、医師の指導に従ってください
[症状の悪化につながるおそれがあります。]
- 電源プラグに無理な力を加えないください
[感電・火災のおそれがあります。]
- ケーブル類に足を引っ掛けしないでください
[ケーブル類が破損し、感電・火災のおそれがあります。]
[転倒して、けがをするおそれがあります。]
- 電源プラグにほこりを付着させないでください
[電源プラグの表面にほこりが付着していると、水分を含んで電流が流れ、絶縁状態が悪くなり、発火するおそれがあります。]
[電源プラグの表面にほこりが付着している場合、乾いた布などでよく拭き取ってください。]
- 使用者の生命に関わる医療システムなどの安全性が要求される用途には使用しないでください
[症状の悪化につながるおそれがあります。]
- お手入れは電源プラグを抜いて行ってください
[ショートによる感電のおそれがあります。]
- 火気に近づけないでください
[睡神デルタの近くで、ストーブなどの熱器具を使用しないでください。変質・変形・火災などの原因となります。]
- 水などをこぼさないでください
[ショートして感電したり、故障の原因となります。誤ってこぼしてしまった場合には、電源プラグをコンセントから抜いて、販売店にご連絡ください。]
- 被災した睡神デルタは点検・修理を依頼してください
[地震・火災・水害などで被災した睡神デルタは、お買い上げの販売店まで、点検・修理をご依頼ください。ショートや漏電により感電・火災のおそれがあります。]
[睡神デルタの修理を行うには、薬事法に基づく修理業の許可が必要となります。]

【禁忌・禁止】

- 適合する設置条件や設置方法以外では使用しないでください
[測定が正しく行われないおそれがあります。また、製品同士の接触やケーブル類が挟まれるなどして、破損・変形の原因となります。]
- 12歳以下のお子様や操作が理解できないと思われる方に操作させないでください
[測定が正しく行われなかったり、故障する原因となります。]
- 電源プラグを濡れた手で抜き差ししないでください
[ショートして感電・故障のおそれがあります。]
- タコ足配線は行わないでください
[コンセントや延長コードの容量を超える電気製品を同時に接続して使用すると、ACアダプター等が発熱して発火するおそれがあります。]
- 50℃以上の環境で使用しないでください
[製品の温度が上昇し、睡神デルタが故障するおそれがあります。電気カーペットや床暖房、電気毛布などをご使用の場合は、温度に注意してください。]
- お客様による修理・改造はしないでください
[異常動作して、けがをするおそれがあります。]
[睡神デルタの修理を行うには、薬事法に基づく修理業の許可が必要となります。]
- 2人以上で使用しないでください（ペットも不可）
[測定が正しく行われません。]
- マットレスや敷布団などの上に振動するものを置かないでください
[携帯電話のバイブレーションの振動などが睡神デルタに伝わると、測定が正しく行われないおそれがあります。]
- 平らでない面やマットレスの上などのやわらかい面に設置しないでください
[測定が正しく行われないおそれがあります。]
- スプレータイプの殺虫剤を睡神デルタに直接噴射しないでください
[殺虫剤に含まれる溶剤によって、睡神デルタが破損・変色・溶解するおそれがあります。また、破損・溶解した部分で思わぬけがをするおそれがありますので十分ご注意ください。]

取扱説明書を必ずご参照ください

【形状・構造および原理等】

■ 部品の名称

● 睡神デルタ（本体）



● 制御BOX



● ACアダプター



● USBケーブル



● 取扱説明書



● 添付文書



■ 主材料

材質	ケース	PVCフィルム
	シート（センサ部）	PVDF（ピエゾ素子）

■ 動作原理

- 内蔵されたセンサが、人の体動（寝返り、呼吸、脈拍など）により発生する圧力を電圧に変換して測定する。

【使用目的】

- 体動（寝返り、呼吸、脈拍など）を検出し、睡眠状態などを測定することを目的とする。

【仕様】

品名		睡神デルタ
品番		HS17SD
許可番号		13B3X10259
類別・分類		機械器具21 内蔵機能検査用器具 体動センサ 70074000(一般医療機器)
電撃に対する保護の形式		クラスⅡ 機器
保護等級		IP31 (JIS C0920)
作動モード		連動作動
寸法	全長×全幅×全高	70.0cm×11.5cm×0.2cm
製品質量(本体のみ)		100g
消費電力		1.0W以下
材質	ケース	PVCフィルム
	シート(センサ部)	PVDF(ピエゾ素子)

取扱説明書を必ずご参照ください

電源			AC100V 50/60Hz
LED			緑色:電源、青色:通信
スイッチ			プッシュスイッチ(WiFi 設定用)
耐用期間			5年[自己認証] ※ただし、消耗部品は除く
最大使用者体重			130kg
環境条件	運送および保管時	温度	－10～60℃
		湿度	0～90%RH
		大気圧	800～1060hPa
	使用時	温度	0～50℃
		湿度	30～90%RH
		大気圧	800～1060hPa
外部通信	USB		—
	Bluetooth		○
	有線 LAN		—
	無線 LAN(Wi-Fi)		○
EMC規格			VCCI ClassB相当

【設置方法等】

■設置条件

【設置面】 ・ ベッド、もしくは床や畳などの硬い平らな面

【適合寝具】 ・ 幅100cm以下、厚さ30cm以下のマットレスや敷布団など

■設置方法

- 設置方法およびACアダプター、USBケーブルの配線方法については取扱説明書をご参照の上、行ってください。

【安全性について】

1. 制御BOXはACアダプターより出力されたDC5Vによって動作しますので、AC100Vが被験者の近傍に来ることはありません。
2. センサと制御BOXは1.5mのケーブルで接続されており、制御BOXは被験者とは離れて設置できます。
3. センサは回路的にDV1.6Vが印加されておりますが、センサ内で万一ショートしてもほとんど電流は流れず発熱もありません。またセンサは数mV程度の微小電圧を発生しますが最大は0.7V以下に制限されており高圧は発生しません。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

- 睡神デルタを持ち運ぶ際は、周囲のものにぶつけないようにしてください。
破損、変形のおそれがあります。
- ケーブル類は正しく配線を行ってください。測定が正しく行われなかったり、故障する原因となります。
 - ・ベッドの可動部やサイドレールなどでケーブル類を挟まないようにしてください。
 - ・ケーブル類を引っ張ったり、無理な力を加えないようにしてください。
 - ・ベッドを移動する際は、睡神デルタのケーブル類を抜いてください。
- データ測定中はA CアダプターおよびU S Bケーブルを抜かないでください。データが破損したり、測定が正しく行われないうおそれがあります。
- 電子治療器を使用するときは電源プラグを抜いてください。電子治療器（マイクロ波治療器、超短波治療器など）を同時に使用した場合、睡神デルタが故障したり、測定が正しく行われないうおそれがあります。他のM E機器と併用する場合は、安全をご確認の上ご使用ください。
- 睡神デルタを落下させないよう注意してください。破損するおそれがあります。
- 睡神デルタ設置後は、マットレスや敷布団などに静かに乗ってください。故障の原因となります。
- 使用者体重に注意してください。睡神デルタの最大使用者体重は1 3 0 k gです。
1 3 0 k gを超える方が使用すると、睡神デルタが故障したり測定が正しく行われないうおそれがあります。
- 保管する際は、重いものを載せたり、力がかかる状態で保管しないでください。睡神デルタが破損・故障するおそれがあります。
- 睡神デルタは定期的に点検してください。使用の頻度や環境により劣化するおそれがあります。定期的に破損の有無などを点検してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【貯蔵・保管方法および耐用期間等】

1) 環境条件（使用時）

温度：0～50℃

湿度：30～90%RH

2) 貯蔵保管方法

- 直射日光のあたる場所・ほこりの多い場所での保管は避けてください。
- 温度－10～60℃、湿度0～90%RHでの環境で保管してください。
- 取扱説明書や添付文書および付属品は紛失しないよう、大切に保管してください。

3) 耐用期間

5年[自己認証（当社データ）による] ただしカバーなどの消耗部品は除く。

【保守・点検に係る事項】

1) 点検項目

〈使用者による保守点検事項〉

- 設置条件や設置方法に従い、正しい位置に設置されていること
- ケーブル類が正しく配線されていること
- 測定時には、LEDランプが常時点灯していること
- 睡神デルタ（本体）や付属品が破損・変形していないこと

2) お手入れ

〈汚れの落とし方〉

- ①水で薄めた中性洗剤にひたした布を、よくしぼって拭いてください。
- ②水でひたした布をよくしぼって、残った洗剤分を拭き取ってください。
- ③乾いた布で残った水分を拭き取ってください。

※揮発性のもの（シンナー、ベンジン、ガソリンなど）やクレゾールは使用しないでください。変色・変質するおそれがあります。

〈消毒のしかた〉

- 下記の消毒剤を、指定の濃度、取扱説明書などの指示に従ってご使用ください。

- ・ 76.9～81.4% 消毒用エタノール
- ・ 0.05～0.2% 塩化ベンザルコニウム（オスバンなど）
- ・ 0.05～0.2% 塩化ベンゼトニウム（ハイアミンなど）
- ・ 0.05% グルコン酸クロルヘキシジン（ヒジテンなど）
- ・ 0.02～0.05% 次亜塩素酸ナトリウム（ミルトンなど）

取扱説明書を必ずご参照ください

【包装】

- 本体…………… 1
- 制御BOX…………… 1
- ACアダプター…………… 1
- USBケーブル…………… 1
- 取扱説明書…………… 1
- 添付文書…………… 1

【製造販売業者の氏名または名称および住所等】

■製造販売業者

ヘルスセンシング株式会社

〒192-0919 東京都八王子市七国6-7-13 ☎ 042-637-5527

取扱説明書を必ずご参照ください