

体動 M e d センサ A.

【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 L E D 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、L E D 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、E O G、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。]

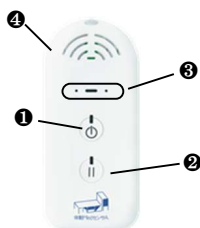
【形状・構造及び原理等】

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
- (3) エアフローチューブ
- (4) A C アダプター

(1) センサー本体



- ① 電源ボタン
- ② 一時停止ボタン
- ③ L E D
- ④ ボリュームボタン

(2) センサーマット

(いずれか一つを選択))

(2)-1 センサーマット (SM-001)



(2)-2 センサーマット (SM-002)



(3) エアフローチューブ



(4) A C アダプター



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 L E D 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、無線接続または有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

SM-001：830 (W) × 157 (H) × 10 (D) mm／約 260g

SM-002：830 (W) × 525 (H) × 10 (D) mm／約 820g

4. 電氣的定格

消費電力：1W 以下

定格入力：AC100V～240V 50/60Hz

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：700～1060hPa

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) 準備・設置

① センサー本体の設置

- 1) センサーマットとエアフローチューブを接続し、センサー本体のエアフローチューブ差込口に挿入する。チューブは折れ曲がりやつぶれがないように注意して接続する。
- 2) AC アダプターをセンサー本体の電源ケーブル差込口に接続して、プラグをコンセントに差し込む。
- 3) 本体の電源ボタンを押して、「ピピッ」と音が鳴ってから使用可能となる。もし鳴らない場合は、再度 AC アダプターを接続し直してから、電源ボタンを押す。
- 4) センサー本体左側のボリュームボタンを押して、注意発報の音量を調節する。

② 携帯端末との接続設定（本装置の範囲外）

- 1) 携帯端末に呼吸体動及び心拍体動を記録したり、遠隔（10m 以内）でこれらをモニタリングしたりする場合は、携帯端末（iPhone/iPad）にインストールした専用アプリを使い、本機と無線接続確認をする。携帯端末、専用アプリは本装置に含まれず、その使用方法等はそれぞれの取扱説明書に従う。

取扱説明書を熟読すること。

- ③ センサーマットの設置
- 1) 敷布団の上もしくは下、ベッドマットレスの上もしくは下など安定した安全な場所にセンサーマットを置き、必要に応じて紐等でセンサーマットがずれないように固定する。センサーマットは必ず、腰上と首下の中間位置あたりで、身体内の心臓や横隔膜の真下あたりの位置に設置する。
- ④ センサー本体の設置
- 1) センサー本体をセンサーマットの近くに置く。取付具等によりベッドのヘッドボードに掛けるなどして、遠くからでも識別しやすいように、またアラート音が聞こえるように取付ける。
- (2) 操作・使用方法
- ① 体動のモニタリング
- 1) 体動をモニタリングする対象者を、センサーマット上に寝かせる。本体の動作中は、呼吸体動及び心拍体動が安定しているときは緑のLEDが点灯し、寝返り等によりその他の体動に変化がある場合は、緑のLEDが点滅する。
- ② 低・無体動発報
- 1) 検知した呼吸体動が1分間に6回未満、もしくは25秒間以上連続して呼吸体動の検知がないとき、または検知した心拍体動が1分間に30回未満、もしくは40秒間以上連続して心拍体動の検知がないときは、無体動発報ランプ（赤）が点灯し、同時にピーというアラート音が鳴る。再度体動を検知すると、発報は直ぐに停止する。
- ③ 注意発報一時停止
- 1) 対象者がトイレ、着替えなどにより、ベッドから一時的に離れる場合、センサー本体の一時停止ボタンを押し、注意発報を一時停止させる（黄LEDが点灯）。もう1度ボタンを押すと一時停止は解除され、通常の体動モニタリングが再開される。一時停止が解除されないまま30分間経過すると、一時停止は自動で解除される。
- ④ 体動データの転送及び記録（本装置の範囲外）
- 1) 本装置を携帯端末と無線または有線接続することにより、センサー本体で検知する体動データを、連続的に携帯端末に転送・記録することができる。また、センサー本体が注意発報する時、ほぼ同時に携帯端末でも同様な発報を行うことができる。なお、センサー本体位置の気温及び湿度は、携帯端末でのみ表示することができる（使用目的又は効果に影響を与えない付帯的な機能である）。
- ⑤ 動作確認
- 1) 使用中は、60分に1回以上、LEDの点灯又は点滅により、本装置が正常に動作していることを確認する。
- ⑥ 使用終了
- 1) 使用終了するときは、センサー本体の電源ボタンを押して電源を切り、ACアダプターをセンサー本体から取り外す。

【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に注意すること。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) 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。
- 9) 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らないこと。感電、故障のおそれがある。
- 10) 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。

- 11) 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〕：

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、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洗剤が残らないように十分に拭き上げ、陰干しで完全に乾燥させる。

〔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。