

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)

みまもり〜ふ CS-1000

【警告】

- ACアダプタは付属のACアダプタを使用してください。
[電流や電圧の異常により発熱、発火など、火災や事故の原因になります。]
- 湿気の異常に多い場所や、水分のかかる可能性のある場所では、絶対に使用しないでください。
- 麻酔薬、酸素、水素など可燃性及び引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。[爆発や火災の危険があります。]
- ACアダプタや、接続ケーブルを取り扱う場合には、ACアダプタ本体やケーブルのコネクタ部分を持って抜いてください。[ケーブル部分を引っ張ると、感電やショート、けがをすることがあります。]
- 次のような時には AC アダプタをコンセントから抜いて電源を切ってください。
 - 動作がおかしい。
 - 異臭がする。
 - ブーンとかキーンという異常音がする。
 - 水がかかった時。
 - 異物の混入。
- 本装置を分解・改造しないでください。

【禁忌・禁止】

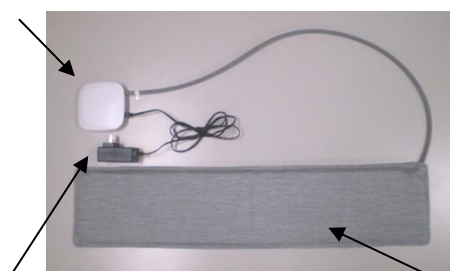
＜使用方法＞

- 他の治療器と併用しないでください。
- 200kg以上の荷重をかけないでください。
- 20cm以上の厚さのマットレスは使用しないでください。
- ベッドを角度15度以上リクライニングさせたまま使用しないでください。

【形状・構造等】

1. 主要部の形状と名称

コアユニット



ACアダプタ

センサーマット

2. 寸法及び質量

センサーマット	760(幅)×15(高さ)×180(奥行き)mm ※突起部サイズは含まない 質量: 約 232 g
コアユニット	105(幅)×25(高さ)×105(奥行き)mm ※突起部サイズは含まない 質量: 約 82g
ACアダプタ	80(幅)×57.5(高さ)×46(奥行き)mm 1500(コード長)mm

質量: 140g

- 電気的定格
 - 定格電圧: AC100V
 - 定格周波数: 50/60Hz
 - 消費電流: 100mA
- 機器の分類
 - 電撃に対する保護の形式による分類: クラス II
- 構成
 - CS-1000 本体(コアユニット)・・・1式
 - センサーマット・・・1式
 - ACアダプタ・・・1式
 - 取扱説明書・・・1冊
 - 医療機器添付文書(本書)・・・1枚

6. 作動・原理

マットレスの下に設置した空気振動センサーを用いて、心臓の拍動する振動、呼吸する振動および体動を検出する。心臓拍動の間隔(心拍動間隔)と拍動振動の波形に着目し、心拍動間隔の変動パターンと拍動振動の変動パターンの特徴点より心臓拍動、呼吸運動を検出し、覚醒/睡眠状態、在床行動状態(離床、体動、起き上がり)の推定を行う。

【使用目的又は効果】

睡眠中の心拍・呼吸・体動情報を検出するためのセンサーである。

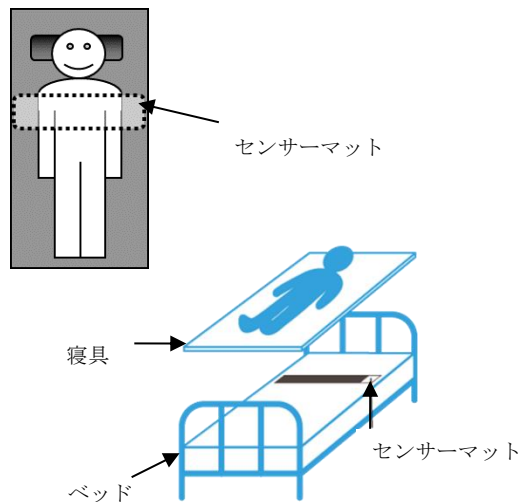
【使用方法等】

- 使用前の準備
 - センサーマットとコアユニットを接続する。
 - ACアダプタとコアユニットを接続する。
 - ACアダプタを電源コンセントに接続する。
 - PC/サーバーとコアユニットをLANケーブルで接続する。
 - PC/サーバーにて専用ソフトウェア(みまもり〜ふビューワー)を起動し、コアユニットと通信接続する。
※専用ソフトウェアのインストール方法、設定方法については取扱説明書を参照してください。
 - センサーマットを寝具の下に設置する。(2. 使用方法の図を参照)
 - 使用を開始する前にキャリブレーションを実施する。(詳細は取扱説明書の『5.4 キャリブレーション』を参照)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

患者とセンサーマットが下図の位置になるように患者を寝かせる。センサーマットが胸部の下(肩甲骨の下あたり)に来るように設置する。



3. 使用后

- (1) ACアダプタを電源コンセントから外す。
- (2) 寝具からセンサーマットを取り出す。
- (3) センサーマットを清掃する。

【使用上の注意】

- ・ 使用前に取扱説明書を読み、正しい設置条件でご使用ください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃など不安定状態の場所では使用しないでください。
- ・ 本体に液体をかけないでください。故障の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 次の条件を満たしている環境下で保管してください。
 - ・ 温度：-20～60℃
 - ・ 湿度：10～90%（結露無きこと）
- (2) 次のようなところに保管しないでください。
 - ・ 水のかかる場所
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れがある場所
 - ・ 傾斜、振動、衝撃のある場所
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。[自己認証(当社)データによる]

【保守点検に係る事項】

- ・ 必ず定期点検を行ってください。

- ・ 長い間使用しなかった機器を再使用するときは、機器が正常かつ安全に動作するかを使用前に必ず確認してください。
- ・ クリーニングは、ガーゼや脱脂綿等に薬用アルコールまたは中性石鹸を含ませて、固く絞り機器やケーブルを拭きま

【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

テクノホライゾン株式会社

製造業者

テクノホライゾン株式会社

ファインフィットデザインカンパニー茅野工場