

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)

見守りセンサー Care-Top

【警告】

- 本製品は突然死を防ぐためのものではありません。使用者は本製品だけに頼らず、ユーザー(モニタリング対象者)の世話をよろこばないようにご注意ください。
- 病気にかかっているユーザーの場合、家族はモニタリングされているユーザーの状態を定期的に確認してください。
- 本製品は18歳未満ユーザーの睡眠モニタリングには適していません。
- 本製品のモニタリング中は、ファン、洗濯機、大音量スピーカー等振動源が近くにあると、データ収集の精度に影響する可能性があります。

【禁忌・禁止】

- 本製品はペースメーカー使用中のユーザーには適していませんので、ご注意ください。
- 水洗いできません。
- 高温機器で製品に触れたり、電気毛布等の機器と一緒に使用したりしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



コントローラー仕様

- サイズ:115mm*115mm*32mm
- 重量:約180g
- ケース材質:ABS
- 無線規格:Wi-Fi(2.4G:802.11 b/g/n)
- 認証:TELEC
- 内蔵センサー:温度・湿度センサー
- 給電方式:ACアダプタ 5V/1.5A
- 外部入力端子:USB Type-C(メス)×1(給電用)/Mini USBコネクタ(メス)×1(センサー接続用)/ナースコール接続端子(メス)×1
- スイッチ:電源ボタン×1
- LEDインジケータ:無線LAN状態/検測状態/ケーブル接続状態

センサー仕様

- サイズ:400mm*70mm*8mm
- 重量:約230g
- ケース材質:PC+ABS
- ケーブル長:1.5m
- ※センサー側端子はセンサー内蔵、コントローラー側端子はminiUSBオス
- 内蔵センサー:圧電センサー×2/重力センサー×2
- 検測範囲の目安(1人用):耐重量155kg、ベッドパッドや敷布団の厚み5~30cm(ウレタン、ラテックス素材)

3. 電気的定格

本体

- 電圧:AC 5V
 - 消費電流:1.5A以下
- 専用ACアダプタ
- 電圧:AC100V~240V
 - 周波数:50/60Hz
 - 消費電流:2.4A以下

4. 構成

- コントローラー.....1台
- センサー.....1台
- 専用ACアダプタ.....1台
- 取扱説明書.....1部
- 医療機器添付文書(本書).....1部

5. 原理

睡眠中の人間の動きを、下に敷いた当該商品に内蔵する体動センサが感知し、データをWi-Fiにより出力する。

【使用目的又は効果】

体動を検出するために用いる体動センサにより、心拍、呼吸、寝返りの検知、及び睡眠状態を計測し、リアルタイムでの状態確認や、異常数値を検知した場合の迅速な対応に用いる。

【使用方法等】

マットレスの上、ベッドパッドや敷布団の下にセンサーを敷き、睡眠中の人間の動きを検知記録する。パソコンやタブレットなどで検知状態を確認する。

【使用上の注意】

- 製品を過度に曲げないでください。センサーが損傷する可能性があります。
- 本製品は、フローリングの床などの硬い底面の上、または特に柔らかい布団の上で不正確な信号捕捉を引き起こす可能性があります。

【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:株式会社シンセイコーポレーション

TEL:03-5212-1253

<https://www.shinseicorp.com/>

外国製造業者:Shenzhen Medica Technology Development Co., Ltd. (China)

取扱説明書を必ずご参照ください