

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

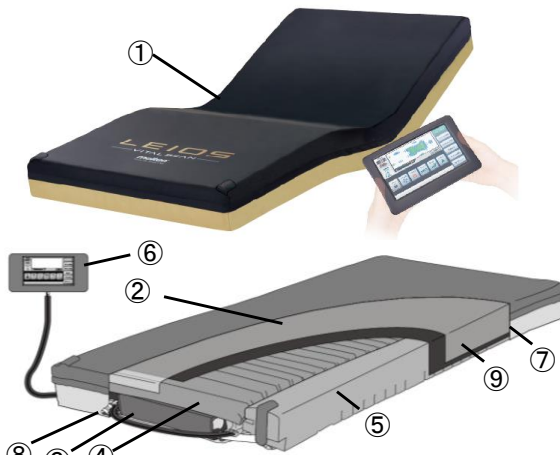
レイオス

【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



- ① マットレス
- ② 体圧・体動センサ
- ③ ポンプユニット
- ④ エアセル
- ⑤ フォーム
- ⑥ リモコン
- ⑦ マットカバー

* ⑧ ナースコール接続用プラグ

* ⑨ センサー保護シート

外径寸法・質量

外径寸法

幅80cm×長さ193 cm×高さ17 cm

質量

15 kg

仕様

定格電圧AC100V/58VA(ヒーター部54W)
50/60Hz

使用環境

温度: 10°C~40°C
湿度: 30%~75%RH(結露無し)
気力: 700hPa~1060 hPa

作動・動作原理

体動センサは3層からなる生地の中層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。

【使用目的又は効果】

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 マットレスをベッドの上に置く。
- ② 電源プラグを100V電源のコンセントに接続する。
- ③ リモコンの電源スイッチを入れる。
- ④ エアセルに空気が入ったのを確認する。
- ⑤ 患者様にマットレスの上に寝ていただく。
- ⑥ 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。
- ⑦ 必要に応じリモコンの【ポジション設定】のメニューから体位を選択する。
- ⑧ 必要に応じて【メインメニュー】のモードを選択する。
- ⑨ マットレス上での体動を測定・自動で記録(30日分)します。
- ⑩ リモコンに表示された【体動ログ】のスイッチを押す。
- ⑪ 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。

* ⑫ 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。

* ⑬ 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へ記載

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ①必ず医師または医療従事者の方が操作してください。
- ②体圧・体動センサは折り曲げないでください。
- ③体圧・体動センサのケーブルを引っ張らないでください。
- ④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。
- ⑤リモコンの落下やモニター画面を強く押ししたり、強い衝撃を与えないでください。
- 液晶モニター画面のガラスが割れて、けがの原因となります。
- * ⑥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。
- * ⑦使用中、患者様の体に異常を感じたり、不安を感じた場合には直ちに使用をやめ、医師または看護師などの医療従事者の指示に従ってください。
- * ⑧ベッドの背上げをした状態で体位変換動作を行わないでください。また、体位変換動作中にベッドの背上げを行わないでください。
- * ⑨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。
- * ⑩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であるコードやチューブなどにかまったり、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。
- * ⑪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。万一、口に入った場合はすぐにうがいをして医師と相談してください。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、医師と相談してください。
- ⑫マットレスへの荷重は150kgまでです。
- * ⑬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。
- * 次に一般的な対策の例を挙げます。
 - ①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、患者共に十分に放電を行ってください。
 - ・部屋を加湿してください。
 - ②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をしてください。

2.併用禁忌

医療機器の名称等(一般的名称)	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置	使用禁止	局所的な発熱による火傷など
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用	使用禁止	爆発または火災
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

保管温度: 10℃～40℃
保管湿度: 30%～75%RH(結露無し)
保管気力: 700hPa～1060 hPa

- 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、重量物の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おさめてください。
- 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材質や色が変化す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してください。
- ⑧エアセルが破損していないか確認してください。
- ⑨体圧・体動センサが正常に作動するか確認してください。
- ⑩ポンプユニットが正常に作動するか確認してください。
- ⑪保守・交換部品は指定の部品を使用してください。
- * 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
広島県広島市安佐北区口田南2-18-12
電話番号:082-842-9975

製造業者

株式会社モルテンメディカル