

類別 : 機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 一般的名称 : 体動センサ (70074000)

睡眠計 スリープスキャン SL-511

【警告】

・測定結果の自己診断、治療は危険であり必ず専門の医師に相談すること。[自己判断で、病気が悪化するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

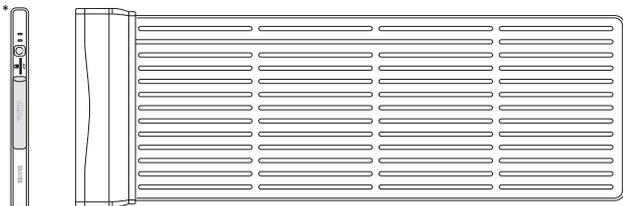
・測定結果はあくまで睡眠の状態を示すものであり、診断・治療に用いないこと。[誤った診断のおそれがある。]
・2人以上又はペット同伴で使用しないこと。
[正確な測定ができないおそれがある。]
・電気敷布団や湯たんぼ等の暖房器具を使用する場合は、センサーマットと直接触れないようにすること。
[センサーマットの故障、変色の原因となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体:
センサーマット
付属品:
ACアダプター

2. 形状・構造



3. 体に接触する部分の原材料

センサーマット:塩化ビニル

4. 原理

本品は、被測定者の寝具の下に敷かれたセンサーマットによって、被測定者の睡眠中の呼吸、脈拍、体動による振動を感知してそれらの情報をSDカードに記録する機器である。

本品のセンサーマットの内部には、両端の繋がった14本の細い経路があり、その経路に精製水が入っている。被測定者がセンサーマット上に居る場合は、その呼吸や脈拍及び体動による振動でセンサーマット内部の水圧が変化する。測定中は、この水圧の変化をセンサーカバー内の圧力センサーにて感知してアナログ信号に変換し、その後さらに16Hzのデジタル信号に変換してSDカードに継続的に記録する。

5. 電氣的定格等

[センサーマット]
電圧:DC7V±5%
電流:1.7A
消費電力:0.7W以下

[ACアダプター]

電圧:AC100V±10%
周波数:50~60Hz±3Hz
電流:0.29A
消費電力:29AV以下

電撃に対する保護の形式:クラスII機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B形装着部

【使用目的又は効果】

体動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- (1)SDカード挿入口にあらかじめ通信設定済みのSDカードを挿入する。
- (2)センサーカバー裏面のACアダプター差込口にACアダプターを接続し、コンセントにつなぐと自動的に電源が入り、LEDランプ(黄緑)が点灯する。

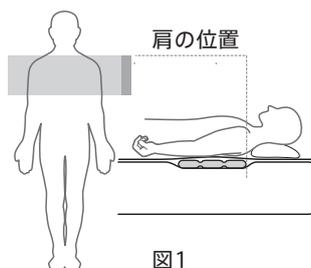


図1

- (3)出来るだけ硬い素材の上に、センサーマット(左右関係なく測定可能)を体の上下方向に対して垂直に、センサーマット上辺が被測定者の肩の位置になるように敷き、その上に寝具を敷く(図1)。寝具は、厚さ約30cmまでのものにする。

2. 測定

- (1)測定の姿勢になる。仰向けが推奨されるが、うつ伏せ、横向きでも測定可能である。ただし、1人用であるため、2人以上又はペットと一緒にいる場合は測定できない。
- (2)操作ボタンを押すと測定が開始される。なお、測定中はLEDランプ(黄緑)と(橙)が点灯する。
付帯機能の自動測定開始機能が有効の場合は、センサーマットが在床を確認すると、測定が自動的に開始され、LEDランプ(黄緑)と(橙)が点灯する。
- (3)測定を終了するとき(起床するとき)は、操作ボタンを3秒長押しする。測定を終了して、LEDランプ(橙)が消灯する。付帯機能の自動測定終了機能が有効の場合は、センサーマットが離床を確認すると、測定が自動的に終了してLEDランプ(橙)が消灯する。測定結果は自動的にSDカードに記録される。

3. 終了

- (1)ACアダプターをコンセントから抜いて電源を切り、保管する。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・専用のACアダプターを使用すること。
- ・電磁波を発生する機器の近くでは使用しないこと。また、磁気の影響を受けるものや電波障害を受けやすい電子機器等には近づけないこと。
- ・水をかけないこと。
- ・タコ足配線をしないこと。
- ・本品の隙間や穴に指を入れないこと。

(2)使用方法に関連する注意

- ・先端のとがった物で操作しないこと。
- ・濡れた手で操作しないこと。
- ・使用中にACアダプターやSDカードを抜かないこと。
- ・振動の激しい場所、直射日光の当たる場所、暖房器具などの近くや空調機の風が当たる場所、温度変化の激しい場所、湿気が多い場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
- ・エラー表示が表示された場合は取扱説明書に従うこと。
- ・使用温湿度範囲外で使用しないこと。
使用温度:5~35°C
使用湿度:5~80%

(3)その他の注意

- ・本品を廃棄するときは、不燃物ゴミとして廃棄するか自治体の指示に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・振動の激しい場所には保管しないこと。
- ・湿気やほこりの多いところに保管しないこと。
- ・保管・輸送温湿度範囲外の場所には保管しないこと。
保管・輸送温度:0~60°C
保管・輸送湿度:0~80%
- ・長期間使用しなかった場合は、使用する前に正常かつ安全に作動することを確認すること。

【取り扱い上の注意】

- ・過度の衝撃や振動を与えないこと。
- ・コード部分を持って、ACアダプターの差し抜きをしないこと。
- ・長時間使用しない場合は、コンセントからACアダプターを抜くこと。
- ・持ち運ぶときはセンサーマットからACアダプターを外すこと。
- ・使用する前に正常かつ安全に作動するか確認すること。
- ・センサーマットを針などの先端のとがったもので刺さないこと。
- ・センサーマットを折り曲げたり、センサーマットの上で飛び跳ねたり重いものを落としたりしないこと。
- ・センサーカバーを踏まないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・分解や改造は絶対にしないこと。
- ・故障した場合は、勝手に修理せず修理業者に修理を依頼すること。
- ・水洗いをしないこと。また、熱湯やベンジン、シンナー等も使用しないこと。汚れた場合は、水または家庭用洗剤を湿した布で拭き、その後乾いたやわらかい布で拭き取ること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社タニタ
東京都板橋区前野町1-14-2
0120-133821

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社タニタ秋田
住所:秋田県大仙市堀見内字下田茂木添28-1
電話番号:0187-66-2122
発売元:株式会社タニタ
問い合わせ先:お客様サービス相談室
住所:東京都板橋区前野町1-14-2
電話番号:0120-133821
:0570-783551(携帯電話用)