

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 JMDN 70074000

乳児用体動センサ ベビーアラーム E-202

【警告】

＜使用方法＞

- 本製品は、乳幼児突然死症候群 (SIDS) の予防や、睡眠障害 (睡眠時無呼吸等) の病気の評価に用いる機器ではないため、乳児の状態は本製品による体動の情報だけで判断せず、必ず保護者や看護者が確認すること。

[乳児の状態異常に気づくのが遅れ、重大な健康被害 (重体または死亡) につながる可能性がある。]

＜併用医療機器＞

- 医療機器と併用する際は、併用する機器を全て作動させ、実際の使用環境と同じ状態で作動テストを行うこと。

[正しく作動できない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

- 呼吸管理を要する乳児には本製品を使用しないこと。

[乳児の状態異常に気づくのが遅れ、重大な健康被害 (重体または死亡) につながる可能性がある。]

- 本製品の材質 (ABS、SUS) に対し、過敏症のある乳児には使用しないこと。

[症状の悪化や傷害の発生のおそれがある。]

＜使用方法＞

- 添い寝やベッドの共有、車やベビーカー等振動を伴う状況では使用しないこと。

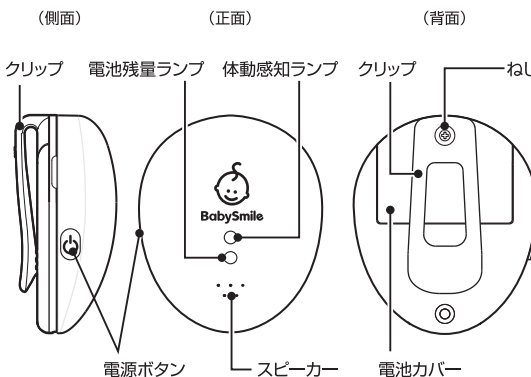
[本製品は、呼吸を含む乳児の体動をセンサーで感知しているため、振動を伴う状況では正しく感知しない。]

- 強い電磁波を発する機器の周辺では使用しないこと。

[正しく作動できない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

(1) 各部の名称



(2) 仕様

寸 法 : 約55×47×25mm

定 格 電 源 : DC3.6V (塩化チオニルリチウム電池
ER14250型 1本)

重 量 : 約25g (電池含まず)

保 護 : 内部電源機器 BF形装着部

使用環境温湿度 : 20～50℃ 10～95%RH
(結露なきこと)

対 象 年 齢 : 新生児 (0ヶ月)～12ヶ月

(3) 作動原理

乳児の睡眠中の体動 (呼吸等による腹部の拡張運動) に伴う本製品と腹部の距離の変化をセンサーにて検出する。

【使用目的又は効果】

乳児の体動を継続的に感知し、連続約20秒感知されないと、警告を発する。

【使用方法等】

- ① 乳児に適正なサイズのおむつを着用させる。
- ② おむつのベルト部分に、本製品のクリップを奥まで差し込んで装着し、本製品が乳児の腹部中央に装着され乳児の肌に接触していることを確認する。
- ③ 電源ボタンを押して、電源を入れる。
- ④ 体動感知ランプ(緑色)と電池残量ランプ(赤色)が点灯し、電池残量ランプ(赤色)、体動感知ランプ(緑色)の順に消灯する。その後、体動感知ランプ(緑色)が点滅し装置が作動を開始する。身体の動きを感知するたびに体動感知ランプ(緑色)が点滅する。
- ⑤ 電源を切るには、電源ボタンをもう一度押す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 分解および修理をしないこと。
- (2) 本製品は防水構造ではないので液体をかけないこと。
- (3) クリップの過度な開口をしないこと。
- (4) 本製品との接触によって、乳児の皮膚に異常が生じた場合は、使用を中止し医師に相談すること。
- (5) 乳児の肌が敏感な場合は、医療ガーゼをあて製品を装着すること。
- (6) 使用中にアラームが作動した際は、直ちに乳児の元へ行き、呼吸・体動があるか確認すること。
- (7) 乳児の無呼吸などの異常を発見した場合は、直ちに呼吸の回復や救急車を呼ぶなど、必要な処置をとること。
- (8) ほかの電子機器とは20cm以上離して使用すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

・併用注意

医療機器等と併用する際は、併用する医療機器を全て作動させ、実際の使用環境と同じ状態で作動テストを行うこと。

〈適用対象(患者)〉

新生児(0ヶ月)～12ヶ月

【保管方法及び有効期間等】

〈保管・輸送環境条件〉

- (1) 温度: -10～60℃
湿度: 10～95%RH(結露なきこと)
- (2) 長期間使用しない場合は、電池の液もれを避けるために電池を取り外すこと。

〈耐用期間〉

1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) 作動テスト

下表に示す機能テストは、毎回使用前に実際の使用環境で実施する。

順序	
1	電源を入れると、体動感知ランプ(緑色)と電池残量ランプ(赤色)が点灯し、電池残量ランプ(赤色)、体動感知ランプ(緑色)の順に消灯する。その後、体動感知ランプ(緑色)が点滅することを確認し、本製品を乳児のおむつに装着する。電池残量ランプ(赤色)が消灯しない場合は、電池交換をすること。
2	体動感知ランプ(緑色)の点滅をしばらく確認する。そのまま電源を切らずに、本製品を取り外し机等の上に置くと約5～10秒後に体動感知ランプ(緑色)が一定間隔で高速点滅し(約20秒間)、その後アラームが鳴ることを確認する。 ※実際の使用環境で、アラームが聞こえる範囲を確認する。厚手の服や布団を製品の上にかけると、アラームが聞こえにくくなる場合があるため注意すること。
3	電源を切る。

(2) 汚れた際には、中性洗剤を含ませて硬く絞った布で拭き、その後水拭きすること。

(3) 長期間使用しなかった本製品を再度使用する場合は、新しい電池を使用すること。

【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：シースター株式会社

電話：03-6711-5500