

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

レイオス

【禁忌・禁止】

1. 本装置は睡眠障害等の病気の診断装置ではありません。

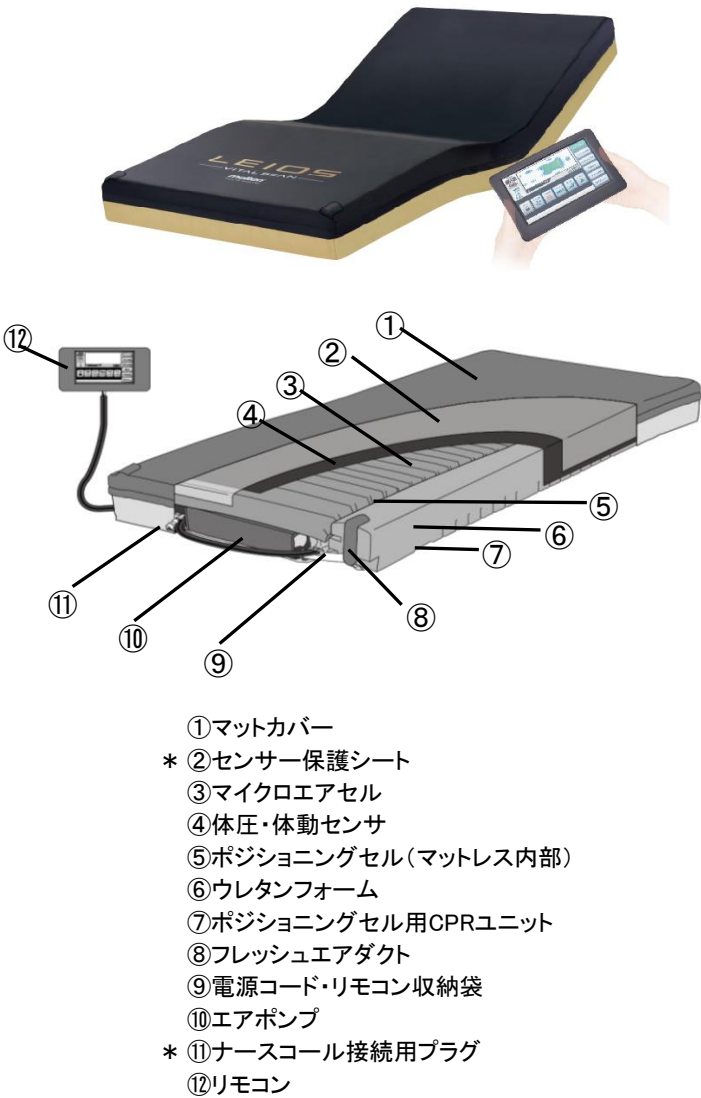
2. 磁気共鳴画像診断装置と併用しないこと。

3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。

4. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

** 外観形状



外径寸法・質量

外径寸法

幅80cm×長さ193cm×高さ17cm

質量

15kg

仕様

定格電圧 AC100V/58W
(ヒーター部54W)
50/60Hz

** 使用環境

温度:10℃～40℃
湿度:30%～75%RH(結露無し)

作動・動作原理

体動センサは3層からなる生地の中間層に力が加わると圧力により導電粒子が密になり、電流が大きくなり、抵抗値が下がる。

抵抗値の変化を測定することで体動を記録することが出来る。

* レイオスで得られた体動データは、外部メモリに保存可能で、読み出しや各種フォーマットによる表示が出来る。

【使用目的】

使用目的

マットレス上での体動を検出し、睡眠障害の評価に用いる。

** 【使用方法等】

- ① ベッドの上に直接マットレスを置く。
- ② 電源コード・リモコン収納袋から電源コードとリモコンを取り出す。
- ③ リモコンをフットボードに掛ける。
- ④ 電源プラグを100V電源のコンセントに差し込む。
- ⑤ リモコンの電源ボタンを押す。
- ⑥ 日時設定を確認する。
- ⑦ シーツを取り付ける。
- ⑧ マットレスに患者様が乗ると体圧データが計測されモニターに表示される。自動で記録する。
- ⑨ リモコンに表示された【マットレス設定】からマットレスの動作を選択する。
- ⑩ 必要に応じリモコンの【ポジション設定】から体位を選択する。
- ⑪ 必要に応じて【メインメニュー】のモードを選択する。
- ⑫ リモコンに表示された【体動ログ】のスイッチを押し、測定記録を呼び出し体動を確認する。
- ・体の左右の動き及び上下の動きを24時間グラフで表示し、最長30日分呼び出し可能。
- ・黒:離床、白:睡眠、オレンジ:覚醒(起きている)の各状態を色分けで表示する。
- ・表示は2画面の表示が可能で31日前の記録は自動的に消去します。
- * ⑬ 測定の記録はSDメモリーカードへ記録し外部へ出力可能です。
- * ⑭ 必要に応じて【見守りアシスト機能】が選択できます。また専用のケーブルを接続することでナースコールと連動しお知らせすることが出来ます。
- ※ナースコールシステムへの接続は取扱説明書をご参照ください。

** 【使用上の注意】

- * ① ベッドの背上げをした状態で、体位変換動作をおこなわないでください。また、体位変換動作中にベッドの背上げをおこなわないでください。
- * ② 安全のためベッドには必ずサイドレールを使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- * ③体位変換機能を使用する場合は、患者様周辺および取り付けあるコードやチューブなどにからまったり、引っ張られるような負荷が掛からないように十分注意してください。

④ナースコール接続時には、アラームが作動することを確認してください。

⑤リモコンの液晶画面を強く押したり、強い衝撃を与えないでください。液晶画面のガラスが割れることがあります。

* ⑥液晶モニター画面が割れた場合、モニター画面内部の液体には絶対に触らないでください。皮膚の炎症などの原因となります。

* 万が一、口に入った場合は、すぐにうがいをして医師とご相談ください。目に入ったり皮膚に付着した場合は、清浄な水で最低15分以上洗浄した後、医師とご相談ください。

⑦体圧・体動センサの中の支持部に移動コンポーネントがあり それらの間の部分をつまんだりしないようにしてください。

⑧体圧・体動センサのケーブルを持って引っ張らないでください。

⑨体圧・体動センサは折り曲げないでください。

⑩人が乗っている状態でセンサ部を引っ張らないでください。

⑪リモコンコードを無理に曲げたり引っ張らないでください。

⑫リモコンを寝床の中に入れてください。

⑬患者様の体重制限は150kgまでです。

⑭マットレスを持ち運ぶ場合や保管人は、電源コードとリモコンを収納袋に入れてマットレス内におさめてください。

* ⑮乾燥した室内では静電気の放電が起こりやすくなります。破損や誤動作の原因になりますので、室内を加湿するか、患者様・操作者を十分放電して使用してください。

* 以下に一般的な対策の例を挙げます。
【静電気による影響】
乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすいので、下記の対策をとってください。
・装置を使用する前に、測定者、患者様共に十分に放電してください。
・部屋を加湿してください。
【電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合】
・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
・雑音源が停止できる機器であれば、その使用を止めてください。
・他の電源コンセントから電源をとってください。

* レイオスによって得られた情報のみで患者様の状態を判断しないでください。レイオスの情報に基づく臨床判断は、医師が機能を十分に把握し、他の検査結果と合わせて総合的に判断してください。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法

- 保管温度: 10℃～40℃
保管湿度: 30%～75%RH（結露無し）

①変形や破損のおそれがあるので、折りたたんだり、丸めた状態で保管しないでください。

②変形や破損のおそれがあるので、重量物を上に置いたまま保管しないでください。

③電源コードとリモコンを収納袋に入れてマットレス内に収めてください。

④カビなどが発生するおそれがあるので、汚れを取り除き、よく乾燥させてから保管してください。

⑤材質や色が変わるおそれがあるので、直射日光に当たらない場所で保管してください。

耐用期間

保守点検および消耗品の交換を実施した場合

製造より5年間【自己認証（当社データ）による】

【保守・点検に係る事項】

- ①カバーは市販の中性洗剤やアルコールを布に含ませて清拭してください。

②ケーブルが破損していないか確認してください。

③シンナーやベンジンなどの有機溶剤は 使用しないでください。

④酸性洗剤は素材を傷めるおそれがあるので 使用しないでください。

* ⑤塩素系洗剤を使用する場合は、表示の注意事項および濃度を確認し希釈して使用してください。濃度が高い場合は、マットカバーが変色するおそれがありますのでご注意ください。

⑥洗濯機や乾燥機での洗浄・乾燥は 使用しないでください。

⑦リモコン・液晶画面が破損していないか確認ください。

⑧エアセルが破損していないか確認ください。

⑨体圧・体動センサが正常に作動するか確認ください。

⑩ポンプユニットが正常に作動するか確認ください。

⑪保守・交換部品は指定の部品を使用ください。

* ⑫汚染された可能性のあるものは消毒薬やアルコールによる清拭を行ってください。

* ⑬業者による保守点検は故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するため必要な作業です。年に1度の定期点検を行ってください。

【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	株式会社モルテン 健康用品事業本部
** 広島県広島市西区観音新町四丁目10-97-21 電話番号:082-578-9226	
製造業者	株式会社モルテンメディカル