

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 (JMDNコード)
体動センサ SU-01

【警告】

・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ります。]

【禁忌・禁止】

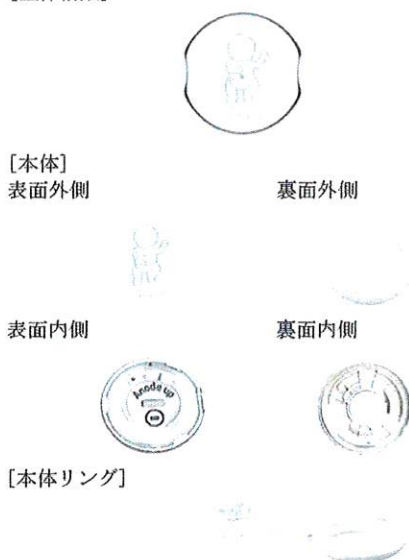
・本品との接触により、乳児の皮膚に発赤やかぶれ等の過敏症状が 現れた場合は、使用を中止して医師に相談してください。
・分解、修理、改造は絶対に行わないでください。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造

本品は、加速センサ内臓の本体と取付用の本体リング及び付属品の電池取付け用ブライヤーとリチウム電池で構成されています。

【全体構成】



【付属品】

ブライヤー (電池取付け用) リチウム電池 (3V、CR-2032)

2. 本体の寸法及び重量

- ・寸法: 縦 40×横 40×厚さ 10 mm
- ・重量: 約 12g (電池を含む)

3. 電氣的定格

- ・電源: リチウム電池 (3V、CR-2032)
- ・消費電力: <1.2mAh

4. 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ことが可能です。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す。

5. 性能

- ・センサ部仕様: 3 軸加速度センサ
- ・出力データレート (ODR): 1.56Hz ~ 800Hz

6. 通信規格

- ・Bluetooth Ver. 4.0
- ・動作周波数: 2400 MHz ~ 2483.5 MHz
- ・出力電力: ≥0dBm

【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す。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本体リングの中央部の穴から指で押し出して、本体を取り外します。
- (2) 青いプラスチックブライヤー (製品の包装内) を図示のようにしっかりと中まで押し込み、設備の縁を押し出し、丸い縁に沿って動かし、外殻を開けます。
- (3) リチウム電池 (3V、CR-2032) の+面を上にして挿入します。



- (4) 本体蓋を閉めます。

2. 本体の取り付け

- (1) 乳児の衣服 (パジャマや産着 (うぶぎ) など) の内側に、表面を乳児の腹部に向けた状態で本体カバーを置きます。
- (2) 本体が乳児の衣服の外側で本体カバーと重なる位置にくるように、本体表面を上にして置き、指で本体リングに押し込んで固定します。
- (3) 本体と本体リングがかみ合って、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。

3. 本体の取り外し

- (1) 乳児の衣服の内側に手を入れ、指で本体リングの中央の穴から本体を押し出します。もう一方の手で本体を取り外したあと、本体リングを衣服の内側から取り出します。

※本製品は、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。詳しい使用方法は、アプリ操作ガイドに記載されています。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意事項】

- ・使用前に取扱説明書をよく読み、本製品を正しく使用してください。
- ・他の電気機器・電子機器との併用はできるだけ避けて、モニタリングの状況に注意して使用してください。[電磁障害による通信不良や誤作動を起こすおそれがあります]
- ・使用後の本体、及びボタン電池とブライヤーは、子供の手の届かないところに保管してください。[誤飲やけがのおそれがあります]
- ・使用方法の説明のとおりにしても、本体を衣服に確実に取り付けることができない場合は、本製品を使用しないでください。[体動状態を正しく検知できないおそれがあります]
- ・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。本体の取り付け後には、乳児の衣服の内側に手を入れて、皮膚が挟み込まれていないことを確認してから使用し

てください。

〈使用方法等における注意事項〉

- ・電池はCR-2032 リチウム電池を使用してください。電極の向きを確認して、正しく装着して使用してください。
- ・電池の挿入後には、電池が確実に固定されていることを確認してください。電池が緩んだり、外れたりしている状態では使用しないでください。
- ・本製品の使用時には、最初に専用アプリ上で電池の残量を確認し、十分な電池残量があることを確認してから使用を開始してください。
- ・環状付属品の断裂を避けるため、本製品を厚さ2 mm以上の衣類に装着しないようお願いします。
- ・本製品一台は一度に一台のスマホ又はタブレットとしか接続できません。
- ・スマホ又はタブレットの Bluetooth を起動しないと本製品に接続できません。
- ・快適で体にフィットするパジャマ（産着、寝袋、ボディースーツなど）は本製品の正しいモニタリングにとって大切です。ゆったりした衣類は赤ちゃんの肌から体動センサを遠ざけてしまう恐れがあり、アラームエラーの原因となりかねませんのでご注意ください。
- ・本製品は、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誤作動する場合があります〕
- ・本製品は赤ちゃん自身の活動以外に、例えばゆりかごに入れられる場合や、車での移動の場合などの外力による動きもモニタリングします。上記の外力が加わった場合、アラームエラーとなる可能性があります。

〈その他の注意〉

- ・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。〔故障や誤作動の原因になります〕
- ・本製品は防水構造ではありません。水に浸けないでください。表面が濡れた場合は速やかに乾燥させてください。
- ・電池を火中に投入しないでください。〔火災や爆発のおそれがあります〕
- ・本製品を廃棄する場合は、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、本体と本体リングを正しく組み合わせた状態で保管してください。
- ・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】

クリーニングをするときには、湿らせた清潔な布でやさしく拭いてください。〔力が強すぎると故障の原因となります〕

【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：株式会社ユニメッド

住所：東京都葛飾区西新小岩四丁目3番1号

電話番号：03-6662-8321

製造業者

名称：LEDO Network Inc.（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください。