2020 年 5 月 22 日作成(第 1 版)　　医療機器販売届出番号：13B1X10220000023

機械器具 21 内臓機能検出用器具

一般医療機器　体動センサ　JMDN コード：70074000

介護 log Med.

【警告】

目的

・本品は呼吸を及び心拍を含む身体の動き（体動）を検知し、体動が停止する、あるいは異常に低下したときに注意を発報するが、それらの異常の原因を診断、予防、治療するものではなく、また心拍の異常を検知するものでもない。

注意発報時の対応

・本品が注意を発報した場合には、直ちに使用者の呼吸や心拍を本品によらず直接確認し、医師に連絡する、心肺蘇生処置をとるなど、適切な対応をすること。

動作確認

・本品の電源を入れた後、動作確認音が鳴ってＬＥＤが点灯し、正常に動作していることを確認すること。また、動作中も 60 分に 1 回以上、ＬＥＤにより正常に動作していることを確認すること。

【禁忌・禁止】

使用対象

・人工呼吸器等による高度な呼吸管理を必要とする患者に使用しないこと。[重篤な状態を検出できないおそれがあるため。]

適用体重

・本品は体重 90kg 以下の成人を対象として設計されているので、対象外に使用しないこと。[誤作動するおそれがあるため。]

使用環境

・本品を、空調などの風が直接当たる場所や機械的な振動のある場所に設置しないこと。[誤作動するおそれがあるため。]

併用医療機器

・本品は MRI 機器等強い電磁波を発生させる機器の近くで使用しないこと。[誤作動する恐れがあるため。]

滅菌

・オートクレーブ、ＥＯＧ、γ線その他の方法による滅菌不可。[変質・変形・破損・ガス残存の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

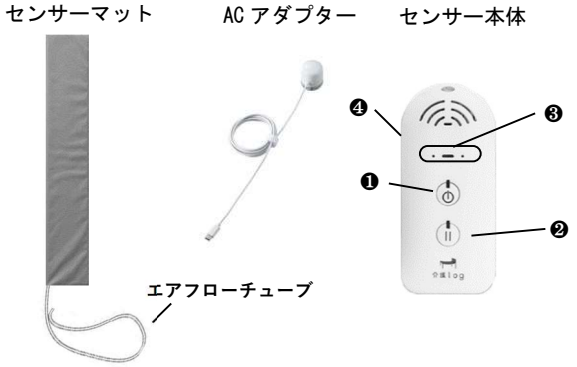
1．形状・構成

本品は、次のものから構成されている。

(1) センサー本体

(2) センサーマットおよびエアフローチューブ

(3) ＡＣアダプター



❶電源ボタン　❷一時停止ボタン　❸ＬＥＤ　❹ボリュームボタン

2．作動・動作原理

センサーマットの上に寝ている対象者の呼吸・心拍によるものを含む微弱な体動があると、センサーマット内にあるエアパッド内部の空気圧力が変動し、この空気圧力信号がエアフローチューブ経由で、センサー本体の空気動圧センサーに送られる。空気動圧センサー内部の圧力変化から呼吸・心拍によるものと推測される体動（以下、それぞれ「呼吸体動」「心拍体動」という。）を検出し、特定の異常状態を検出したときにＬＥＤおよびアラート音により、注意を発報する。また、呼吸体動及び心拍体動の回数及び波形を、無線接続により外部汎用機器に送信する。

3．仕様

センサー本体寸法：70（W）×150（H）×25（D）mm

センサー本体重量：約 130g

センサーマット寸法／重量

ベッド用：830（W）×170（H）×20（D）mm／550g

布団用：850（W）×100（H）×10（D）mm／120g

布団・ベッド共用：880（W）×140（H）×10（D）mm／220g

4．電気的定格

AC アダプター

定格入力：AC100V～240V　50/60Hz

定格出力：DC5V　1～2A

センサー本体

定格入力：DC5V±5%　200mA

消費電力：1W（5V）

5．使用環境

温度：0℃～40℃

湿度：20～80%　相対湿度（結露なきこと）

気圧：1000～1060hPa

適応体重：6kg 以上（耐荷重限度 90kg）

【使用目的又は効果】

体動を検知する。

【使用方法等】

1) ＡＣアダプターをセンサー本体に接続し、コンセントに差し込む。

2) センサーマットを平らで固い面に設置し、センサー本体とエアフローチューブで接続する。センサーマットは、取扱説明書に従って心臓と横隔膜の直下に設置する。センサーマットの上または下に布団やマットレスを敷く場合には、取扱説明書に記載した条件に従う。

3) 電源ボタンを押して電源を入れ、「ピピッ」と動作確認音が鳴ることを確認し、ボリュームボタンにより注意発報の音量を調整する。

4) 使用者がセンサーマット上に寝る

5) 呼吸体動数が 6 回／分以上、かつ心拍体動が 30 回/分以上のときは、緑のＬＥＤが点灯する。体動に変化があるときは緑のＬＥＤが点滅する。呼吸体動が 6 回／分未満もしくは 25 秒間以上検知されなかったとき、または心拍体動が 30 回/分未満もしくは 40 秒間以上検知されなかったときは、赤いＬＥＤが点灯し、アラート音が鳴る。再度体動を検出したときは、消灯、消音される。

6) 使用後は、電源スイッチを押して電源を切り、ＡＣアダプターを取り外す。

取扱説明書を熟読すること。

7)　センサー感度の調整は、取扱説明書に従って行い、特に新たな使用者での使用開始後は、3 日程度の間、感度設定が適切か 24 時間毎に評価して調整する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1)　暖房器具などの火元の近くで使用しないこと。引火するおそれがある。
2)　同梱専用ＡＣアダプター以外を使用しないこと。誤作動、発火等のおそれがある。
3)　エアフローチューブおよびＡＣアダプターのコードが使用者の身体や首に巻きつかないよう注意すること。窒息、重傷のおそれがある。
4)　分解・修理・改造をしないこと。故障、誤作動、発火、感電等のおそれがある。
5)　ＡＣアダプターのコードに重いものを載せる、挟み込む、傷つける、加工する、折り曲げる、引っ張る等しないこと。誤作動、感電、発火のおそれがある。
6)　濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。感電のおそれがある。
7)　子供に操作させないこと。また、遊び道具として使用させないこと。死亡または重傷を負うおそれがある。
8)　センサーマットカバーを外した状態で使用しないこと。誤作動、故障のおそれがある。
9)　強い衝撃を加えないこと。センサー本体、センサーマットは破損してけがをするおそれおよび正常に作動しなくなるおそれがある。
10)　センサー本体を水等の液体につけたり、水等の液体をかけたりしないこと。感電、故障のおそれがある。
11)　複数のセンサーマットを並べて使用する場合、センサーマット同士が接触しないように設置すること。誤作動するおそれがある。
12)　1 枚のセンサーマット上に、複数人数の使用者を寝かせて使用しないこと。1 人毎の体動を判別できない。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

温度：0℃～60℃（直射日光を避ける）
湿度：20～90%　相対湿度（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

２．耐用期間

センサー本体：5 年間（自己認証（製造業者データ）による）
センサーマット：3 年間（自己認証（製造業者データ）による）
添付文書及び取扱説明書等に記載された適切な使用および保守点検を行った場合に限る。また、耐用期間は、使用条件、使用環境により差異を生じる。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

［センサーマット（カバー）］：
水または消毒用エタノール（エタノール濃度 82vol%まで。イソプロパノール添加品可。）に浸して固く絞った布で拭き、日陰で完全に乾燥させる。汚れがひどい時は取扱説明書に従って洗濯する。ただし、洗濯した場合は製品保証の対象外となることに留意する。

［センサー本体外装］：
水または消毒用エタノール（エタノール濃度 82vol%まで。イソプロパノール添加品可。）に浸して固く絞った布で拭く。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤で拭き取った後、乾拭きする。

【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＞
株式会社リコオテクノ
TEL：03-5577-6133（代）
＜製造業者＞
株式会社リキッド・デザイン・システムズ
TEL： 045-620-0703（代）

取扱説明書を熟読すること。