

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）
BSS メディカル F22-0384

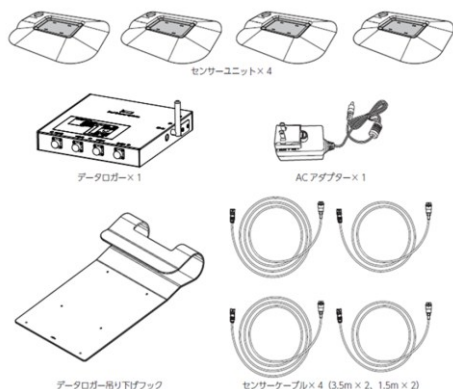
【禁忌・禁止】

生命維持・監視を目的とした使用をしないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本システムは、専用のセンサーユニット、データロガーおよびサーバー用デスクトップパソコン（以下サーバーPC）から構成され、ベッド上の荷重変化からベッド上の患者の呼吸・心拍活動に伴う体動を基にした生体情報をリアルタイムで捉え、測定・表示する装置です。



2. 原理

ベッドとその上に載る患者、寝具等を含む全ての重量をベッドの脚元に据置したセンサーユニットで受けて、これを電気信号に変換します。この電気信号はデータロガーでA/D変換処理され、デジタル処理技術によって有用な情報へ変換されます。データロガーで得られた情報は無線LANを介してサーバーPCへ転送され、サーバーのアプリケーションソフトにより表示画面が作成されます。サーバーPCで作成された表示画面はPCや携帯端末からブラウザで見ることができます。利用者の状態をピクトグラムで表示し、ある特定の患者状態になると警告・注意の表示をするように設定することができます。継続的に患者から取得された生体情報はサーバーPC内に蓄積され、その情報を元にレポート（PDF、CSVファイル）を作成します。

3. 仕様

① 使用範囲

計測対象の総重量	80～400kg
患者	参考体重：20～150kg 身長：120～190cm
ベッド （医療用ベッド）	総重量：60～200kg ベッド幅：83～100cm ベッド長：180～205cm ※特殊マットは除く

ベッド脚形状 （キャスタータイプ）	幅：90mm以下 径：Φ50～Φ125mm
ベッド脚形状 （固定脚）	W90mm 以下 L160mm 以下

② データロガー DPU-201AM 仕様

使用温度湿度範囲	温度：5～35℃ 湿度：20～80%RH（結露無きこと）
電源	AC100 V±10 V 50/60Hz
消費電力	最大約 15 VA
保護等級	なし
電撃に対する保護	クラスⅡ機器
寸法（W×H×D）	198 mm×198 mm×35 mm （突起部含まず）
無線LAN通信方式	IEEE802.11a, b, g, n
無線LAN動作周波数	2.4 GHz、5 GHz

③ センサーユニット CX101-100K-S01 仕様

使用温度湿度範囲	温度：5～35℃ 湿度：20～80%RH（結露無きこと）
定格容量	100kg
許容過負荷	150kg
保護等級	IPX2
寸法（W×H×D）	398 mm×25 mm×265 mm

④ データの登録数

ロガー台数	最大 10 台
病室数	最大 10 床
患者数	最大 500 名
転倒リスクおしらせ	最大 500 件
参考体重値	最大 500 件

⑤ データの保存期間

測定データ	過去 2 日分
トレンド画面	過去 8 時間分
転倒リスクおしらせ履歴画面	過去 8 時間分
定時レポート	過去 28 日分
CSV ファイル	過去 6 か月分

⑥ 機器の接続台数

データロガー	最大 10 台
表示用端末	最大 5 台

【使用目的又は効果】

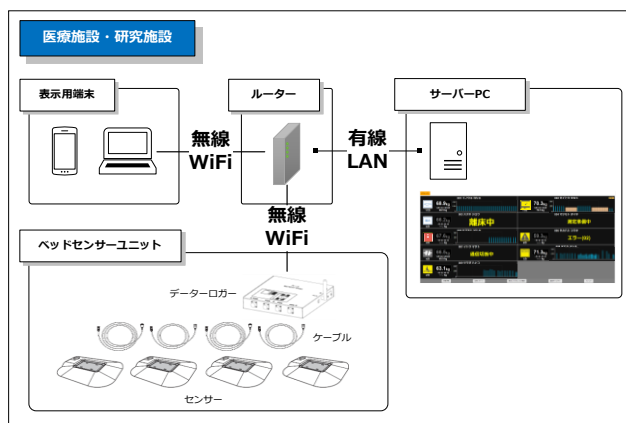
本システムは、医療・研究施設等の医療現場で必要な利用者の体動をベッドに就寝している間に、非侵襲・非接触の手法で体動を検出するセンサーである。

【使用方法等】

- ① センサーユニット上にベッドを乗せます。
- ② センサーユニット（×4）とデータロガー、それぞれをセンサーケーブルで接続します。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ③ AC アダプターをデータロガーに差し込み、電源を入れます。
- ④ サーバーPC の電源を入れます。電源をいれるとインストールされた BSS Medical Viewer が自動的に起動します。
- ⑤ 患者が在床すると、測定が開始します。
測定が開始されると、BSS Medical Viewer 上で測定データの表示や解析を行います。



システム構成

【使用上の注意】

※製品を安全にお使いいただくために正しい保管、取扱い、点検が必要です。

＜重要な基本的注意＞

- 無線 LAN
 - ・ 本機の無線機能を使用する際には、近くで機器（電子レンジ、産業、科学、医療用機器、工場の生産ラインなどで使用されている移動体識別用の無線局）や無線局が稼働していないことを確認して下さい。電波干渉する恐れがあります。
- データロガーの据置
 - ・ 据置箇所の電波状況が悪い時にはデータロガーはベッドの鉄製フレームから離して据置して下さい。
 - ・ ベッド下据置は無線強度的に不利な条件の為、吊り下げ用具を用いるなどして十分な無線強度を確保してください。
 - ・ 吊り下げ用具でデータロガーを据置する場合は頭側ヘッドボードもしくは足側フットボードに吊り下げてください。サイドではセンサーケーブルが届かない事があります。
- 床材
 - ・ 2mm 以上の毛足の長いカーペットタイプやクッションゴム素地厚が厚いタイプの床タイルではない床の上でご使用ください。
- 床面
 - ・ センサーユニット据置 4 カ所の据置面高低差は 2mm 以下でご使用ください。
 - ・ センサーユニット据置面の水平度は $\pm 1^{\circ}$ 以内でご使用ください。

- ベッド
 - ・ ベッドフレームなどのベッド筐体とセンサーユニット及びデータロガーとの干渉があると正しく測定されない為、特に低床タイプのベッドの場合はご注意ください。
 - ・ 居室の壁などとベッドの干渉が無いようご注意ください。
- キャスター、ベッド脚
 - ・ ベッドのキャスター部（キャスターカバー、支持筐体、ストッパーなど）とセンサーユニットやデータロガーとの干渉が無いようご注意ください。
 - ・ キャスタータイプのベッド脚に据置する際は、センサーユニットの奥面に対し水平方向に 50kg 以上の荷重を加えないようご注意ください。
 - ・ 载荷方向にセンサーユニット 1 台あたり 150kg 以上の荷重を加えないようご注意ください。
 - ・ ベッド脚がセンサーユニットの载荷面以外に干渉することがないようにご注意ください。
 - ・ センサーユニットの上にベッド脚を積載することにより载荷方向にセンサーユニット 1 台あたり 10kg 以上の荷重が加わるようにしてご使用ください。
- 利用者
 - ・ ベッド上の患者は、必ずベッドの長手方向に安静状態で横たわるようにしてください。ベッド内に身体が納まらない場合は使用できません。
- 据置時の共通事項
 - ・ 故障の原因になるため、本機を以下のような場所に据置しないでください。
 - ・ 直射日光の当たる場所や、高温な場所
 - ・ ストーブなどの熱器具の近く
 - ・ 振動、衝撃のある場所
 - ・ 水気のある場所
 - ・ ほこりや粉塵が多い場所
 - ・ 腐食性ガス、塩分等を含んだ雰囲気内
 - ・ 急激な温度変化や湿度変化のある場所
 - ・ 磁気や電磁波を発生する機器の近くの場所
 - ・ 放射線の影響を受ける場所
 - ・ 実験室など、化学変化を起こすような場所
- システムの稼働
 - ・ システム稼働中は、外部ネットワークには接続せずに、指定されたネットワークに接続してください。
 - ・ 本システムは過去 2 日分のデータを保持しており、それ以降の古いデータは削除を行います。
 - ・ 本システムが推奨する画面サイズ・表示用デバイスの OS・ブラウザは、「3.仕様」を参照してください。
 - ・ システム稼働中にサーバーPC の日付と時刻を変更しないでください。
 - ・ BSS Medical Viewer をインストールするサーバーPC 内の他のアプリケーションソフトにより、正常に動作しない可能性がございます。
 - ・ サーバーPC の Windows Update が累積すると、サーバーPC が再起動する恐れがございます。

取扱説明書を必ずご参照ください

- **モニター表示機能**
 - ・ 本機器から発する活動情報はすべての環境で確実な動作を保障するものではありません。また、活動情報結果を保障することはできません。
 - ・ モニターの表示更新は、使用している無線 LAN の環境により表示遅延や通信切断になることがあります。
 - ・ 換気量が極端に低下した場合、呼吸体動が検知されない場合がございます。
 - ・ エラーが表示された場合は、取扱説明書の内容に従って対応してください。
- **登録機能**
 - ・ 使用するベッドに応じて、ベッドサイズは正確な値を登録してください。
 - ・ 利用する患者に応じて、申告体重の値は正確な値を登録してください。
- **ログイン**
 - ・ システムに最初にログインするユーザー (root ユーザ) は削除できません。
 - ・ ログイン中のユーザーは削除しないでください。
 - ・ システムに最初にログインするユーザー (root ユーザ) のパスワードは、必ず変更してください。
 - ・ 操作が無い状態で 12 時間以上経過すると自動的にログアウトされます。(多床表示、ロガー設定画面は除く。)
- **解析データ出力機能**
 - ・ 定時レポートと CSV ファイル、画面キャプチャは、必ず各自で保管するようにしてください。
 - ・ 定時レポートと CSV ファイルが更新/出力するタイミングでシステムが停止している場合は、更新/出力されません。
 - ・ iPhone、iPad で画面キャプチャ、定時レポート機能を使用した場合は、ユーザー自身で PDF ファイルをダウンロードする必要があります。
 - ・ 定時レポートは過去 28 日分のデータを表示します。
 - ・ 測定データがない患者の定時レポートは作成されません。
 - ・ 定時レポートの内容は毎朝 06:05 に更新されます。
例) 2025/02/15 中に測定したデータは、2025/02/16 06:05 に反映されます。
 - ・ 定時レポートの更新作業は時間がかかるため、表示する際は 06:45 以降にしてください。
 - ・ 24 時間、長期間レポートの CSV ファイルは、全て出力完了するまで最大 (10 床紐づいている場合) で 30 分程度かかります。
 - ・ データロガーの CSV ファイルは、通信切断によりデータが集計されなかった場合は、その時間帯のデータは空白で表示されます。
 - ・ 表示画面を拡大した状態で画面キャプチャ機能を使用しないでください。
- **参考体重**
 - ・ 4 つのセンサーユニットにベッドが正確に乗った状態でデータロガーの電源を入れ、30 秒以上待機してください。自動で体重補正を実施します。
 - ・ ベッド上に枕、毛布など物を乗せた場合は、申告体重補正を実施してください。

- ・ 体重補正は、ベッド上に人がいない状態が 30 秒以上続いた場合にも自動的に実行されます。
- ・ 体重補正が完了してもお知らせは致しません。

＜相互作用＞

- ・ 無線機能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指示に従い安全を確認してからご使用ください。

【保管方法及び有効期間】

① 保管方法

長期間使用しない場合、AC アダプターをコンセントから外し、センサーユニットからベッドを下し、温度 -5～50℃、湿度 10～90%R. H. の環境で保管してください。

② 耐用期間

5 年。[自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

＜保守点検＞

- ・ 使用前には、正しく据置されているか確認してください。
- ・ 電源を入れると状態表示 LED が正常に点灯すること。

＜お手入れ＞

- ・ 本製品の汚れについて、やわらかい布等で拭き取り、シンナー類、強力な洗剤は使用しないでください。

【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・製造業者

ミネベアミツミ株式会社 藤沢工場

センシングデバイス事業部 医療・介護製品推進部

住所：〒251-8531 神奈川県藤沢市片瀬 1-1-1

電話番号：0466-77-8370

取扱説明書を必ずご参照ください