*2021年10月改定(第2版)

2020年8月21日作成(第1版)

届出番号:13B3X10297000000

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 コード:70074000

すやっぴ

【警告】

使用方法

・本品は、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ありません。乳児の状態は本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してください。[乳児の状態異常に気付くのが遅れ、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。]

【禁忌・禁止】

使用方法

・本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)の病気の評価を目的として使用しないこと。[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]

・本品との接触により、乳児の皮膚に発赤やかぶれ等の過敏症状が現れた場合は、すぐに使用を中止して医師に相談してください。

・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＊1. 各部の名称

[全体構成]

(表面)

(裏面)

[本体]

(表面)

(裏面)

[本体カバー]

(下枠)

(中枠)

2. 構成

・本体
・本体カバー
・リチウム電池(3V、CR2477)1個 ＊

3. 寸法および重量

・本体		縦39×横39×高15.5mm	約20g
・本体カバー	＊	縦62×横55×高19mm	約12g
・本体+カバー	＊	縦62×横55×高20mm	約32g

4. 原材料

＊TPE(熱可塑性エラストマー)

5. 原理

本品は、本体を乳児の腹部の適切な位置に取り付けて使用し、本体内部の加速度センサにより乳児の体動を検出するために用いる。

検出した乳児の体動状態は、専用アプリをインストールしたスマートフォンやタブレット端末で確認することが可能である。

6. 通信規格

・Bluetooth
・動作周波数:2402MHz～2480MHz

【使用目的又は効果】

本品は体動を検出するために用いるセンサである。

【使用方法】

1. 本体の取り付け ＊

(1) センサ全体の構成から、本体カバーの下枠を外します。

(2) 乳児の衣服(パジャマや産着(うぶぎ)など)の腹部の適切な場所に本体と中枠をはめ込んだ状態で本体裏面が下向きとなるように置き、衣服の内側から本体カバーの下枠に引っ掛けるように取り付けます。

(3) 中枠と下枠がかみ合って、衣服に確実に取り付けられていることを確認してください。

2. 本体の取り外し ＊

乳児の衣服の内側に手を入れ、下枠のフックをずらし中枠との引っ掛けを外します。外した後、衣服の内側の下枠も取り出します。

※本品は、専用アプリをインストールしたスマートフォンやタブレット端末で乳児の体動をモニターすることが可能です。 ＊

※使用方法等の詳細については、取扱説明書をお読みください。 ＊

【電池交換方法】

1. 電池を用意

リチウム電池(3V、CR2477)をご用意ください。 ＊

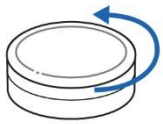
2. 電池の交換

① 本体のキャップを回して外します。

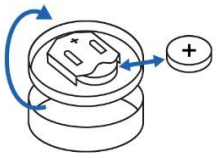
② キャップ裏面の基板から電池を外して交換します。
※正しい極性で入れてください。

③ キャップを元に戻します。

① ＊



②



【使用上の注意】

使用方法等における注意事項

・使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
・電池はリチウム電池(3V、CR2477)以外は使用しないでください。 ＊
・本品の取り付け場所は取扱説明書に記載の位置に必ず取り付けてください。取り付け位置が大幅にずれると検出できないことがあります。
・取り付け時には、本体が衣服にしっかりと取り付けられていること、センサが乳児の腹部に接触していることを確認してください。
・電池を挿入した後、本体がしっかりはめられていることを確認してください。
[誤作動や誤飲の原因となる]
・本体の取り付け時に、乳児の皮膚を挟み込まないように注意してください。
・本品を使用開始後、乳児に皮膚のかぶれ等の異常がみられた場合、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
・電波を発生する機器の近くでは使用しないでください。
・電子レンジ・通信機器・パソコン・照明器具などの一部の機器と干渉して正常に機能しなくなる恐れがあります。
・本体を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。
[故障や誤作動のおそれがある]
・本品を破棄する時には、各自治体の取り決めに従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・使用しないときは、本体と本体カバーを正しく組み合わせた状態で保管してください。長期間使用されない場合は電池を抜いてください。 ＊
・直射日光、極端な低温または高温での保管を避け、清潔な場所で保管してください。

＊2. 耐用期間

本製品の耐用期間は3年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

・本品をクリーニングする時には、湿らせた清潔な布でやさしく拭いてください。＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

大成ネット株式会社
〒105-0012
東京都港区芝大門1丁目2番13号 MSC芝大門ビル
電話番号:03-5408-8566

取扱説明書を必ずご参照ください。