

体動センサ IBUKI ONE B2

【警告】

目的

- 本品は呼吸を含む身体の動き(体動)を検知し、その体動が停止する、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。

注意喚起時の対応

- 本品が注意を発報した場合には、直ちにセンサマット上に寝かせた対象者(乳幼児)の呼吸や心拍を本品に頼らず直接確認し、生理的な異常を確認した場合は医師に連絡する。一方、直ちに呼吸回復処置をとるなど、適切な対応をすること。

動作確認

- 本品の電源を入れた後、必ずタブレット側アプリが正常に動作していることを確認すること。

【禁忌・禁止】

仕様対象

- 呼吸管理を必要とする者に使用しないこと。[的確な注意発報ができない恐れがあるため]

適用体重

- 本品は体重 3.5kg以上 9kg以下の健常な乳幼児を対象として設計されているので、この条件から外れる者に使用しないこと。[誤動作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。[誤動作するおそれがあるため]
- 複数台数を同時に使用する場合は、センサマット同士が接触しないように設置すること。[誤動作するおそれがあるため]
- 1つのセンサマットを「複数人数で使用しないこと。[正しい体動が検出できないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

本品は、次の部分から構成されている。

- ① センサ本体
- ② センサマット及びシリコンチューブ



2. 作動・動作原理

センサマット上に寝かせた対象者(乳幼児)に呼吸によるものと推定されるものを含む微弱な体動があると、センサマット内にあるエアパッド内部の空気圧力が変動し、この空気圧力の変動がシリコンチューブ経由でセンサ本体の空気動圧センサに送られ、空気動圧センサ内部の圧力変化から呼吸によるものと推測される体動を検出する。

空気動圧センサが特定の異常を検出した場合は、外部接続した汎用タブレットのアプリにて、周囲へ注意を発報する。

3. 仕様

センサ本体寸法: 100mm×100mm×25mm

センサ本体重量: 約 96g

センサマット寸法: 800mm×400mm×10mm

センサマット重量: 約 1100g

電気的定格

入力電圧: 5V DC

入力電流: 200mA (最大)

使用環境

温度: 10℃～35℃

湿度: 20～80% (相対湿度。結露なきこと)

気圧: 一般大気圧条件下

【使用目的又は効果】

センサマット上に寝かせた対象者(乳幼児)の体動を検知する。センサが異常と判断した場合は発報する。

【使用方法等】

- 1) 製造業者指定の電源装置をセンサ本体に接続する。充電電池等を使用する場合は使用前に満充電状態にする。長時間使用の場合は電池切れに注意する。
- 2) センサマットを振動の無い平坦で固い面のある場所(ベッド・床面など)に設置し、センサ本体とシリコンチューブを接続する。必要に応じてセンサマット上に薄手のタオル、シーツ等を十分な安全確認の上敷く。
- 3) シリコンチューブが折れたり、押し潰れたりしないように留意する。
- 4) センサマット上にマット(布団等)を敷く場合は、厚さ 5cm以下のマット(布団)とし、対象者の体重は 6kg 以上とする。
- 5) センサマット上にマット又は布団等を敷いて使用する場合は、必ずマット(又は布団)を敷いた状態で対象者(乳幼児)を寝かせ、安定して体動が検出できることを確認してから使用する。(ウォーターマット、ジェルマット等に類するものは、体動が正確に検出できないので使用しないこと)
- 6) 電源装置の電源をONにして、本体側面のインジケータランプが、緑色に点灯していることを確認する。Bluetooth 接続後、タブレット側のアプリが正常に動作することを確認する。
- 7) 体動から推定した呼吸数が 6 回毎分以上のときは、タブレット側アプリに「安定」が表示される。6 回毎分未満又は 25 秒間以

上、呼吸によるものと推測される体動が検出されなかったときは、「注意」が表示され、アラート音が鳴る。再度体動を検出した場合は、「注意」の表示が消え、アラート音が消音される。

- 8) 使用中、おおよそ 10 分に 1 回程度の頻度で、本機の動作状況及びセンサマット上に寝かせた対象者(乳幼児)の状況を確認する。
- 9) 使用後は、電源装置の電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- 1) シリコンチューブ及び電源装置のコードが乳幼児の身体や首に巻きつかないように注意すること。窒息等のおそれがある。
- 2) センサ本体、センサマットに強い衝撃を加えないこと。破損してけがをするおそれ及び正常に動作しなくなる可能性がある。
- 3) センサ本体を水等の液体につけたり、かけたりしないこと。感電、故障のおそれがある。
- 4) 長期間使用しないときは、電源を外して適切に保管すること。故障、発火のおそれがある。

【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〉

三和ニューテック株式会社

TEL:0985-85-1234

〈製造業者〉

三和ニューテック株式会社

TEL:0985-85-1234

〈販売総代理店〉

株式会社パルテック

TEL:045-477-2003

取扱い説明書を熟読すること

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: 0℃～50℃ (直射日光を避けること)

湿度: 20～80% (相対湿度。結露なきこと)

気圧: 一般大気圧条件下

2. 耐用期間

- ・ センサ本体: 3 年間
- ・ センサマット: 3 年間
- ・ 添付文書及び取扱説明書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り。また、耐用期間は、使用条件、使用環境により差異を生じる。

【使用後の処置】

使用者による保守点検事項

センサマット: 弱酸性エタノール消毒液(濃度 65%)で湿らせた清潔でやわらかい布で拭き、自然乾燥させる。

センサ本体: センサマット同様に手入れする。

シリコンチューブ: 外側をセンサマット同様に手入れする。

- ※ センサマットを長期間保管する場合は、高温高湿状態を避け、二つ折りにして袋等に入れ、立てた状態で保管すること。