

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JMDN70074000

乳児用体動センサ ベビーアラーム E-204

【警告】

- ・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。]
- ・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】

- ・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、PP)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>

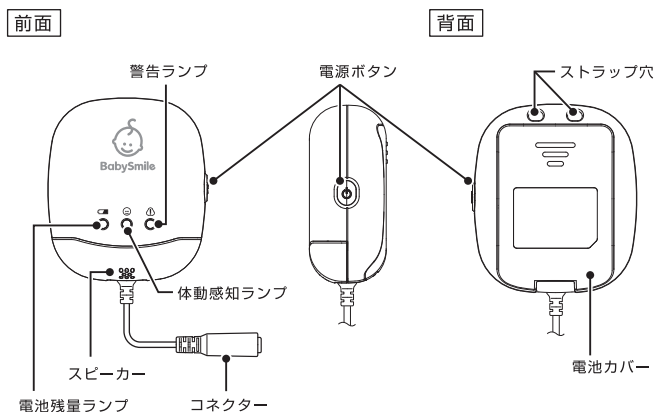
- ・添い寝やベッドの共有、風のあたる場所、車やベビーカー、電気製品の近く等振動が伝わる環境では使用しないこと。
[本製品は、呼吸を含む乳児の体動をセンサーで感知しているため、振動を伴う状況では正しく感知しない。]

【形状・構造及び原理等】

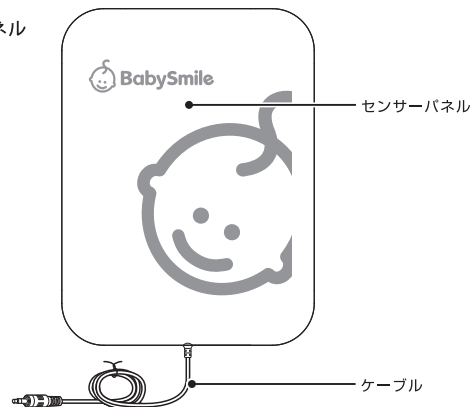
(1) 構造図

本製品は制御装置(コントロールユニット)、感知板(センサーパネル)から構成される。

コントロールユニット



センサーパネル



(2) 仕様

定格電源：DC4.5V(単3形アルカリ乾電池3本)
寸 法：コントロールユニット 約W70×D35×H80mm
センサーパネル 約W300×D12×H400mm
質 量：コントロールユニット 約70g(電池含まず)
センサーパネル 約660g
電撃に対する保護の程度：内部電源機器 BF形装着部

(3) 作動原理

センサーパネルに内蔵されているピエゾ圧電変換器が乳児の体動を感知し、電圧に変換する。この感知された電圧がケーブルでつながれたコントロールユニットに伝達され、体動感知ランプの点滅によって表示される。圧電変換器が感知する体動が20秒以上停止するとアラーム音と警告ランプが作動する。

【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秒不感知判定すると警告を発する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

（１）取り付け方法

- ①コントロールユニット裏の電池カバーをスライドさせて外し、単３形アルカリ乾電池を３本入れる。
- ②ベッドの底板の上にセンサーパネルを置き、その上にマットレスや敷布団を敷く。
- ※ベッドの底板が柔らかい場合やスプリング付きなどの場合は、ベッドの底板の上に硬い木板など（金属不可）を置き、その上にセンサーパネルをセットする。
- ※センサーパネルは、必ず表面（イラストのある面）を上にして置く。
- ③コントロールユニットのストラップ穴にひも・ストラップなどを通し、乳児や子どもの手の届かない場所（ベッドなど）に吊るす。
- ④センサーパネルのケーブルを、コントロールユニットに接続する。

（２）操作方法

- ①コントロールユニットの電源ボタンを押す。
- ②作動テストを実施し、体動感知ランプ（緑色）が高速点滅している状態にする。
- ③乳児をベッドにあおむけに寝かせる。
このとき、乳児の胸部がセンサーパネルの上にくるように寝かせる。
- ④乳児を抱き上げる際は、電源ボタンをもう一度押して電源を切る。

【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）添い寝やベッドの共用下では使用しないこと。
- （４）扇風機やエアコンなどの風が直接あたる場所や機器や周囲の振動が常に伝わる環境では使用しないこと。
- （５）使用中にアラームが作動した際は、直ちに乳児の元に行き、呼吸・体動があるかを確認すること。
- （６）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。

＜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（併用に注意すること）

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。（【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞（１）作動テストの項を参照）。

＜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】

＜保管の条件＞

- （１）温度：－１０℃～＋６０℃
湿度：１０％RH～９５％RH（結露なきこと）
- （２）長期間使用しない場合は、電池の液漏れを避けるために、コントロールユニットから電池を取り外すこと。

＜耐用期間＞

２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	使用環境にE-204を設置し、乳児を寝かさずに電源を入れる。 コントロールユニットとセンサーパネルの接続時、センサーパネルから小さくビピ、と機械音を発する。
②	体動感知ランプ（緑色）が点灯し、その約２秒後、電池残量ランプ（赤色）も点灯する。その約１秒後一旦両方のランプが消灯後、体動感知ランプ（緑色）が約１秒に１回点滅し始める。
③	そのままの状態、約１５～２０秒以内に体動感知ランプ（緑色）が一定間隔で高速点滅し始め、連続約２０秒後に警告ランプ（赤色）と体動感知ランプ（緑色）が点滅すると同時にアラーム音が鳴ることを確認する。
④	アラームを解除するため電源を切り、再度電源を入れる。 ケーブルが繋がっていない場合、体動感知ランプ（緑色）が点灯した後、電池残量ランプ（赤色）が点灯、警告ランプ（赤色）が点滅すると同時にビッ、ビッ…とアラーム音が鳴り、１０秒後にすべてのランプと警告音が消え、オフ状態になる。

- （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、３本とも新しい単３形アルカリ乾電池に交換すること。

【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

製造業者名：Zhuhai Dynamic Electronic Co.,Ltd.（中国）