

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>

- ・ケーブルが絡まる危険を避けるためにケーブルが子供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。[乳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。]
- ・充電式電池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。]

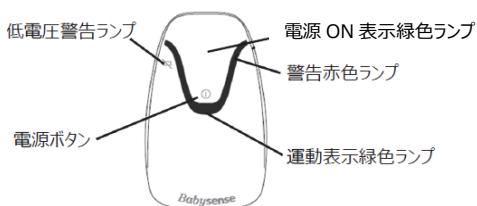
【禁忌・禁止】

- ・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。[これらは乳児の運動の代わりに感知され、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。]

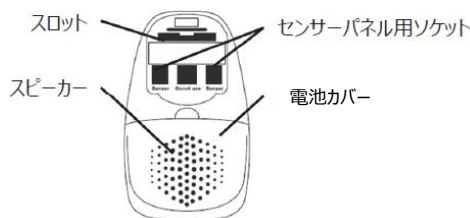
【形状・構造及び原理等】

<外観及び構成>

- (1) コントロールユニット 1個



表面

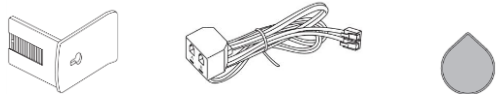


裏面

- (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乳児の動作を検出し、電圧に変換する。検出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、乳児(1歳まで)の体動を検出するために用いる。乳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) ベッド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乳児には、センサーパネルを1枚使用する。それ以外の乳児には、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、ベッドなど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. 使用時

- (1) 乳児をベッドに寝かせる。
- (2) 電源ボタンを押して本製品の電源を入れ、運動表示緑色ランプが緑色に点滅することを確認する。
- (3) 電源ON表示緑色ランプが緑色に点灯したこと、警告赤色ランプが少しの間点灯したことを確認する。
- (4) 体動が確認されると、運動表示緑色ランプが点滅する。
- (5) 乳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。
- (6) 乳児をベッドから出す前に、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、本製品がオンになった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。

3. 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・点検に関する事項を参照）を実施し、乳児の体動が感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。
- ・使用中にアラーム音が作動した場合の対応は、下記（1）～（3）に従うこと。
 - （1）アラーム音が鳴ったら即座に乳児のところに行き、呼吸をしているか、及び体動があるか確認すること。
 - （2）もし呼吸をしていなかったり、体動がなかったりした場合は抱き上げて、肩か背中を軽く叩く。このとき、喉に何か詰まっているなど窒息が原因でないかを確認すること。
 - （3）医師もしくは救急車などに連絡し、救急対応をとること。
- ・本製品は1台につき、1人の乳児に使用すること。

<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

とき、運動表示緑色ランプが点滅していないこと、また、アラーム音が30秒以内に鳴ることを確認する。

- （4）もし、運動表示緑色ランプが点滅していたり30秒以内にアラーム音が鳴らなかつたりした場合は妨害因子を除去し、再度（1）から（3）の操作を繰り返して確認する。
- （5）アラーム音が聞こえる範囲、場所、状況を確認する。

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：東京都千代田区九段南3-4-15
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

【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%
- ・長期間使用しない場合は、乾電池の液漏れを避ける為に、乾電池をコントロールユニットから取り外すこと。
- ・長期間使用しなかった本製品を再度使用する場合は、乾電池を4本とも新しいものに交換して使用すること。

<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

機能テストは、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）乳児がベッドにいる間に電源ボタンを押し、電源を入れたとき、運動表示緑色ランプが点滅することを確認する。
- （2）電源を切らずに、ベッドから乳児を抱き上げ、しばらくしてアラーム音が鳴ること、及び警告赤色ランプが点灯することを確認する。
- （3）アラーム音が鳴ること、及び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。再び電源ボタンを押し、電源を入れる。この