

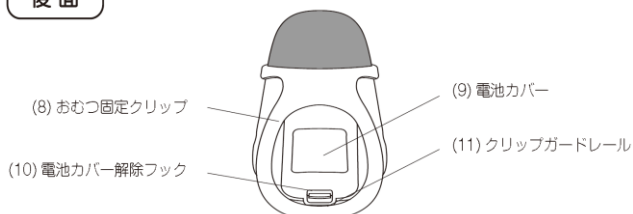
機械器具21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 体動センサ 70074000
体動センサ SNH-0 1

【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。]

【禁忌・禁止】**使用方法**

- ・本品を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、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****前面****後面****2. 構成**

- ・本体 本体ケース
- ・リチウム電池 (3V、CR2(CR15270)型)×1個)

3. 本体の寸法及び重量

- 寸法: 長さ70×幅45×厚さ25mm
- 重量: 約31g(電池を含まない)

4. 体に接触する部分の組成

- 本体: ポリアセタール
- センサ部: シリコーンゴム

5. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧: DC 3V
- (2) 電原: リチウム電池 (3V、850mAh、CR2(CR15270)型) ×1個使用)
- (3) 消費電圧: 3V
- (4) 消費電力: <100μW

6. 原理

本品は、本体先端部を乳児の腹部に接触させて使用し、本体内部の振動センサにより乳児の体動を検出するために用いる。検出された体動の頻度や停止時間により、乳児の無体動状態を検知して振動や警告音で周囲に告知する機器である。

【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。

【使用方法等】**1. 準備**

- (1) 本体裏面の電池カバー解除フックを押して、電池カバーを開きます。
- (2) 電極の方向が正しいことを確かめて、3V、CR2(CR15270)型リチウム電池を挿入し、電池カバーを再び装着します。

**2. モニタリング**

- (1) 必ずぴったりと収まるサイズのおむつをご使用ください。(詳細は取扱説明書の「第6章『おむつの取り付け方』」をご参照ください。)
- (2) ON/OFFボタンを短く押して、電源をONにしてください。
- (3) 電源がONになると、振動刺激、表示ランプの点灯、警告音の再生、電池残量テストが行われます。
- (4) センサ部が、直接乳児の腹部に触れるように、本体をおむつに取り付けてください。(詳細は同「第7章『本体の取り付け方』」をご参照ください。)



- (5) 体動検知ランプは、腹部の動きがある時に点滅します。(詳細は同「第8章の8.2『モニタリング』」をご参照ください。)
- (6) 腹部の動きが15秒間検出されない場合は、乳児を喚起するために振動します。
- (7) 振動の後、5秒以内に体動が検出された場合、体動検知ランプは15秒間腹部の動きがなかったことを示すために赤く点滅します。
- (8) 3回振動の後、警告喚起機能がアクティブになります。本体は2秒ごとに1回ビープ音が鳴り、ビープ音ごとに体動検知ランプが赤く点滅します。
- (9) 腹部の動きが検出されない時間が20秒に達した場合、最大音量の警告音が鳴りながらアラーム表示ランプが赤く点滅します。
- (10) 警告音はMODE/OFFボタンを押すことで、簡単に非アクティブにすることができ、モニタリングが継続されます。
- (11) ON/OFF ボタンとMODE/OFFボタンを同時に押すと、電源がオフになります。同時にシャットダウン音が鳴ります。

3. 使用後

使用後は、本体ケースに入れて保管してください。

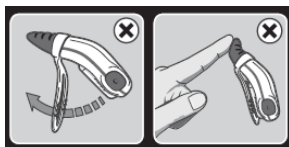
※使用方法等の詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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3V、CR2(CR15270)型 リチウム電池以外は使用しないでください。
- ・電池を挿入した後、電池カバーを装着しないまま使用しないでください。[誤作動や故障の原因となる。]
- ・本品の使用時には、必ず乳児に適正なサイズのおむつを使用してください。[体動を感知できなくなる可能性がある。]（詳細は取扱説明書の「第6章『おむつの取り付け方』」をご参照ください。）
- ・正常なモニタリングのために、本体先端にあるセンサ部がモニタリング中に乳児の腹部と常に接触していることを確認してください。[誤警報や接触不十分の原因となる。]（詳細は同「第7章『本体の取り付け方』」をご参照ください。）
- ・モニタリングを開始する前に、本体がおむつにしっかりと取り付けられていることと、センサ部が、乳児の腹部に接触していることを確認してください。
- ・本品は、添い寝中の乳児や、複数の乳児がベッドを共有する場合には適していません。[他者の体動を検知して作動する場合があります。]
- ・ベビーカー、車、飛行器などで移動中などの外部の動きがある環境では、本品は使用することができません。[センサが移動による動きを検出して誤作動する場合があります。]
- ・電源ON時のスタートアップテストで、すべての表示ランプ、パイブレーション、警告音が正常に動作することと、電池残量が十分であることを確認してから使用してください。（詳細は同「第8章の8.1『起動』」をご参照ください。）
- ・乳児に衣類を着せたり、毛布で覆ったりして使用する場合には、警告音がはっきり聞こえることを確認してください。[警告音が聞こえない場合があります。]
- ・おむつ固定クリップやセンサ部に対し、過度に引っ張る、折り曲げるなどの負荷を加えないでください。[クリップやセンサ部の破損や故障の原因となる。]



- ・ブザー穴に物や液体を入れないでください。[故障の原因となる。]
- ・本品は防水構造ではありません。水に浸けないでください。濡れた場合は速やかに乾燥させてください。
- ・長期間使用しない場合には、電池を取り外して保管してください。
- ・電池は火中に投入すると破裂や発火のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- ・電池は各自自治体の指示にしたがって廃棄してください。
- ・本製品を廃棄するときには、各自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

- ・長期間使用しない場合は、本体ケースに入れて保管してください。
- ・湿度の高い場所に保管しないでください。

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は2年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

- ・クリーニングをするときには、本体を湿らせた布でやさしく拭いてください。頑固な汚れを除去したいときは中性洗剤を使用することも可能です。
- ・電池カバーと本体との間に汚れがある場合には、電池交換のときに、電池カバーを外した状態で綿棒などできれいに拭き取ってください。

【包装】

1個／箱

【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>

株式会社アレックスケア

電話番号:03-3903-5626

<製造業者>

Snuza International Pty Ltd (南アフリカ共和国)

<販売元(問合せ先)>

株式会社ちやいなび

〒210-0002 神奈川県川崎市川崎区榎町 1-1 川崎センタービル 3F

電話番号:044-276-8741

取扱説明書を必ずご参照ください。