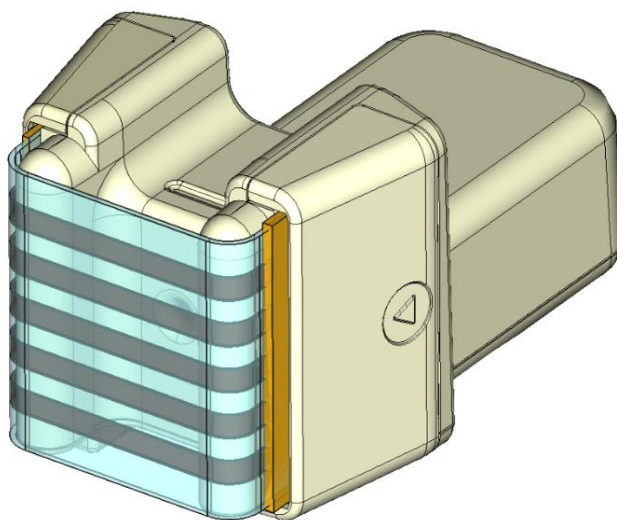


嚥下運動モニタ

B4S

(ビーフォーエス)

取扱説明書



本機器は必ず医療従事者や専門スタッフの指示に従ってご使用ください

本製品は医療機器ではありません。疾病の診断、治療、予防を目的とした嚥下機能評価については医療関係者にご相談ください。

BANDO
Medical & Healthcare

はじめに

このたびは、お買い上げありがとうございました。

嚥下運動モニタ B4S(ビーフォーエス)は、医療施設、介護施設等において嚥下リハビリテーションを補助するための機器です。

本機器は、柔軟なセンサを喉に接触させて直接的に嚥下運動による喉頭の動きを検出するため、低侵襲でありながら高感度にリアルタイムに嚥下運動を可視化することができます。

嚥下による喉頭の動きは、自分では見ることができず、思う通りに動かすことができたのか分かり難いものです。本機器を用いてリアルタイム波形を見ながら嚥下を行うことで、喉頭の動きを意識しながら嚥下訓練に取り組むことができます。嚥下指導者と被験者で情報を共有することで、嚥下指導をしやすく、被験者にとっては納得しながらリハビリテーションに取り組むことができます。

モチベーションを保ちながら質の良い嚥下指導を提供するための一助となることを期待しております。

本機器は医療機器ではありません。嚥下回数が表示されますが、嚥下機能の診断を目的とした評価にはお使いいただけません。

本機器の製作および検査に当たりましては、細心の注意を払い、自信を持っておすすめできるものと確信いたしておりますが、万一お気づきのことがありましたら、遠慮なくご指摘くださいますようお願い申し上げます。

本書に示した内容は、製品を安全に正しくご使用いただき、使用者や周りの人々への危害、財産への損害を未然に防止するためのものです。ご使用前に必ず本書をよく読み、内容を理解した上で正しくお使いください。




目次

はじめに.....	2
目次.....	3
安全上の警告と注意	5
1. 使用前の準備.....	6
1.1 セット内容.....	6
1.2 ご用意いただくもの.....	6
1.3 各部の説明.....	7
1.4 電池交換.....	7
1.5 CS センサの取り付け方法.....	8
1.6 CS センサの取り外し方法.....	9
2. 使用上の注意.....	10
3. 基本的な使用方法.....	11
3.1 正しい装着方法	11
3.2 タブレット端末の準備.....	12
3.3 アプリの準備	12
3.4 本体とタブレットの無線接続	14
3.5 ゼロ点合わせ	14
3.6 機器情報の確認	15
3.7 終了方法.....	15
4. 嚙下トレーニング.....	16
4.1 嚙下トレーニングの概要.....	16
4.2 CH 選択画面.....	16
4.3 訓練画面.....	17
4.4 サマリ画面.....	18
5. 嚙下カウント.....	19
5.1 嚙下カウントの概要.....	19
5.2 回数計測画面	19
5.3 嚙下回数の測定の流れ.....	20
5.4 サマリ画面.....	21
5.5 回数編集画面	22
6. データファイルの取り扱い.....	23
6.1 PC との接続.....	23
6.2 データの取り出し.....	23
6.3 CSV データ	24
6.4 データの引越し	25

7.アップデート	25
7.1 OS のアップデートについて.....	25
7.2 ペアリング設定.....	25
7.3 アプリのアップデート.....	26
8. トラブルシューティング	26
9. 保守点検	28
9.1 始業点検.....	28
9.2 終業点検.....	28
9.3 保守点検.....	28
9.4 保守点検に関わる注意事項.....	29
9.5 清掃のしかた.....	29
10. 保管方法	30
10.1 保管条件.....	30
10.2 CS センサの交換.....	30
10.3 廃棄方法.....	30
11. 仕様	30
12. 技術解説	32
12.1 測定原理.....	32
12.2 用語の説明.....	33
EMC ガイダンス	34
保証について	35
免責事項	35

安全に関する表示について

本書に記載の警告や注意は、本機器の誤った取り扱いによる事故を未然に防止するため、以下のようなマークを付けています。

	安全に関する警告や注意の文章が記載されていることを示します。 記載の文章をよく読んで、安全にお使いください。
	禁止の行為であることを示します。 絶対に行わないでください。
	行為に対する指示を示しています。 必ず指示に従ってください。

安全上の警告と注意

本機器を使用するときは必ず以下の注意事項を守り、正しくお使いください。また、本書はよく読んだ上、いつでも見ることができる場所に大切に保管してください。



警告

取り扱いを誤った場合に、死亡あるいは重傷を負う可能性が想定される場合

	本機器の装着・測定の実施は被験者以外の専門家（医師や訓練士）が実施・確認を行ってください。
	操作者は被験者に対して、本機器の機能を十分説明し、使用に対する了承を得たうえで機器を使用してください。
	磁気共鳴画像(MRI)装置、コンピュータ断層撮影(CT)装置との併用は行わないでください。電磁干渉により、本機器に誤作動等の異常、装置への吸着、故障、破損、やけど等を起こす恐れがあります。
	本機器の電池部と被験者に同時に触らないでください。濡れた手で電池部に触らなでください。感電の恐れがあります。
	引火性、可燃性（麻酔ガス、高濃度酸素、ガソリン等）の蒸気があるところでは使用しないでください。火災の原因になります。
	本機器を分解や改造をしないでください。火災や感電の原因になります。
	万一、本機器の破損や、発煙、異臭などの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。火災の原因になります。そのような場合には、電源を切り電池を抜いて、本書に記載の連絡先までお問い合わせください。
	電池は、火の中に入れてたり、充電、ショート、加熱、分解などをしないでください。破裂や発熱により、火災、けがの原因になります。



注意

取り扱いを誤った場合に、使用者が傷害を負う危険が想定される場合および、物的損害の発生が想定される場合

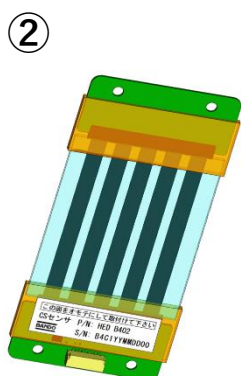
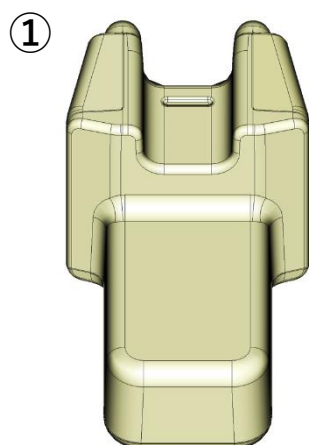
	次の被験者へのご使用は医師の判断の上で慎重に行ってください。 <ul style="list-style-type: none">・喉頭隆起部が視認できない被験者 [喉頭の動きを正しく検出できない恐れがある]・喉に外傷がある被験者 [外傷部が悪化する恐れがあります]・体液、血液が製品に付着するような被験者 [感染の恐れがある]
	万一、本機器の接触部位に、赤み、かぶれ、痛み、かゆみなどの異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の医師にご相談ください。
	本機器指定以外の電池を使用しないでください。本機器に電池を挿入する際は、本機器の極性表示にしたがって正しく入れてください。電池の破裂、液漏れにより、火災、けが、周囲を汚損する恐れがあります。万一、電池のアルカリ液などが目に入ったり、皮膚や衣服に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。

1. 使用前の準備

1.1 セット内容

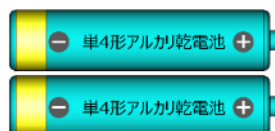
ご使用になる前に、以下のものが揃っていることをご確認ください。

写真	名称	各構成品の機能
①	B4S 本体	CS センサからの信号を読み込み、演算処理を行います。結果を無線通信でタブレット端末に送信します。
②	CS センサ	本体にセットします。喉頭隆起部に押し当て、喉頭の上下運動を検知します。消耗品として交換することができます。
③	タブレット端末	各センサから得られた信号を解析し、専用アプリケーションで表示します。被験者ごとにデータを記録することができます。
④	AC アダプタ USB ケーブル	タブレット端末の充電に使用します。 USB ケーブルでタブレット端末と PC 等を接続して波形データ (CSV 形式) を取り込むことができます。
—	取扱説明書	本書



1.2 ご用意いただくもの

- 単4形アルカリ乾電池 × 2本



- タブレットスタンド

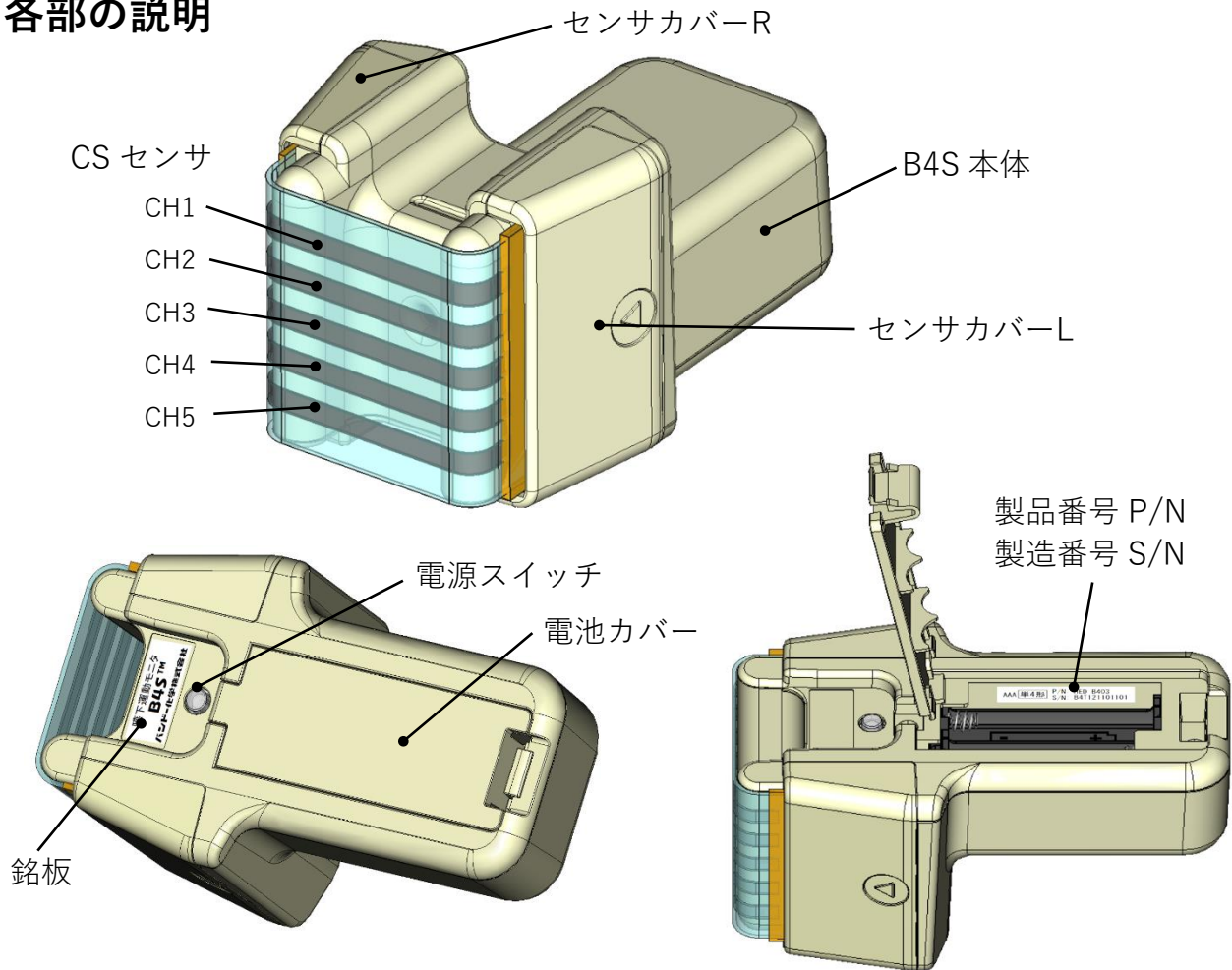
嚙下訓練を実施する正しい姿勢での目線に合わせてタブレット端末を設置してください。8インチのタブレット端末が設置可能なスタンドを使用してください。

タブレットが目線に対して低い場合は、タブレットスタンドの下に箱等を置いて高くしてください。(目線が低くなりすぎると喉頭の動きが制限される可能性があります)



1. 使用前の準備

1.3 各部の説明



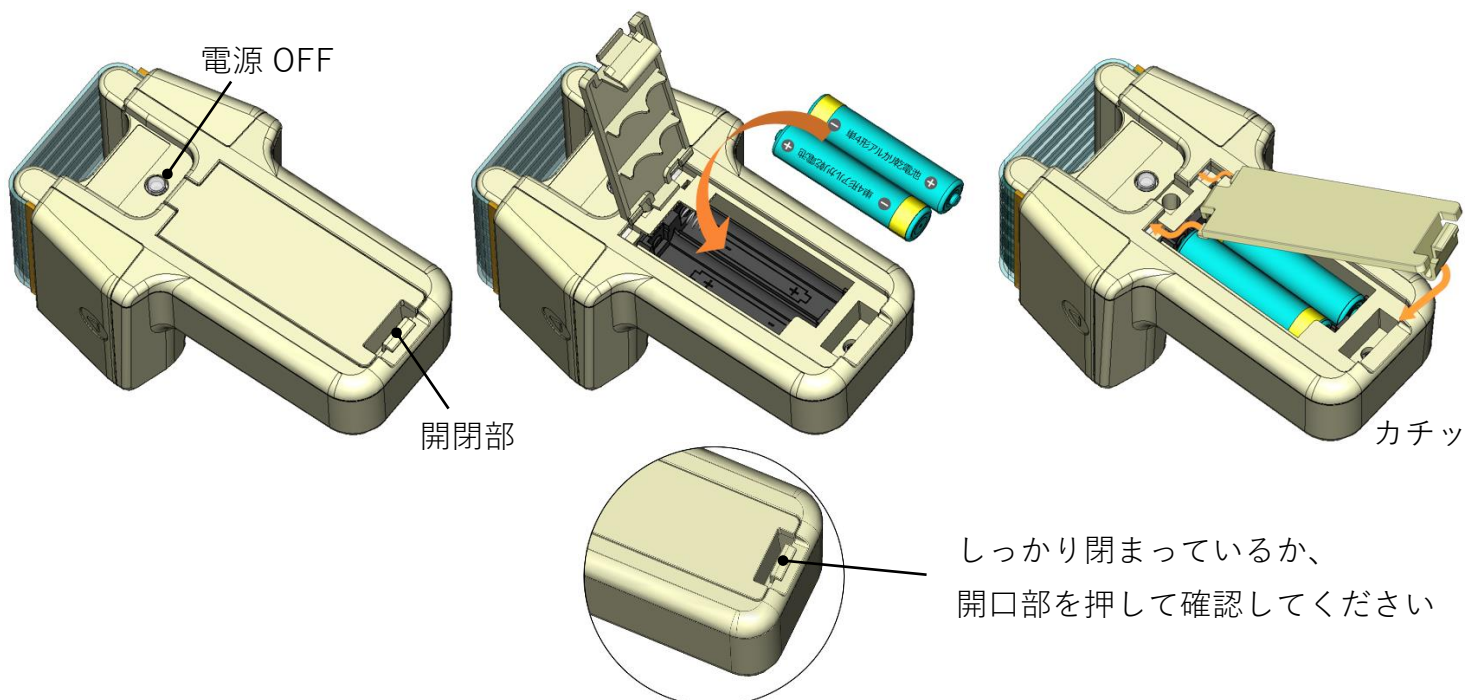
1.4 電池交換

本体裏面の電源ボタンを長押し(0.5秒)してOFF(消灯)にします。

電池カバーの開閉部を内側に押しながら開きます。

新品の単4形アルカリ乾電池2本を装填します。極性+-の向きに注意してください。

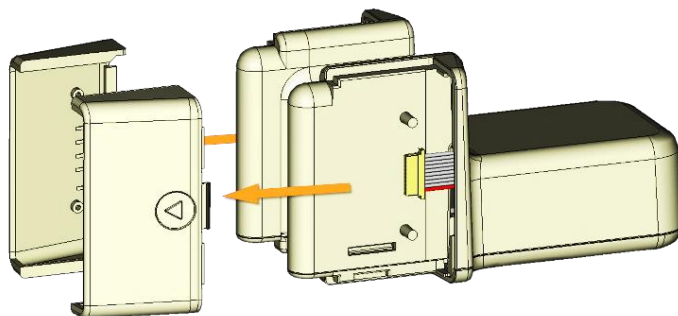
電池カバーのツメ部を本体の穴に差し込み、開口部をカチッと音がするまではめ込みます。



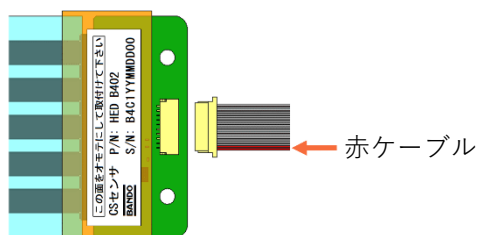
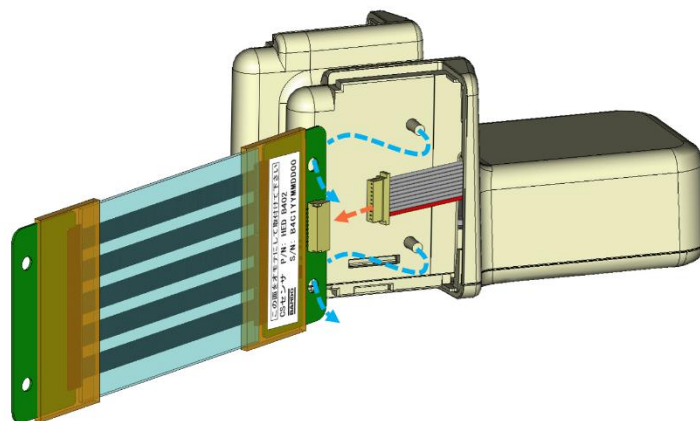
1. 使用前の準備

1.5 CS センサの取り付け方法

① センサカバー（L, R）中央の△を押しながらスライドさせて開きます。



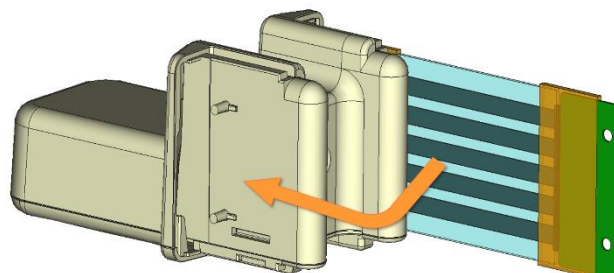
② センサカバーL側にあるケーブルコネクタを引き出し、CS センサのコネクタに、まっすぐ差し込んで接続します。



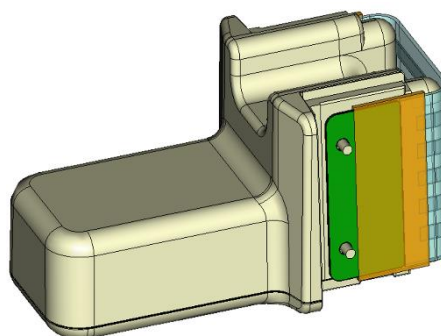
（赤ケーブルが下側になる向きが正しい）

ケーブルを本体内部に戻しながら、2本のピンをCS センサの穴に通します。

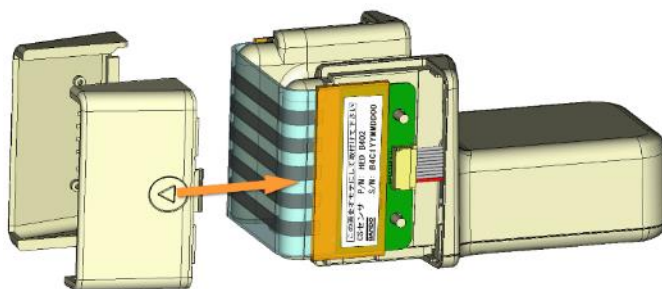
③ CS センサを少し（5mm 程度）引張りながら、反対側に回していきます。



④ 反対側の2本のピンをCS センサの穴に通します。



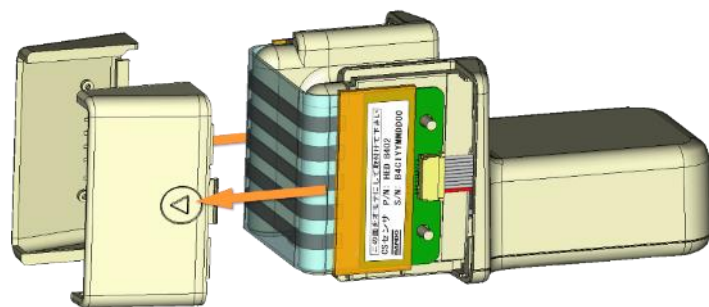
⑤ センサカバーを溝に嵌るように戻します。センサカバーはL/Rのどちらに嵌めてもかまいません。中央の△を押しながらスライドさせ、カチッと音がするまで嵌め込みます。



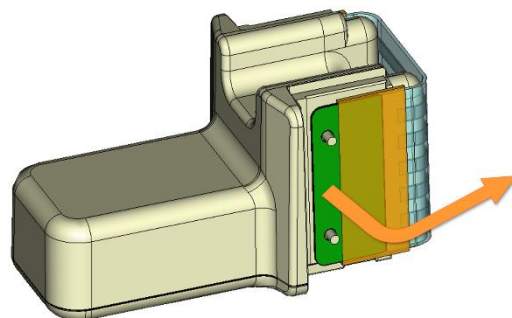
1. 使用前の準備

1.6 CS センサの取り外し方法

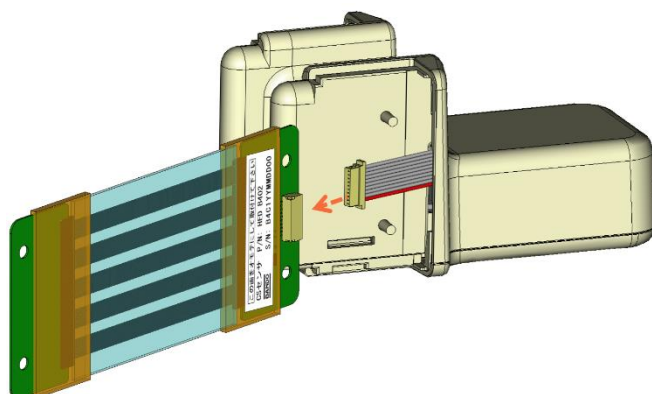
- ① センサカバー（L, R）中央の△を押しなが
ら
スライドさせて開きます。



- ② センサカバーR側（コネクタが無い側）の
CS センサ端部を持ち上げて、フックから外します。



- ③ センサカバーL側（コネクタ側）も
CS センサを持ち上げて、フックから外します。



- ④ CS センサのコネクタ部と、ケーブルを持って、
まっすぐ引き抜き、コネクタを外します。

- ⑤ 交換用の CS センサを装着します。（1.5 CS センサの取り付け方法を参照）

2. 使用上の注意

禁忌・禁止

(1) 併用医療機器

- MRI（磁気共鳴画像検査）、CT（コンピュータ断層装置）[電磁干渉により、本機器に誤作動等の異常、装置への吸着、故障、破損、火傷等を起こす恐れがある]

(2) 使用方法

- 濡れた手で製品にさわらないでください。[感電の恐れがある]
- 本機器の電池部と被験者に同時にさわらないでください。[感電の恐れがある]

重要な基本的注意

- 使用前に、各構成部品の点検を行い正常に使用できることを確認してください。
- 使用中は、本機器及び被験者に異常のないことを絶えず監視してください。
- 本機器及び被験者に異常が発見された場合は、被験者に安全な状態で本機器の使用を止める等適切な処置を講じてください。
- 電池、電子部品類を廃棄する場合は、法的要件に従って廃棄してください。
- 被験者に対し、本機器の機能を十分説明し、了承を得たうえで使用してください。
- 製品に過度の負荷を加えないでください。

使用注意

次の被験者へのご使用は医師の判断の上で慎重に行ってください。

- 喉に外傷がある被験者 [外傷部が悪化する恐れがある]
- 喉頭隆起部が視認できない被験者 [喉頭の動きを正しく検出できない恐れがある]
- 指示が伝わらない（伝わりづらい）被験者 [適切に測定できない恐れがある]
- 体液、血液が製品に付着するような被験者。[感染の恐れがある]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある被験者。[アレルギー発現の恐れがある]
- X線照射装置との併用は医師の判断のもとで慎重に使用してください [正しく計測できない恐れがある]
- 電気刺激装置、超音波診断装置など他の電気機器との併用を想定した機器ではありません。[正しく計測できない恐れがある]

不具合・有害事象

本機器の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載します。以下のような場合は、直ちに使用を中止し適切な処置を行ってください。

(1) 不具合

- ・製品の変形・破損

(2) 有害事象

- ・皮膚への刺激、痛み、不快感、違和感、しびれ、感電

測定に関する注意

- ・本体装着時に強く押し込みすぎると被験者の呼吸が苦しくなるため、必ず操作者は被験者が息苦しくならないよう配慮し、十分に注意した上でご使用ください。
- ・本機器は被験者の喉に直接接触させて使用します。冬季など機器が冷えている場合は、体温との温度差が小さくなるように室温まで戻してから使用してください。
- ・本機器および被験者の喉が濡れた状態では使用しないでください。
- ・本書に記載の測定方法を確認し、正しい位置にあててください。
- ・CSセンサに鋭利な突起物等にあてないようにしてください。破損の恐れがあります。
- ・本機器を強くぶついたり、落下や水没させると故障の原因になるため注意してください。
- ・防水機器ではありません。水のかからない場所で使用してください。

3. 基本的な使用方法

3.1 正しい装着方法

① 測定姿勢

頭部正中位で測定します。(固定が難しい被験者を除く)

② 持ち方

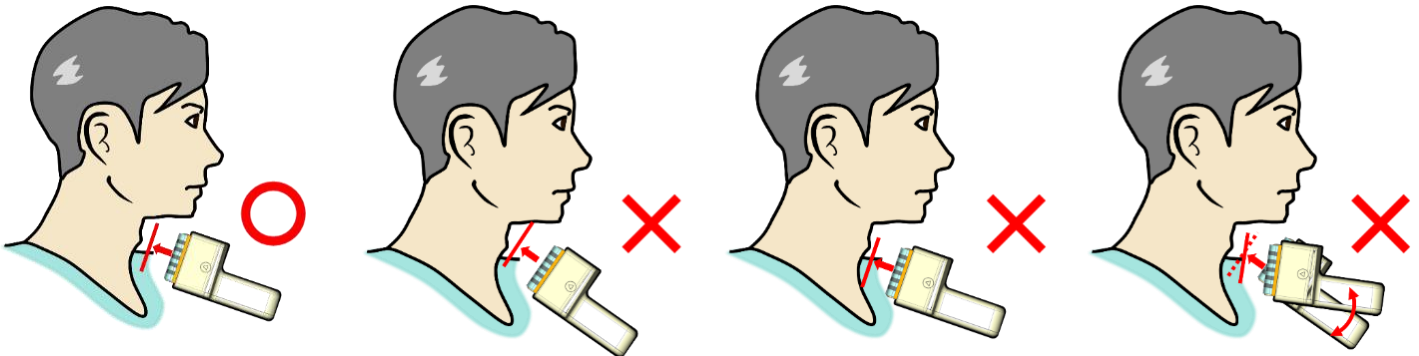
本体は図のように持ちます。



③ 測定部位へのあて方

本体を被験者の喉元に押し当てます。

目視で喉頭隆起が判別できる被験者には、センサのおよそ中央部 (CH3~CH4 付近) に喉頭隆起部が位置するようにあててください。全ての CS センサが肌に接触するように、なるべく喉に平行に押しあてます。被験者が持って訓練する場合は、正しく装着できるように指導してください。



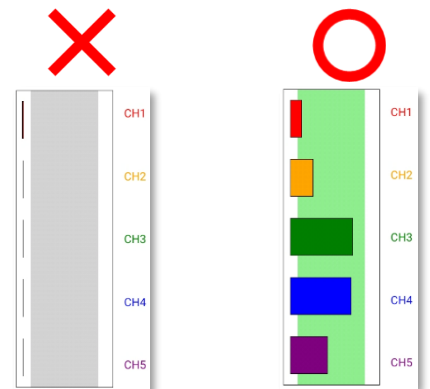
位置が上すぎる。顎にあたってセンサが浮いてしまい検知できなくなります。

位置が下すぎる。喉頭が拳上した際に検知範囲から外れてしまいます。

グラグラしないように安定させてください。

④ あて方の確認

正しく押し当てができていないか、タブレット画面の“装着状態インジケータ”で確認できます。全ての CH が 0.5mm ~ 5mm の範囲内になると、肌に接触している (最適状態) と判断して装着状態インジケータが灰色から緑色に変化します。



コツ

全 CH が 0.5mm~5mm の範囲内になると装着状態インジケータの色が緑色に変化しますが、なるべくしっかりと押し当ててください。目安として、CH3 もしくは CH4 が最も大きくなるように押し当てると、喉頭挙上により CS センサが伸縮した際の追従性が良く、安定して波形を取得することができます。



計測中は CS センサを喉頭に押し当てる強さをなるべく一定に保ってください。

また計測中は被験者が会話しないようにしてください。

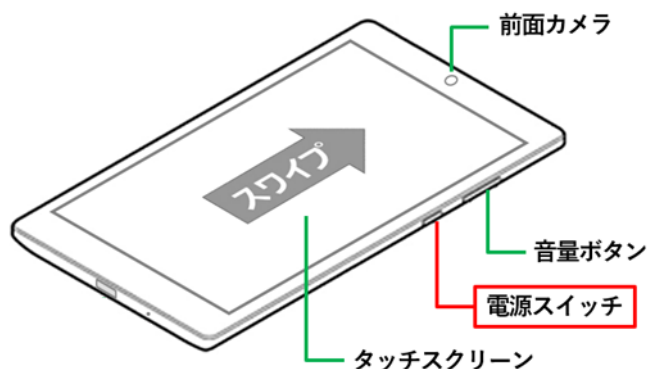
体動・発話・笑い等により喉頭に動きが生じて嚙下波形に影響するため、正しい嚙下波形の取得や回数計測精度の低下につながります。

3. 基本的な使用方法

3.2 タブレット端末の準備

① タブレット端末の起動

電源スイッチを長押ししてタブレットを起動します。(起動時間は約1分です)



② タブレット端末の通信設定

ロック画面で、画面上部へスワイプをしてロックを解除します。

ホーム画面で、画面上部から下へ2回スワイプをして、クイック設定画面を表示してください。

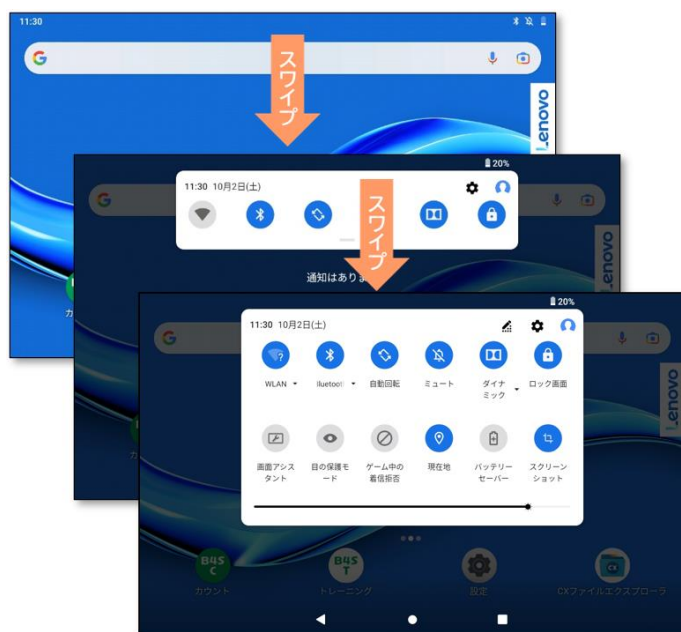
Bluetooth と現在地が ON になっていることを確認してください。



Bluetooth



現在地



3.3 アプリの準備

① アプリの起動

アイコンをタップしてアプリを起動します。

B4S トレーニングは、リアルタイムの波形を見ながら嚙下訓練を行うためのアプリです。

B4S カウントは、30 秒間での嚙下回数を測定するアプリです。



タブレット端末の Android OS の設定は基本的には変更しないでください。特に、“フォントサイズ”や“表示サイズ”の設定はデフォルトとしてください。変更した場合、アプリ画面が正しく表示されなくなります。



カウントとトレーニングの2つのアプリを同時に使用することはできません。アプリを切り替えるときは、未使用のアプリを終了させてください。(3.7 終了方法を参照)

3. 基本的な使用方法

アプリを起動するとスプラッシュ画面が数秒間表示されます。



② 被験者 ID の登録

スプラッシュ画面から自動的に被験者選択画面に切り替わります。

登録されている被験者 ID リストから選択するか、新規 ID を登録してください。

登録ボタンをタップすると作成することができます。



記号	名称	説明
①	被験者 ID リスト	登録されている被験者 ID のリストが表示されます。 スワイプすることでスクロールされます。
②	登録	被験者 ID を新規登録するときにタップします。
③	削除	選択した被験者 ID を削除します。 ※カウントとトレーニングのどちらのアプリからも削除されます
④	確認	選択した被験者 ID の過去の記録を閲覧するときにタップします。
⑤	計測	選択した被験者 ID で計測するときにタップします。
⑥	入力欄	半角英数字, ひらがな, 半角記号 -(ハイフン) _(アンダースコア) が入力できます。 半角 24 文字以内、全角 12 文字以内

3. 基本的な使用方法

③ 過去ログの確認

被験者選択画面で、被験者 ID を選択して確認をタップすると、サマリ画面が表示され、過去の記録を確認することができます。



3.4 本体とタブレットの無線接続

被験者 ID を選択して計測をタップすると、[本体接続] 画面になります。

B4S 本体との無線接続を行います。
電源スイッチを長押し(1 秒)して ON してください。

タブレット端末と自動的に無線接続され、画面の無線マークが緑に変わります。

B4S 本体	LED 点灯パターン
点滅	電源 ON, 無線未接続
点灯	電源 ON, 無線接続した状態
消灯	電源 OFF
速い点滅	ペアリング設定時 ※



5 秒以上長押しすると、速い点滅になり、ペアリング情報が消去されます。OFF 時に誤って 5 秒以上長押ししないよう注意してください。

この画面の右下にはエラーメッセージが表示されます。メッセージが表示されたら、
8. トラブルシューティングの項を参照して対応してください。



3.5 ゼロ点合わせ


計測に使用する前に、ご使用環境による誤差を補正するためのゼロ点合わせを行います。
B4S 本体のセンサ部に触れない状態で、OK ボタンを押してください。
(OK ボタンをタップした時点での出力値がゼロ点となります)



なるべく計測の直前に実施してください。保管場所と使用場所の環境（温度・湿度）が変化した場合に、環境の変化によりゼロ点の校正値がずれてしまう場合があります。使用する場所の環境で安定するまでしばらく落ち着かせてからゼロ点合わせをしてください。

3. 基本的な使用方法

3.6 機器情報の確認

 ボタンをタップすると、機器情報を確認することができます。

乾電池の残量や CS センサの使用開始日と累積使用時間を確認することができます。

取扱説明書ボタンを押すと、取扱説明書の電子版を閲覧することができます。




3.7 終了方法

アプリの終了

アプリ終了

サマリ画面または、 設定確認画面の「アプリ終了」ボタンで終了します。

画面下の  ボタンで終了する場合は、タスク画面でスワイプして消すか、「すべてクリア」ボタンをタップして完全に終了してください。

タブレットの終了

電源スイッチを長押しし、「電源を切る」をタップしてください。



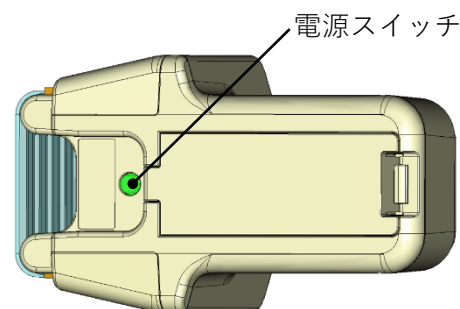
● ボタンでホーム画面に戻った場合や、タブレットの電源ボタンで液晶画面を消しただけでは、アプリを終了できておりません。使い終わったら必ず、上記の操作でアプリを終了させてください。すぐに使用しない場合はタブレット端末も終了してください。バッテリーが消耗します。

B4S 本体の終了

電源スイッチを長押し(0.5 秒)して OFF してください。
(LED が消灯します)

B4S 本体にはオートオフ機能があります。
無線未接続 (LED 点滅) 状態で 5 分経過すると、自動的に電源が OFF されます。

ここまでが 2 つのアプリに共通する基本的な使用方法です。
以降のページで、それぞれのアプリの使用方法を説明します。



4. 嚥下トレーニング

4.1 嚥下トレーニングの概要

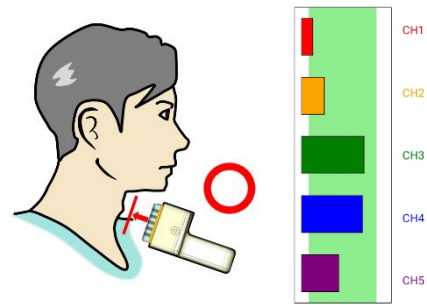
リアルタイム波形を見ながら嚥下を行い、喉頭の動きを意識しながら嚥下訓練に取り組むことを想定したアプリです。

アプリ画面は、**CH 選択画面** ⇒ **訓練画面** ⇒ **サマリ画面** の順に進みます。



4.2 CH 選択画面

嚥下波形が確認しやすい CH は被験者によりことなります。
B4S 本体を被験者に装着して嚥下を行ってもらい、
最適な CH を選択します。

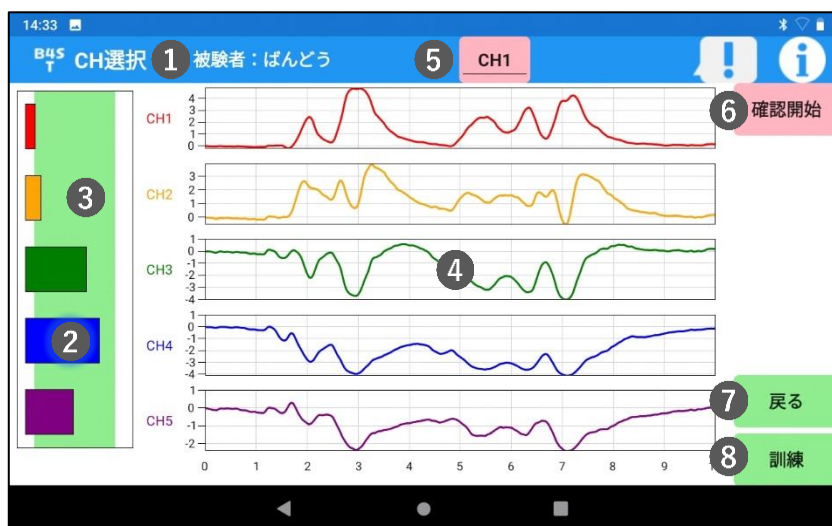


- (1) B4S 本体を被験者の喉に装着します。
最適状態になるように押し当て方を調節してください。

- (2) 「確認開始」(6)をタップします。
10 秒間波形が表示されますので、
嚥下を実施してください。

- (3) 「CH 選択」(5)で、訓練画面で
表示させたい CH を選択します。

- (4) 「訓練」ボタン(8)で、次の訓練
画面に進みます。
※ここで計測した波形は保存されません。



記号	名称	説明
①	被験者 ID	被験者 ID が表示されます。
②	センサ伸び量	各 CH のセンサ伸び量[mm]をバーグラフで表示します。
③	装着状態インジケータ	最適の押し当て状態 (全ての CH が 0.5mm~5mm の範囲内)を満たすときに灰色から緑色に変わります。計測中は表示されません。
④	センサ波形	「確認開始」ボタンのタップ時を 0mm として各 CH の伸び量の時系列データを表示します。
⑤	CH 選択 ボタン	CH1~CH5 から選択します。
⑥	確認開始 ボタン	タップすると波形表示を開始します。計測中は「確認終了」ボタンに変わります。
⑦	戻る ボタン	被験者選択画面に戻ります。
⑧	訓練 ボタン	次のステップ (4.3 訓練画面) に移行します。
!	情報通知 ボタン	メッセージがあるときに表示されます。タップすると内容を確認できます。 ! 黄：注意 ! 赤：警告
i	設定確認 ボタン	無線通信状態、電池残量、バージョン情報などが確認できます。(p.15)

4. 嚥下トレーニング

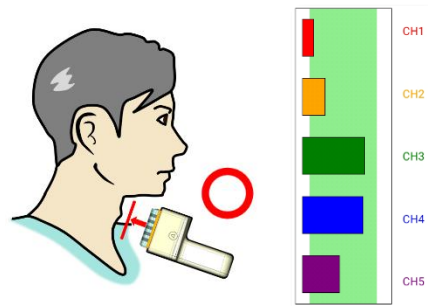
4.3 訓練画面

嚥下訓練を行う画面です。リアルタイム波形を見ながら、嚥下メンデルソン手技などのトレーニングを実施します。

(5) B4S 本体を被験者の喉に装着します。

最適状態になるように押し当て方を調節してください。

(3.1 正しい装着方法 p.11 参照)



(6) 「訓練開始」(7)で波形表示が開始されます。

(7) 「一時停止」(8)で中断できます。1回の嚥下ごとに指導したい場合にご使用ください。

(8) 時間の満了または「訓練終了」(7)で波形取得が終了します。

(9) 「保存」(9)で波形を保存します。1ファイルで10波形まで保存することができます。保存された波形数が10に表示されます。

(10) 「サマリ」(12)で、次のサマリ画面に進みます。



記号	名称	説明
①	被験者 ID	被験者 ID が表示されます。
②	センサ伸び量	各 CH のセンサ伸び量[mm]をバークラフで表示します。
③	装着状態インジケータ	最適の押し当て状態 (全ての CH が 0.5mm~5mm の範囲内)を満たすときに灰色から緑色に変わります。計測中は表示されません。
④	センサ波形	「確認開始」ボタンのタップ時を 0mm として各 CH の伸び量の時系列データを表示します。
⑤	CH 選択 ボタン	CH1~CH5 から選択します。この画面でも変更できます。
⑥	収録時間選択 ボタン	収録時間を 30 秒、60 秒から選択します。1 回目のみ変更でき、2 回目からは変更できなくなります。
⑦	訓練開始 ボタン	タップすると波形表示を開始します。計測中は訓練終了ボタンに変わります。
⑧	一時停止 ボタン	波形表示を一時停止します。被験者と 1 回ずつ共有したいときに便利です。停止中は「再開」ボタンに変わります。再開ボタンをタップすると、続きから波形表示が再開されます。
⑨	保存 ボタン	波形データを保存します。保存ボタンを押したときに表示されている CH がサマリ画面で表示されます。CSV データには全ての CH が記録されます。
⑩	保存カウンタ	保存された波形データの数を表示します。最大 10 波形まで保存することができます。
⑪	戻る ボタン	前のステップ (4.2 CH 選択画面) に移行します。
⑫	サマリ ボタン	次のステップ (4.4 サマリ画面) に移行します。

4. 嚙下トレーニング

4.4 サマリ画面

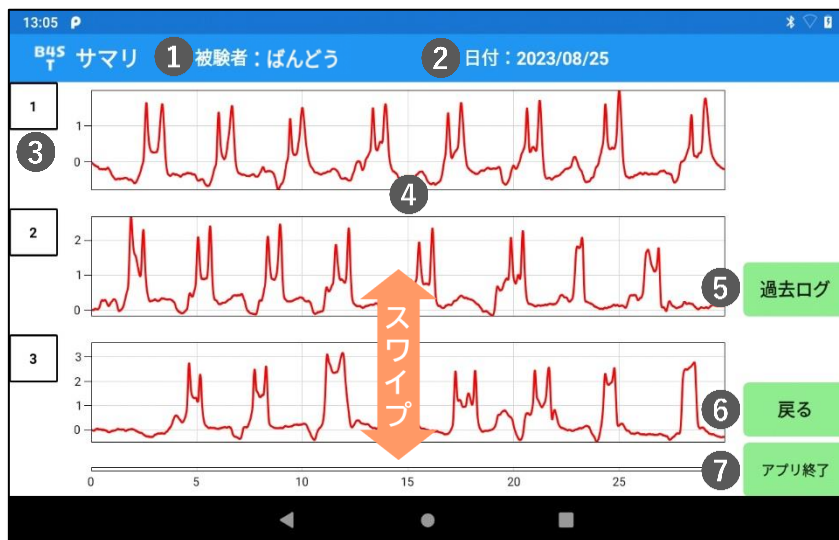
訓練画面で保存した波形を確認する画面です。

訓練した全波形を見ながら振り返り、成果を確認することができます。

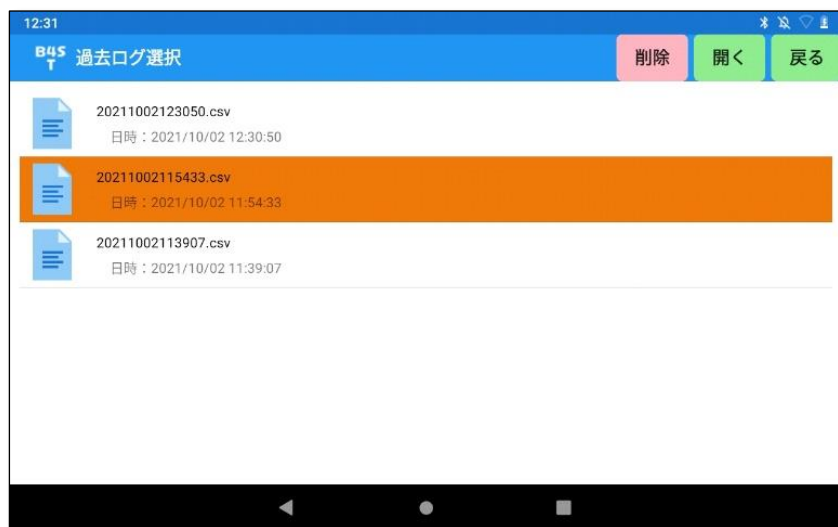
1 画面には 3 波形まで表示され、上下方向にスワイプ操作をすると 10 波形まで確認することができます。

引き続き訓練を行う場合は、
「戻る」(⑥)をタップします。

訓練を終了する場合は、
「アプリ終了」(⑦)をタップします。



過去の訓練記録を確認する場合は、
「過去ログ」(⑤)をタップします。
過去ログ選択画面に移行し、保存されて
いるデータがリスト表示されます。
日時を参考に選択してください。
開くボタンをタップすると、過去ログの
サマリ画面が表示されます。



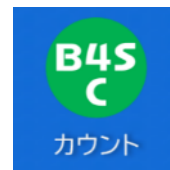
記号	名称	説明
①	被験者 ID	被験者 ID が表示されます。
②	日付	訓練をした日付が表示されます。
③	保存カウンタ	訓練画面で保存した波形データの番号を表示します。
④	センサ波形	保存した波形の全体が表示されます。4 波形目以降はスワイプしてスクロールすることで確認できます。最大 10 波形まで表示されます。
⑤	過去ログ ボタン	この被験者の過去の記録を読み出して表示することができます。
⑥	戻る ボタン	訓練画面に戻ります。続きから訓練を行うことができます。
⑦	アプリ終了 ボタン	このアプリを終了します。

5. 嚔下カウント

5.1 嚔下カウントの概要

30 秒間での嚔下回数をカウントすることができます。

センサ波形から嚔下を自動で判定し、嚔下のあったタイミングに嚔下判定ポイントをマーク表示します。アプリ画面は、**回数計測画面** ⇒ **サマリ画面** の順に進みます。



5.2 回数計測画面



記号	名称	説明
①	被験者 ID	被験者 ID が表示されます。
②	日時	計測した日時を表示します。
③	センサ伸び量	各 CH のセンサ伸び量[mm]をバーグラフで表示します。
④	装着状態インジケータ	最適の押し当て状態 (全ての CH が 0.5mm～5mm の範囲内)を満たすときに灰色から緑色に変わります。計測中は表示されません。
⑤	センサ波形	「確認開始」ボタンのタップ時を 0mm として各 CH の伸び量の時系列データを表示します。
⑥	嚔下判定チャート	自動判定された嚔下タイミングにマーク(ピンク線)を表示します。
⑦	嚔下回数表示	計測区間に自動判別された嚔下の合計回数を表示します。
⑧	計測開始 ボタン	タップすると計測を開始し、波形が表示されます。開始後 33 秒間で自動的に終了します。計測中は、「計測停止」ボタンに変わります。
⑨	保存 ボタン	計測結果を保存します。CSV データファイルが作成されます。
⑩	編集 ボタン	保存したデータの編集ができます。(5.5 回数編集画面 参照)
⑪	戻る ボタン	被験者選択画面に戻ります。
⑫	サマリ ボタン	次のステップ (5.4 サマリ画面) に移行します。
!	情報通知 ボタン	メッセージがあるときに表示されます。タップすると内容を確認できます ! 黄：注意 ! 赤：警告
i	設定確認 ボタン	無線通信状態、電池残量、センサ情報、バージョン情報等が確認できます。

5. 嚥下カウント

5.3 嚥下回数の測定の流れ

(1) B4S 本体を被験者の喉に装着し、バーグラフを見ながら、正しい装着状態になるように押し当て方を調節してください。

(3.1 正しい装着方法 p.11 参照)

(2) 「計測開始」(⑧)をタップして計測を開始します。30秒間の計測期間(0~30秒)で、嚥下をしてください。



(3) 計測後の3秒間(30~33秒)は、センサを外さず、**安静**を保ってください。



終了すると、⑦に嚥下回数、⑥に嚥下判定ポイントが表示されます。


(4) 「保存」(⑨)で結果を保存します。

(5) 「編集」(⑩)が押せるようになり、嚥下判定ポイントの編集ができます。

(6) 「再計測」(⑧)をタップすると波形がクリアされ、新たに計測を開始することができます。

(7) 「サマリ」(⑫)でサマリ画面に進みます。

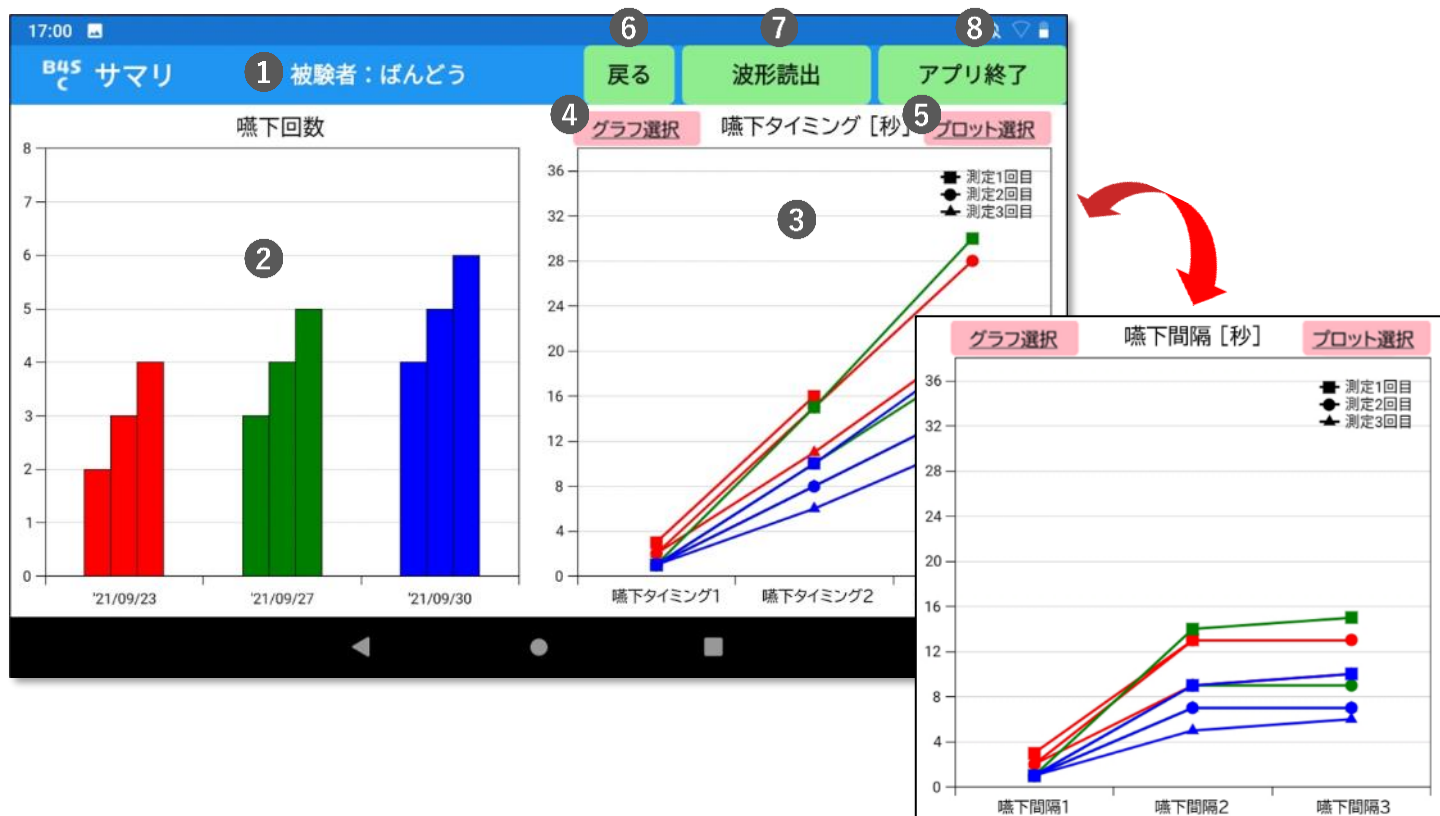


 計測の途中で停止させた場合であっても、計測後には嚥下回数が表示されます。保存操作をすると保存され、サマリ画面でのグラフにも映されてしまいます。不要なデータの場合は保存しないようにしてください。

5. 嚥下カウント

5.4 サマリ画面

直近で測定した3日分の回数計測結果の推移がグラフ表示されます。



記号	名称	説明
①	被験者 ID	被験者 ID が表示されます。
②	嚥下回数 グラフ	直近 3 日分の嚥下回数の結果がグラフ表示されます。 同日に多数の測定結果がある場合は、最新の 3 回分が表示されます。 (例. 同日に 4 回の結果がある場合は、2~4 回目が表示されます) 横軸は、右から、日時の新しい順に並んでいます。
③	嚥下タイミング グラフ	直近 3 日分の計測結果がグラフ表示されます。 測定日は嚥下回数グラフと同じ配色で表示しています。 嚥下タイミング 1：計測開始点～嚥下 1 回目の立上りまでの経過時間 嚥下タイミング 2：計測開始点～嚥下 2 回目の立上りまでの経過時間 嚥下タイミング 3：計測開始点～嚥下 3 回目の立上りまでの経過時間
	嚥下間隔 グラフ	直近 3 日分の計測結果がグラフ表示されます。 測定日は嚥下回数グラフと同じ配色で表示しています。 嚥下間隔 1：計測開始点～嚥下 1 回目の立上り 嚥下間隔 2：嚥下 1 回目の立上り～嚥下 2 回目の立上り 嚥下間隔 3：嚥下 2 回目の立上り～嚥下 3 回目の立上り
④	グラフ選択 ボタン	嚥下タイミンググラフと嚥下間隔グラフを切り換えることができます。
⑤	プロット選択 ボタン	グラフにプロットするデータを選択できます。 (3 日分のデータのうち不要なプロットを非表示にできます)
⑥	戻る ボタン	回数計測画面に戻ります。
⑦	波形読出 ボタン	過去ログを読み出し波形を確認できます。
⑧	アプリ終了 ボタン	アプリを終了します。

5. 嚙下カウント

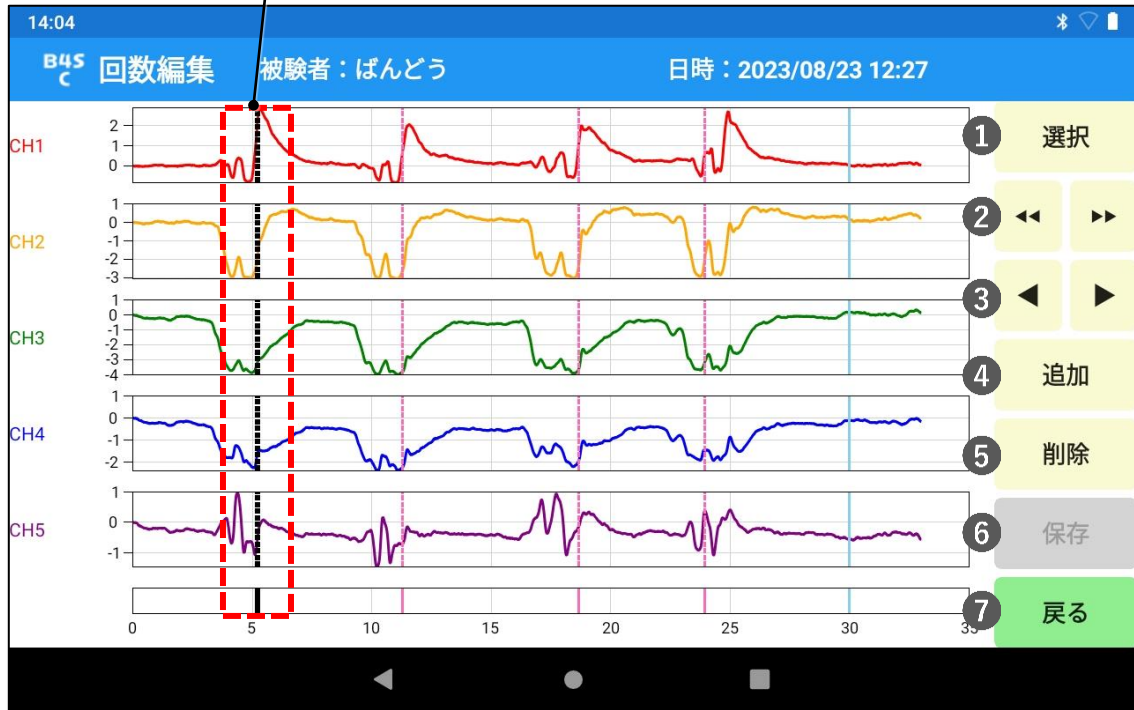
5.5 回数編集画面

計測したデータの編集を行う画面です。

自動判定された嚙下判定ポイントを選択して、タイミングの調節や削除をすることができます。嚙下判定ポイントを新たに追加することもできます。

検査者の判断に基づいた正しい嚙下判定ポイントに修正して、実カウントを記録に残すためにお役立てください。サマリ画面では編集されたデータが反映されます。

選択中の嚙下判定ポイント（黒点線）



記号	名称	説明
①	選択 ボタン	編集する嚙下判定ポイントの選択を行います。選択された嚙下判定ポイントは黒点線で表示されます。選択ボタンを押すごとに次の嚙下判定ポイントに移動します。
②	移動 ボタン（1秒送り）	選択した嚙下判定ポイントを左右に移動させることができます。◀◀ボタンで1秒前に、▶▶ボタンで1秒後に移動します。
③	移動 ボタン（0.1秒送り）	選択した嚙下判定ポイントを左右に移動させることができます。◀ボタンで0.1秒前に移動し、▶ボタンで0.1秒後に移動します。
④	追加 ボタン	嚙下判定ポイントを追加することができます。追加した嚙下判定ポイントはデフォルトで15秒の位置に配置されますので、正しい位置に移動させてください。
⑤	削除 ボタン	選択した嚙下判定ポイントを削除することができます。
⑥	保存 ボタン	編集したデータを保存することができます。
⑦	戻る ボタン	回数計測画面に戻ります。編集した全ての内容をキャンセルしたい場合は、保存せずに戻るボタンを押してください。変更した内容を破棄して計測画面に戻ります。
—	タップ操作	画面をタップすると、選択された嚙下判定ポイントがタップされた位置に移動します。大きく移動させたいときに便利です。

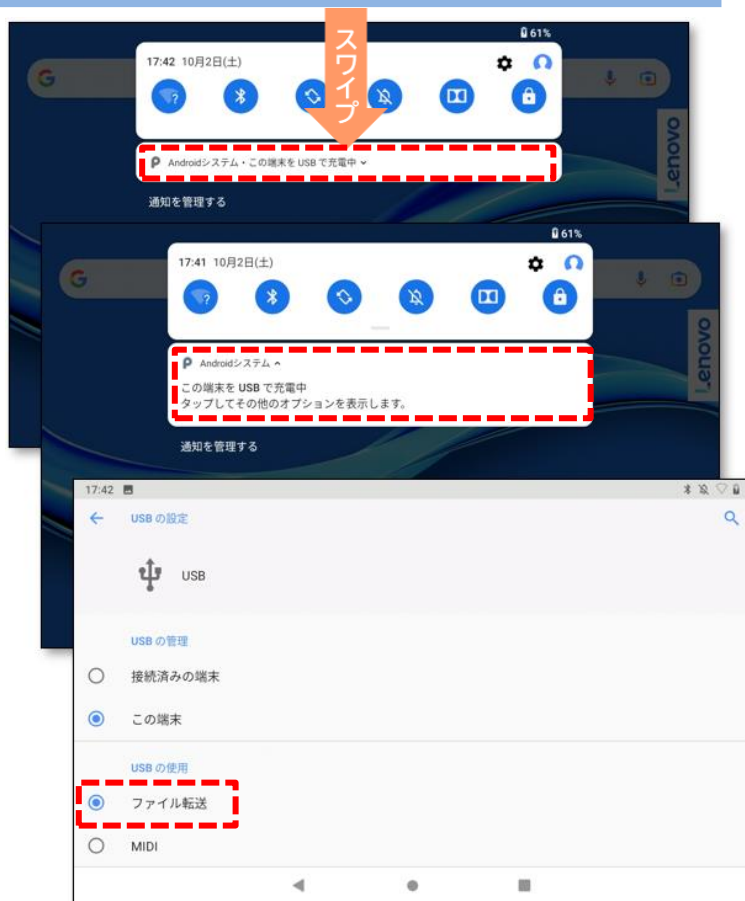
6. データファイルの取り扱い

6.1 PC との接続

タブレット端末と Windows PC を USB ケーブルで接続します。

PC を操作して、PC > Lenovo Tab M8 を開き、タブレット端末のストレージが認識されている場合は、6.2 に進んでください。タブレット端末のストレージが確認できない場合は、タブレット側で設定を変更します。

画面上部から下へスワイプをして、クイック設定画面を表示してください。“Android システム・この端末を USB で充電中”をタップします。“タップしてその他のオプションを表示します”をタップします。USB の設定 画面が表示されます。“ファイル転送”にチェックを入れます。PC からタブレット端末のストレージにアクセスできるようになります。



6.2 データの取り出し

タブレット端末に保存されているログを CSV データとして取り出すことができます。PC > Lenovo Tab M8 > 内部共有ストレージ > B4S に保存されています。被験者 ID ごとのフォルダの中に、アプリごとのフォルダがあり、CSV データが格納されています。ファイル名は「試験日時 YYYYMMDDHHMMSS.csv」となります。

(例. 2021 年 10 月 1 日 14 時 59 分 11 秒に測定開始：20211001145911.csv)

回数編集画面で編集して保存したデータには、ファイル名の末尾に“-E”が付きます。

名前	種類	サイズ	更新日時
20230808194247-E.csv	Microsoft Excel CSV ファイル	167 KB	2023/08/08 19:43
20230808194247.csv	Microsoft Excel CSV ファイル	167 KB	2023/08/08 19:43
20230808190617-E.csv	Microsoft Excel CSV ファイル	162 KB	2023/08/08 19:42
20230808190617.csv	Microsoft Excel CSV ファイル	162 KB	2023/08/08 19:06



フォルダ名、ファイル名、CSV データを編集すると、アプリで正しく表示されなくなる恐れがあります。編集する場合はコンピュータ等にコピーするようにしてください。



Mac で Android 端末のデータを取得するためには、あらかじめ Mac で「Android File Transfer」をセットアップした上で、Android 端末の USB 接続モードを「ファイル転送」に変更する必要があります。

6. データファイルの取り扱い

6.3 CSV データ

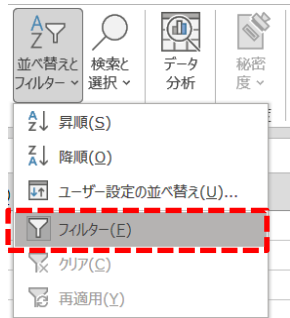
(1) トレーニングアプリ

CSV ファイルに記録したデータが保存されています。

最大 10 波形のデータが連続して保存されていますので、保存 n 番目(A 列)で識別してください。

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	被験者ID	計測開始時刻	最大計測時	アプリ名				
2	ばんどう	2021/10/2 11:54	30	B4Straining1.00b				
3	訓練	選択CH	時間[s]	CH1[mm]	CH2[mm]	CH3[mm]	CH4[mm]	CH5[mm]
4	保存 n 番目のデータ	1	1	0	-0.008	0	-0.006	0.02
5		1	1	0.02	-0.03	-0.014	-0.02	0
6		1	1	0.04	-0.046	-0.008	-0.026	0.006
7		1	1	0.06	-0.046	-0.028	-0.026	0
8	選択した CH 番	1	1	0.08	-0.046	-0.034	-0.026	-0.014
9		1	1	0.1	-0.046	-0.054	-0.032	-0.034
10		1	1	0.12	-0.04	-0.048	-0.026	-0.02

必要な波形データのみを抽出したい場合は、表計算ソフトのフィルタ機能を使用すると便利です。



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	被験者ID	計測開始時刻	最大計測時	アプリ名					
2	ばんどう	2021/10/2 11:54	30	B4Straining1.00b					
3	訓練	選択CH	時間[s]	CH1[mm]	CH2[mm]	CH3[mm]	CH4[mm]	CH5[mm]	
4	昇順(S)			-0.016	-0.01	-0.018	-0.02	-0.03	
5	降順(Q)			-0.022	-0.022	-0.03	-0.032	-0.054	
6	色で並べ替え(I)			-0.022	-0.032	-0.042	-0.038	-0.064	
7	シートビュー(Y)			-0.022	-0.026	-0.068	-0.046	-0.094	
8	"訓練" からフィルターをクリア(C)			-0.016	-0.042	-0.068	-0.058	-0.1	
9	色フィルター(L)			-0.016	-0.038	-0.074	-0.058	-0.106	
10	数値フィルター(E)			-0.008	-0.032	-0.062	-0.064	-0.118	
11	検索			-0.008	-0.042	-0.062	-0.084	-0.128	
12				-0.016	-0.038	-0.048	-0.078	-0.134	
13				-0.016	-0.016	-0.048	-0.07	-0.146	
14				0.006	-0.016	-0.036	-0.078	-0.146	
15				-0.008	-0.01	-0.048	-0.07	-0.152	
16				-0.016	-0.016	-0.048	-0.078	-0.146	
17				0.006	-0.01	-0.062	-0.084	-0.146	

(2) カウントアプリ

CSV ファイルに記録したデータが保存されています。

嚙下判定ポイントは、波形の急激な立上りポイントを嚙下開始点と判断します。

この立上りのタイミングに“o”と記録されます。

フィルタ機能を使用すると嚙下判定ポイントの確認に便利です。

	A	B	C	D	E	F	G
1	患者ID	日時	アプリ				
2	ばんどう	2021/9/30 16:50	B4Scount 1.00b				
3	時間[s]	CH1[mm]	CH2[mm]	CH3[mm]	CH4[mm]	CH5[mm]	嚙下判定
4	0	-0.016002655	-0.032	0.015999	0.028	0.038002	
5	0.02	-0.00799942	-0.044	0.009998	0.021999	0.029999	
6	0.04	-0.00799942	-0.052	-0.002	0.007999	0.021999	
7	0.06	-0.016002655	-0.052	-0.014	0.007999	0.006001	
8	0.08	-0.010002136	-0.038	-0.014	0.021999	0.012001	
9	0.1	-0.002002716	-0.038	-0.008	0.014	0.02	
10	0.12	-0.002002716	-0.03	-0.008	0.014	0.028	

フィルタ機能	
時間[s]	嚙下判定
10.54	o
15.56	o
20.54	o
25.48	o
30.38	o
35.22	o
39.64	o

6. データファイルの取り扱い

6.4 データの引越し

別のタブレット端末に B4S の記録データ全てをコピーする方法を記載します。

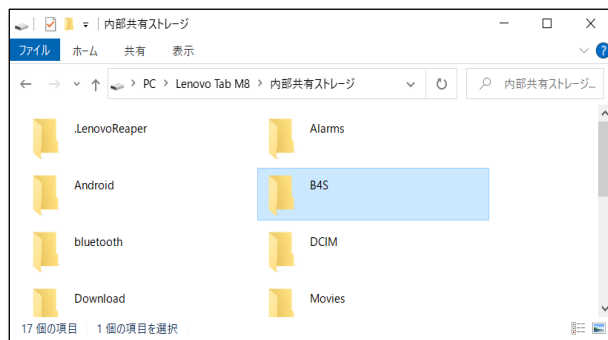
(Windows PC に一時保存して引越す方法)

① 6.1 に記載した方法でタブレット端末と Windows PC を USB 接続します。

PC > Lenovo Tab M8 > 内部共有ストレージ >

にある B4S フォルダをそのまま、PC のデスクトップ等にコピーします。

② 移動先のタブレット端末と Windows PC を USB 接続し、内部共有ストレージに B4S フォルダをそのままコピーします。



引越先のタブレットに既に B4S のデータがある場合に、同じファイル名があると上書きされてしまいます。その場合はフォルダ名を変更してください。使用可能な文字種と文字数は P.13⑥ 入力欄に従ってください。アプリでは変更したフォルダ名が被験者 ID として表示されます。



Mac で Android 端末のデータを取得するためには、あらかじめ Mac で「Android File Transfer」をセットアップした上で、Android 端末の USB 接続モードを「ファイル転送」に変更する必要があります。

7. アップデート

7.1 OS のアップデートについて



本機器の専用タブレット端末では、OS のアップデートがされないように設定されております。OS がアップデートされるような設定変更はせずにお使いください。

7.2 ペ어링設定

同梱されている B4S 本体とタブレット端末は出荷時にペ어링設定されています。1 台の B4S 端末に対して 1 台のタブレット端末でご使用になれます。

以下の場合にはペ어링設定をしてください。

- ・ B4S 本体とタブレット端末の組み合わせを変更される場合
- ・ “ペ어링情報がありません” のメッセージや、何らかの理由でペ어링設定が変更された場合

ホーム画面 ➡  設定 ➡  接続済みのデバイス ➡ 以前接続されていたデバイス

B4Smon の欄の歯車アイコンをタップして削除します。(古いペ어링設定がある場合は削除)

“←”をタップして“接続済みの端末”の画面に戻る ➡ **新しいデバイスとペア設定する**

B4S 本体の電源を OFF 状態(消灯)にしてから、電源ボタンを **5 秒以上**長押しする。

LED が遅い点滅から、**速い点滅**に変わります。

使用可能なデバイス欄の “ **B4Smon** ” をタップする。

※かならず速い点滅(2 回/秒)の状態になってからペ어링設定してください。

7. アップデート

現在接続されている端末の欄に“ B4Smon ”が表示されます。

B4S 本体の LED は、**速い点滅から消灯に変わります。**

LED が消灯せず点滅が継続する場合はペアリングできておりません。再度、ペアリング設定を行ってください。(電波環境によって接続しづらい場合があります)

ペアリングを再設定された場合は、事前に動作確認をしてから嚙下りハビリテーションに使用してください。

アプリ (カウントまたはトレーニング) を起動し、被験者選択 ➡ 計測と進み、本体接続画面で無線接続できることを確認してください。無線マークが緑に変わります。計測画面まで進み、計測できることを確認してください。



7.3 アプリのアップデート

本製品のアプリは Google Play で最新版を入手できます。

管理者の責任のもとでインストール、アップデートを行ってください。

ただし、本誌に記載のタブレット端末以外の機種での正常動作を保証するものではありません。

なお、ご利用には Google アカウントの設定 (登録) が必要です。

更新できない場合は、古いバージョンをアンインストールしてから、新しいバージョンをインストールしてください。




アンインストール/インストールを行っても、過去に取得した CSV データが消えることはありません。



8. トラブルシューティング

本機器に関する、注意喚起情報、警告情報、エラー情報がある場合、本体接続画面のエラーメッセージ表示エリアに内容が表示されます。

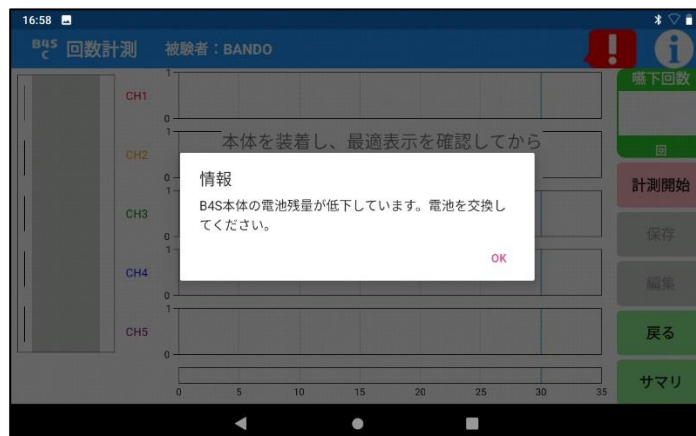
計測画面など他の画面では、以下のアイコンが表示されます。

 灰色：通知なし  黄色：注意する情報あり  赤色：警告・エラー情報あり

黄色や赤色のアイコンが表示されたら、アイコンをタップして通知内容を確認し、画面指示または下表に従って対応してください。

エラー表示例)

エラーメッセージ表示エリア



8. トラブルシューティング

機器のトラブルや、エラーメッセージがアプリ画面に表示された場合は、下表に従って対応してください。それでも改善されず、故障が考えられる場合は、ご購入の販売店または本書の裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

症状・“エラーメッセージ”	原因	対策	参照
B4S 本体の電源ボタンを押しても LED が点灯しない	電池残量が無い 電池が入っていない	電池を交換してください	p.7
“B4S 本体の電池残量が低下しています”	電池残量低下	電池を交換してください	p.7
“ペアリング情報がありません”	ペアリング情報の消失	ペアリングを再設定してください	p.25
タブレット端末と無線接続できない。 もしくは、接続はできていても波形が表示されない。	タブレットの Bluetooth が ON になっていない	設定を ON にしてください	p.12
	ペアリング設定されていない	ペアリング設定してください	p.25
	通信エラー	B4S 本体の電源を OFF してから再起動してください。アプリは終了してから再起動してください	p.15
B4S 本体の故障またはシステムエラー			
“B4S 本体が故障しています”	CS センサとの通信エラー	CS センサのコネクタを取り外した状態にし、本体接続画面で無線接続させてください。それでも“B4S 本体が故障しています”が表示されたら B4S 本体が故障しています。“CS センサが接続されていません”の場合は CS センサが故障しています。	p.9, 14
	計測波形に異常を感じたとき（いつもと違う、波形がスムーズでない等）	アプリまたはタブレット端末の処理タスクの異常	アプリを再起動してください。それでも解決しない場合はタブレット端末を再起動させてください。
タブレット端末を操作しても反応が鈍いと感じたとき	タブレット端末の処理タスクの異常	タブレット端末を終了させて再起動してください。	p.15
“CS センサが接続されていません”	CS センサが接続されていない	センサカバーを開き、CS センサを接続してください	p.8
“CS センサが故障しています”	CS センサの故障または通信エラー	CS センサのコネクタを再接続してください。改善されなければ CS センサが故障しています。交換してください	p.8, 9
“CS センサの交換時期が近づいています”	CS センサの交換時間が残り 40 時間を切った	CS センサを交換する準備をしてください	本誌裏面
“CS センサの交換時期に達しました”	CS センサの使用限度に到達した	CS センサを新品に交換してください	p.8, 9
“タブレットが故障しています”	タブレット端末の OS のシステムエラー	タブレット端末の電源を切り、再起動してください。	p.12, p.15
“ストレージ容量がいっぱいです”	タブレットのストレージ容量がひっ迫している	タブレット端末のストレージから不要なデータを削除して空き容量を増やしてください	p.25
“B4S 本体と無線接続されていません”	無線未接続状態で計測ボタンをタップ	無線接続してから計測してください。	p.14
“センサ基準点の再設定が必要です”	ゼロ点の校正値からずれている。	本体接続画面で再度ゼロ点合わせをしてください。	p.14
押し当てていない状態で、 ・“装着状態インジケータ”が緑色に変化	環境(温度・湿度)の変化が疑われます。	保管場所から移動したときは暫く置いて安定してからゼロ点合わせをしてください。	p.14

9. 保守点検

9.1 始業点検

本機器を使用する前に毎回点検してください。

項目	内容	対策	参照
外観	ひび割れ、破損等がないか。	認められる場合は使用を中止してください。	—
	電池蓋は閉まっているか。	電池蓋をしっかり閉めてください。	p.7
	汚れがないか。	清掃してください。	p.29
表示 電池	LED が点灯するか。 タブレット端末のエラー表示が出ないか。	LED が点灯しない、アプリで電池残量低下のエラーが表示された場合は、新品の乾電池に交換する。	p.7, 26

9.2 終業点検

本機器を使用した後に必ず点検を行い、次回の使用に備えてください。

項目	内容	対策	参照
電源	B4S 本体の電源が OFF になっていますか。(LED 消灯)	電源スイッチを長押しして OFF し、LED の消灯を確認してください。	p.15
	電池を取り外しましたか。 ※取り外した場合は、電池室内に異常が無いことを確認してください。	2週間以上の期間で使用予定が無い場合は取り外してください。	p.7
	使用中に電池残量低下の情報通知ができましたか。	次回のために新品の電池を準備してください。	p.26
機能	使用中に何らかの異常は生じませんでしたか。	エラーメッセージに応じて対応してください。	p.26, 27
清掃	体表に接触した部位を清掃しましたか。	汚れを清掃してください。	p.29

9.3 保守点検

項目	内容	対策	参照
外観	毎回	汚れ、破損等がないか確認する。	—
表示	毎回	本体の電源を ON して LED が点灯(点滅)することを確認してください。	p.14
清掃	毎回	水で濡らし固く絞った柔らかな布や消毒用アルコールを含んだガーゼ等で軽く拭いてください。	p.29
電池交換	表示時	電池残量が少ない (LED が点灯しない) 場合は、単 4 形アルカリ乾電池を新品に交換してください。	p.7
動作	毎回	本体接続画面で B4S とタブレットを無線接続できること、エラーメッセージが何も表示されていないことを確認してください。計測画面まで進み、センサを伸長させて数値が変化することを確認してください。	p.26

点検後、本機器の故障が考えられる場合は、ご購入の販売店または、本書の裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

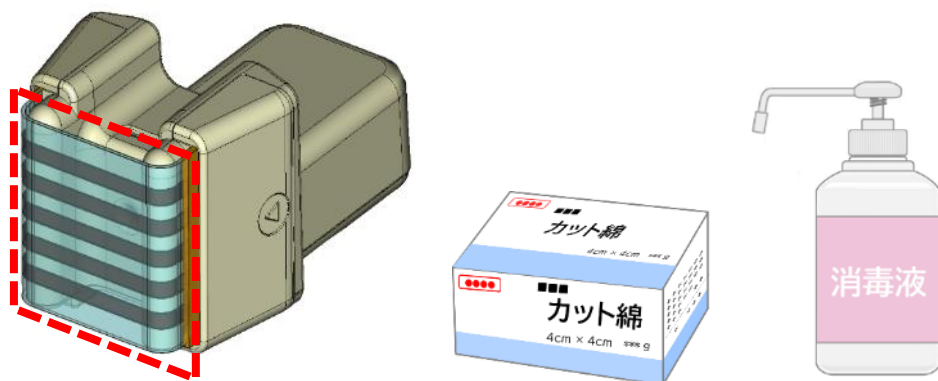
9. 保守点検

9.4 保守点検に関わる注意事項

- ・しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず本機器が正常かつ安全に作動することを確認してから使用してください。（保守点検）
- ・CS センサを交換するときは、接続コネクタを真っ直ぐ抜き差ししてください。斜めに挿入したり、裏表を逆にして無理に挿入すると、コネクタが破損する恐れがあります。（P. 8, P. 9 参照）
- ・電池交換時、電池の極性を間違えないように注意してください。
- ・濡れた手で電池交換を行わないでください。
- ・充電式電池は使用しないでください。
- ・2 週間以上使用しない場合は乾電池を抜いてください。
- ・本機器を滅菌することはできません。

9.5 清掃のしかた

- ・被験者が触れた部位の清掃を行ってください。
 - ・本機器を清掃するときは、水で濡らし固く絞った柔らかな布や、消毒用アルコールを含ませた柔らかな布やガーゼ等で接触部を軽く拭いてください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。
 - ・水や消毒用アルコール等は機器に直接吹き付けないでください。
 - ・水や消毒用エタノール等が機器の内部に侵入しないよう適量で湿らせたガーゼ等で清拭してください。
 - ・CS センサは伸長する部品です。やさしい力加減で拭くようにしてください。
 - ・アルコールはセンサに浸透しやすいため、10 秒未満の短時間で拭いてください。
 - ・清掃後は、自然乾燥させてから使用してください。濡れた状態での使用はできません。乾燥時間の目安は、常温での自然乾燥 5～15 分（推奨：15 分以上）
- お急ぎの場合は、常温で風をあてると乾燥をはやめることができますが、ドライヤー等の温風乾燥はしないでください。製品の変形やセンサの破損の恐れがあります。
- ・CS センサの乾燥が不十分な場合、基線（ベースライン）が安定しない恐れがあります。



接触部位の清掃

10. 保管方法

10.1 保管条件

本機器は以下の場所で保管してください。（輸送時を含む）

- 水のかからない場所。
- 気圧、風通し、日光、ほこり、湿度、温度、塩分、イオン分等を多く含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所。
- 傾斜、振動・衝撃等のない安定した場所。
- 化学薬品の影響やガスの発生しない場所。
- 保管温度・湿度

温度 : 0°C ~ 40°C

相対湿度 : 10% ~ 80% 結露無きこと。

気圧 : 0.8 気圧 ~ 1 気圧（高度 : 2000m 以下）

10.2 CS センサの交換

- CS センサの交換時期は、使用開始日時から 200 時間の使用です。
（CS センサの交換目安は 1 年間です。）
- 残り 40 時間で情報通知されますので、交換用の CS センサを用意してください。
- 200 時間を経過すると情報通知され、CS センサは使用できなくなります。
正確な計測を行うために、速やかに交換してください。

10.3 廃棄方法

- 本機器および付属品は廃棄物業者に委託して産業廃棄物として処分してください。
- 表示ラベル、本書はシュレツダにかけて事業系一般廃棄物として廃棄してください。
- 包装箱は通常廃棄物として事業系一般廃棄物として処分してください。
- 使用済みの乾電池は地域の自治体の規則に従って廃棄してください。

11. 仕様

製品構成

販売名	製品名	製品番号	セット内容
B4S (ビーフォーエス)	B4S	HED B401	B4S 本体、CS センサ、タブレット端末
	CS センサ	HED B402	交換用 CS センサ
	B4S 本体	HED B403	交換用 B4S 本体
	タブレット端末	HED B404	交換用タブレット端末

11. 仕様

製品機能

分類	項目	単位	測定精度	内容
機能	嚙下回数	(回)	参考値	嚙下回数の自動判定 計測可能範囲：1～15 回/30 秒 (嚙下間隔 2.0 秒未満は判定不可)
	嚙下タイミング	(秒)	参考値	計測開始～嚙下判定までの経過時間
	嚙下間隔	(秒)	参考値	嚙下～次の嚙下までの経過時間
	波形表示	(mm)	参考値	CS センサの各 CH の伸長量(mm) をリアルタイムに波形表示

仕様

項目	項目	内容
電氣的定格	定格電圧	DC 3.0 V
	電源	単 4 形アルカリ乾電池 2 本
	電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
	水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0
本体	内部電源電圧	5.0V
	連続稼働時間	12 時間以上
	オートオフ機能	無線通信が未接続状態で 5 分経過後に本体 OFF
	寸法	65mm (幅) 110mm (長さ) 60mm (高さ)
	質量	約 100 g (電池含まず)
タブレット端末	メーカー	Lenovo
	OS	Android
	サイズ	8 inch
	付属品	AC アダプタ, USB ケーブル
無線接続	通信方式	Bluetooth®
	通信距離	10m (目安)
	適合規格	Bluetooth モジュール：技適マーク適合品
データ記録	サンプリング	20 msec (50Hz)
	データ保存形式	CSV
適用範囲	計測対象範囲	喉頭隆起部の隆起量 1mm 以上
	計測範囲	0mm～20mm (センサ伸長量)
使用環境条件	温度範囲	+10°C～+35°C
	湿度範囲	相対湿度 30～80% (結露なきこと)
複数台の使用	同時制御	複数台の同時制御不可
体に触れる可能性のある部分の組成	本体	合成樹脂 (PC)
	CS センサ	合成樹脂 (ポリウレタン)
保管環境条件	温度範囲	0°C～+40°C
	湿度範囲	相対湿度 10～80% (結露なきこと)
耐用期間	耐用年数	適切な保守点検を実施した場合 B4S 本体 : 2 年 [自己認証] CS センサ : 200 時間の使用 (消耗品)
保証	保証期間	保証書による

12. 技術解説

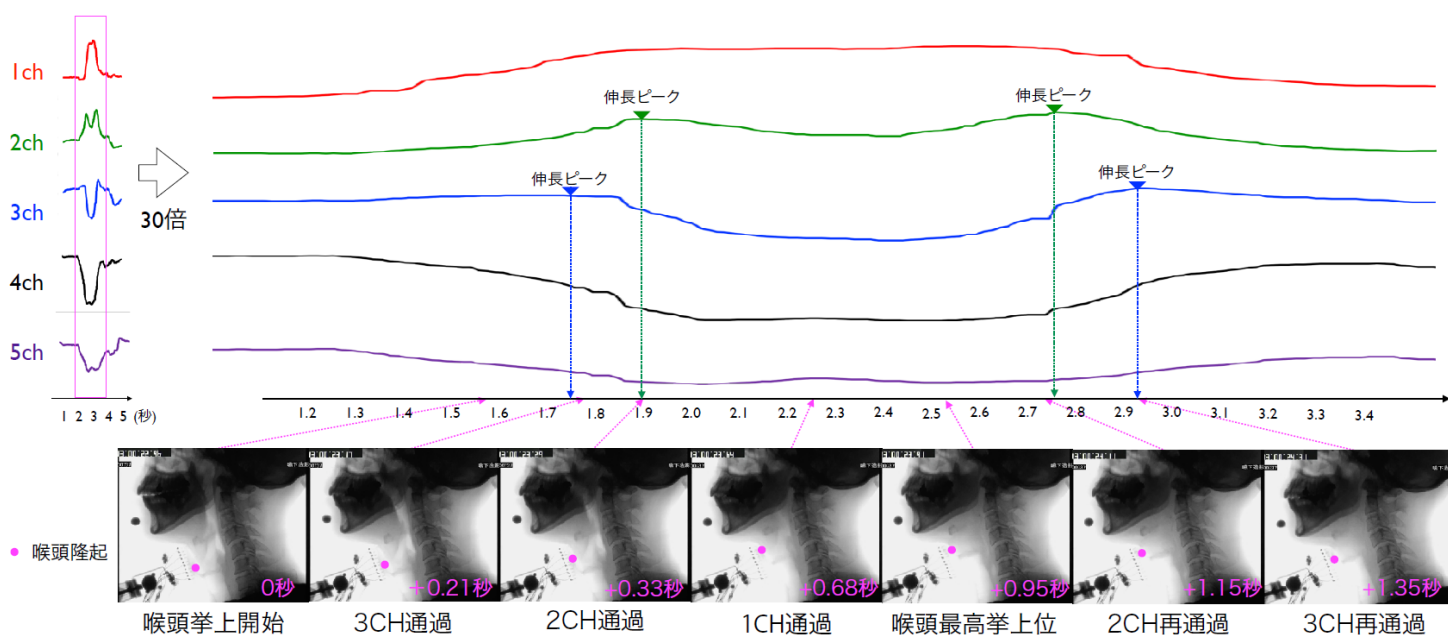
12.1 測定原理

被験者の喉に押し当てた CS センサは、嚥下時の喉頭隆起部の上下運動にともない、伸長/収縮をします。喉頭隆起部に当たっている CS センサは伸長し、喉頭隆起部が挙上してなくなると収縮します。そのため、喉頭隆起を CH3~CH4 に装着した場合、喉頭挙上により CH1~CH2 は上に凸の波形、CH3~CH4 は下に凸の波形になります (図 2)。

CS センサは静電容量式のストレッチセンサであり、伸長量に応じて線形的に静電容量が変化します (図 1)。CS センサの出力は本体ユニットの電子回路に入力されてデジタル情報に変換され、CS センサの CH ごとの長さ情報に演算されます。B4S 本体からタブレット端末に長さ情報が無線送信され、タブレット画面にリアルタイムに波形として表示されます。データは CSV データとしてタブレット端末に記録されます。B4S カウントアプリでは、長さの変化パターンから嚥下の有無をプログラム演算して判定します。安静状態に比べ、嚥下の動きにより波形が大きく変化しますので、その変化の大きさから嚥下ポイントを判定しております。そのため測定開始前、また、測定後の安静区間では嚥下をせずに安静を保っていただく必要があります。



図 1. CS センサ出力特性 (変位量と静電容量の関係)



出展：第 26・27 回合同学会日本摂食嚥下リハビリテーション学会 藤田医科大学医学部リハビリテーション医学 I 講座



図 2. 喉頭隆起部の上下運動にともなう各 CH の出力変化

12. 技術解説

12.2 用語の説明

計測画面表示名	解説
嚔下回数	CS センサ波形をもとに独自のアルゴリズムで自動判定した嚔下回数を示します。 誤判定を低減するために、嚔下時間が 2.0 秒未満の場合は判定から除外されます。 (非常に早いペースで嚔下を繰り返した場合は正しくカウントされません)
嚔下判定ポイント	嚔下があったと判断したポイントを嚔下判定ポイントと呼びます。
嚔下タイミング	計測開始点から見た順番で嚔下タイミング 1、2、3 と呼びます。 計測開始点からの経過時間[秒]で表します。
嚔下間隔	嚔下間隔 1 は、計測開始点から嚔下タイミング 1 までの経過時間を示します。 嚔下間隔 2 は、嚔下タイミング 1 から嚔下タイミング 2 までの経過時間を示します。 嚔下間隔 3 は、嚔下タイミング 2 から嚔下タイミング 3 までの経過時間を示します。

嚔下回数の解釈における注意事項

	本製品は医療機器ではありません。嚔下回数が表示されますが、嚔下機能の診断を目的とした評価にはお使いいただけません。
	30 秒間の嚔下回数が 15 回以上のペース（嚔下の間隔が 2.0 秒未満）の場合、自動判定プログラムが嚔下ではないと除外するため、嚔下回数を正しくカウントすることはできません。

嚔下タイミング／嚔下間隔について

嚔下運動にともなう波形の急激な立上りのポイントを嚔下開始点と判断し、この立上りのタイミングにマーク表示します(ピンク線)。

計測開始点から嚔下開始点までの経過時間を嚔下タイミングという用語で表示します。

この嚔下開始点の時間間隔から、次の嚔下までにかかった時間を求め、嚔下間隔という用語で表示します。

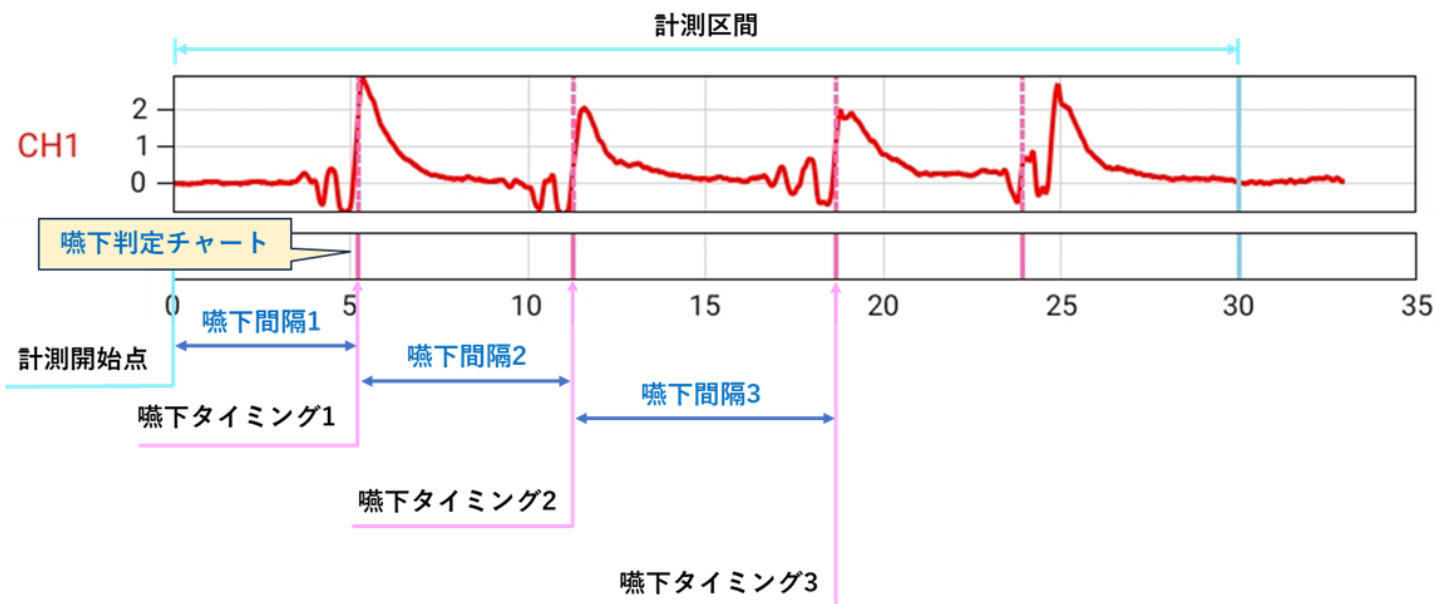


図 3. 嚔下タイミング、嚔下間隔の説明図

EMC ガイダンス

ガイダンス及び製造業者宣言

放射エミッション	
試験規格	CISPR 11: 2010 (グループ1 Class B)
測定周波数	30 MHz - 1 GHz
ガイダンス	本製品は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。従って、そのRFエミッションは極めて低く、専門的医療施設環境および在宅医療環境において、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。

放射性電磁界イミュニティ		
試験規格	JIS C 61000-4-3:2012	
電波照射面	0° / 90° / 180° / 270° / 上面 / 下面	
試験周波数	80 MHz - 1000 MHz	1.0 GHz - 2.7 GHz
試験レベル	80 MHz - 1000 MHz	10 V/m
周波数ステップ	80 MHz - 1000 MHz	1%
変調	1 kHz, 80%AM	
ガイダンス	本製品は、専門的医療施設環境および在宅医療環境の電磁環境において、基礎安全のもとで使用できます。ただし他の機器から発生するあらゆる電磁環境の影響を受けた場合に、機器の計測性能や表示値の精度を保証するものではありません。RF通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）や強い電磁環境を生じる機器の付近で使用する際は、本製品の表示値に影響を与える場合があります。本製品への影響に注意し、異常が感じられた場合は使用を中止し、電磁環境を受けない場所に変更するなどの緩和策を講じて使用してください。	

静電気放電イミュニティ	
試験規格	JIS C 61000-4-2:2012
試験レベル	接触±8 kV、気中±15 kV
ガイダンス	床は木材、コンクリートまたは陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合は、相対湿度は少なくとも30%以上であることが望ましい。

RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ	
試験規格	JIS T 0601-1-2:2018 JIS C 61000-4-3:2012
電波照射面	0° / 90° / 180° / 270° / 上面 / 下面
試験周波数、試験レベルおよび変調	385 MHz: 27 V/m (PM, 18 Hz, 50% duty cycle) 450 MHz: 28 V/m (FM, ±5 kHz deviation, 1 kHz sine) 710, 745, 780 MHz: 9 V/m (PM, 217 Hz, 50% duty cycle) 810, 870, 930 MHz: 28 V/m (PM, 18 Hz, 50% duty cycle) 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m (PM, 217 Hz, 50% duty cycle) 2450 MHz: 28 V/m (PM, 217 Hz, 50% duty cycle) 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m (PM, 217 Hz, 50% duty cycle)



警告

取り扱いを誤った場合に、正しく計測できない、もしくは、他の機器に影響を及ぼす恐れがあります。



本書で指定した付属品以外のケーブルやセンサ等を接続しないでください。本機器の電磁エミッションを増加させたり、電磁イミュニティを減少させる可能性があります、誤動作を引き起こす可能性があります。



携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、本機器のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないでください。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があります。

保証について

1. 取扱説明書の注意書きに従った正常な使用状況で、お買い上げ後、保証期間内に故障した場合には無償交換いたします
2. 無償保証期間内に故障して交換を受ける場合は、ご購入の販売店または本書裏表紙記載の連絡先にお問い合わせください
3. 無償保証期間内でも次の場合には有償での交換となります
 - (1) 使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障及び損傷
 - (2) お買い上げ後の落下、過度の荷重、水没、多量の水かかりなどによる故障および損傷
 - (3) 地震、水害、落雷、その他の天災地変、または火災・爆発事故等、本機器の設置場所における事故による故障および損傷
 - (4) 正規の部品・消耗品以外を使用した場合等、故障が本機器以外に起因する場合
 - (5) 本書記載の注意事項に反する取り扱い、本書で推奨されていない使用方法による故障および損傷
 - (6) 点検等の依頼内容（不良現象、保証期間等）が明確でない場合

なお、ここでいう保証は製品のみ保証であり、製品の故障により誘発される損害についてはご容赦いただきます。

免責事項

- (1) 本製品は嚙下りハビリテーションを補助する目的で使用するものであり、嚙下機能の診断を目的とした評価に使用するものではありません。万一、本製品を診断の目的で使用して生じた損害に関しては、責任を負いません。
- (2) 天災及び弊社の責任以外の火災、第三者による行為、その他の事故、お客様の故意または過失、誤用、その他正常でない条件での使用により生じた損害に関しては、責任を負いません。

(製造元)

バンドー化学株式会社

〒650-0047 神戸市中央区港島南町4丁目6番6号

TEL. (078)304-2923

(お問い合わせ)

ご購入された販売代理店