＊＊ 2026 年 11 月 1 日(第 3 版)
＊ 2026 年 9 月 1 日(第 2 版)

届出番号：13B3X10222001003

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

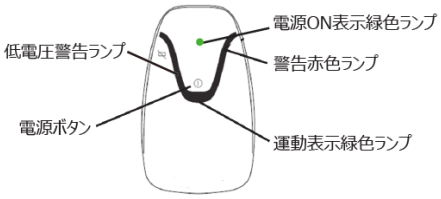
ベビーセンス J＋　R1

＊＊**【警告】**
＜使用方法＞
・本製品は、体重 1.5kg～20kg の新生児・乳児・幼児（以下、「児」という。）を対象に設計されているため、対象児以外には本製品を使用しないこと。[体動の検知が出来なくなる可能性があるため。]
・ケーブルが絡まる危険を避けるためにケーブルが児の手の届かないようにしてください。余ったケーブルは付属のケーブルタイで縛って固定してください。[児の身体にケーブルが絡まり、ケガや窒息等につながるおそれがあるため。]
・単三形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。[本製品が正常に作動しないおそれがあるため。]

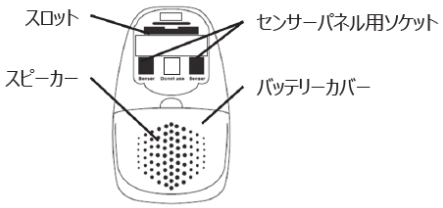
【禁忌・禁止】
・本製品は、空気の流れ、換気扇、エアコン、機械的な振動及び併用医療機器の使用などに影響を受けるおそれがある。[これらは児の運動の代わりに検知され、アラーム音が鳴るのを妨害したり遅らせたりするおそれがあります。]

＊＊【形状・構造及び原理等】

＜外観及び構成＞
(1) コントロールユニット 1 個



表面

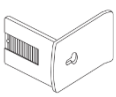


裏面

(2) センサーパネル　1 枚又は 2 枚



(3) 付属品





・フック 1 個　・延長ケーブル 1 本　・電池交換器具 1 個
(センサーパネル 2 枚の場合)

＜電気的定格及び分類＞
定格電源電圧：直流 6V　(単三形アルカリ乾電池　4 本使用)
消　費　電　力：6mW
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形機器
水の浸入に対する保護の程度による分類：IPX 1

＜原理＞
センサーパネル内の圧電センサーが児の体動を検知し、電圧に変換する。検知された電圧はケーブルで接続されたコントロールユニットに送信される。
体動が最長 20 秒間停止するか、回数が 1 分あたり 10 回未満になると、アラームが鳴り、警告赤色ランプの LED が点灯する。

＊＊【使用目的又は効果】

本製品は、体重 1.5kg～20kg の新生児・乳児・幼児（以下、「児」という。）の体動を検知するために用いる。児の体動が本製品に設定された回数まで減少した場合、又は一定の時間停止した場合は、アラーム を発する。

＊＊【使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) ベビーベッド（又はベビーコット）の底板にセンサーパネルを設置する。まだ寝がえりをうたない児には、センサーパネルを 1 枚使用する。それ以外の児には、センサーパネルを 2 枚使用する。
(2) センサーパネルの上にマットレスを敷く。
(3) 電池交換器具を使用して、4 本の単三形アルカリ乾電池をコントロールユニットに挿入する。
(4) フックをスロットに押し込み、ベビーベッド（又はベビーコット）の横にコントロールユニットを設置する。
(5) ケーブルをセンサーパネル用ソケットに装着する。ケーブルがコントロールユニットのソケットに届かない場合は、ケーブルを延長ケーブルに装着し、延長ケーブルをセンサーパネル用ソケットに装着する。

2. 機能テスト
毎日、実際の使用環境で実施すること。
また、使用環境が変わったときは、その都度、機能テストを実施すること。
(1) 児がベビーベッド（又はベビーコット）にいない状態で電源ボタンを押し、電源を入れる。
(2) ベビーベッド（又はベビーコット）から 2 歩ほど離れる。このとき、運動表示緑色ランプが点滅し続けていないことを確認する。
(3) 3～20 秒の間にアラーム音が鳴り、警告赤色ランプが点灯することを確認したら、電源ボタンを押し、電源を切る。
(4) アラーム音が鳴らない場合や警告赤色ランプが点灯しない場合は、妨害因子を除去し、再度（1）から（3）の手順を実施し確認する。
(5) アラーム音が聞こえる範囲、場所、状況を確認する。
(6) 児をベビーベッド（又はベビーコット）に寝かせた状態で電源ボタンを押し、電源を入れる。
(7) ベビーベッド（又はベビーコット）から 2 歩ほど離れる。運動表示緑色ランプが約 30 秒間点滅することを確認する。

3. 使用時
(1) 児をベビーベッド（又はベビーコット）に寝かせる。
(2) 電源ボタンを押して本製品の電源を入れ、電源 ON 表示緑色ランプが点灯していること、ならびに警告赤色ランプ及び低電圧赤色ランプがそれぞれ 1 回点灯後、自動的に消灯することを確認する。
(3) 体動が確認されると、運動表示緑色ランプが点滅する。
(4) 児の体動が止まるか、または非常に遅くなった場合は、アラーム音が鳴り警告赤色ランプが点灯する。
(5) 児をベビーベッド（又はベビーコット）から出す前に、電源ボタンを押して電源を切る。電源 ON 表示緑色ランプが消灯し、すべてのランプ消えたことを確認する。
重要：電源 ON 表示緑色ランプは、本製品の電源が入っていることを示しているに過ぎず、製品の正常な動作を確認するには、緑色の運動表示緑色ランプの点滅を確認する必要がある。
4. 使用後等
(1) 本製品を使用しないときは、電源ボタンを押して電源を切る。
(2) 赤色の低電圧警告ランプが点滅した場合は、新しく単三形アルカリ乾電池 4 本すべてを交換する。

＊＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・毎日、実際の使用環境で機能テスト（保守・点検に係る事項を参照）を実施し、児の体動が検知できていることを確認すること。また、使用環境が変わったとき、その都度、機能テストを実施すること。
・機能テストや授乳等で電源切り再度使用する際、及びアラーム音を消音し再度使用する際は、必ず電源を入れ、作動（運動表示緑色ランプ）を確認すること。
・使用中にアラームが作動し、児の異常を発見した場合には、直ちに各機関の定める蘇生手順に従い、医師への連絡や必要な処置を取ること。
・本製品は 1 台につき、1 人の児に使用すること。

＜併用注意＞
・本製品を新生児黄疸光線治療器等の医療機器と併用する際は、併用機器を全て作動させ、実際の使用環境と同一の状態で機能テストを、必ず毎日行うこと。

2. 不具合・有害事象
(1) 不具合
＜重大な不具合＞
・アラームの異常
・アラームが鳴らない
(2) 有害事象
＜重大な有害事象＞
・チアノーゼ

＊＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
・本製品は以下の条件で保管すること。
温度：0～40℃
湿度：5～95％（結露なきこと）
気圧：55kPa～102kPa
・直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・振動及び衝撃の影響を受けない場所に保管すること。
・（※必要に応じて）化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
・長期間（目安として 1 か月以上）使用しない場合は、乾電池の液漏れを避けるため、乾電池をコントロールユニットから取り外すこと。
＜長期保管後の使用に関する注意＞
・長期間保管後に再度使用する場合は、必ず新品の単三形アルカリ乾電池を使用すること。
・使用再開前に、取扱説明書に記載の機能テストを実施し、正常に動作することを確かめること。
・使用再開前には、最新の取扱説明書及び関連情報を確認し、内容を理解した上で使用すること。

＜耐用期間＞
3 年[自己認証による]

＊＊【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
1. 機能テスト
下記の順番に従い毎日、実際の使用環境で実施すること。
また、使用環境が変わったときは、その都度、機能テストを実施すること。
(1) 児がベビーベッド（又はベビーコット）にいない状態で電源ボタンを押し、電源を入れる。
(2) ベビーベッド（又はベビーコット）から 2 歩ほど離れる。このとき、運動表示緑色ランプが点滅し続けていないことを確認する。
(3) 3～20 秒の間にアラーム音が鳴り、警告赤色ランプが点灯することを確認したら、電源ボタンを押し、電源を切る。
(4) アラーム音が鳴らない場合や警告赤色ランプが点灯しない場合は、妨害因子を除去し、再度（1）から（3）の手順を実施し確認する。
(5) アラーム音が聞こえる範囲、場所、状況を確認する。
(6) 児をベビーベッド（又はベビーコット）に寝かせた状態で電源ボタンを押し、電源を入れる。
(7) ベビーベッド（又はベビーコット）から 2 歩ほど離れる。運動表示緑色ランプが約 30 秒間点滅することを確認する。

2. 手入れ
汚れた際は、湿った布で拭くこと。

＊【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＞
名称：サージテック株式会社
住所：東京都中央区銀座 5-15-8
電話番号：03-3511-3330

＜製造業者＞
Babysense Dong Guan Ltd.（中華人民共和国）
＜販売元・お問い合わせ先＞
ベビーセンスジャパン合同会社
電話番号：03-6261-6699