＊2025 年 7 月（第 2 版）
2025 年 2 月（第 1 版）

届出番号　27B1X00112124100

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

ビービーアラーム　ナニー

【警告】
(1) 本品は高感度のため、人為的要因（ベッドに接触等）や環境的要因（振動を伝えやすい床、風が当たる場所、車・人通りの多い出入り口付近、その他振動を発する物の付近等）によっても反応することがある。［センサーパッドに伝わった人的要因や環境的要因の圧も体動として検知する恐れがあるため。］

【禁忌・禁止】
(1) 本品は体重 1kg～15kg の新生児・乳幼児以外には使用しないこと。［該当重量を対象に設計されており、使用制限があるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等
本品は、本体（乾電池含む）、センサーパッド及び付属品から構成される。
① 本体・・・・・・・・・140 x 82 x 35 mm, 125 g
② センサーパッド・・・・300 x 500 x 15 mm, 935 g

(左)本体、(右)センサーパッド（1 枚又は 2 枚）

③ 付属品（ハンガー、本体ホルダー・マジックテープ、スタンド）

2. 仕様
① 電気的定格
電源：3 V, 単 3 形アルカリ乾電池（一般市販品）2 本
待機時消費電力：0.11 mA
平均電池寿命：4～6 ヵ月（使用状況により異なる）

② 機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

③ 使用条件
センサーパッド：周囲温度 5～40℃、相対湿度 15～93%RH
本体：周囲温度 5～40℃、相対湿度 15～93%RH

3. 原理
センサーパッド内の圧電素子が、体動を感知して電気信号を発する。この信号はケーブルを介して本体に送られ、本体内部で解析される。本体は、20 秒以上の体動の停止もしくは 1 分間に 8 回未満の体動数と判定すると、アラーム音と赤い警告ランプの点滅により周囲に警告を発する。

【使用目的又は効果】
本品は、身体の動き（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. 使用方法
① センサーパッドをベビーベッドの底に置き、その上にマットレス等を敷く。
② 本体裏面の電池カバーを外し、新しい単 3 形アルカリ乾電池 2 本を＋－の向きを確認して電池差込口に入れる。電池カバーを取り付ける。
③ 本体裏面のハンガー取付口にハンガー等を取り付ける。ハンガーをベッドの脇等に掛ける。
④ センサーパッドの接続コードのコネクターを本体のセンサーパッド接続口に差し込む。
⑤ 対象児がセンサーパッドの中央（感知範囲内）に来るように寝かせる。
⑥ 本体の ON/OFF ボタンを押す。全てのランプが点滅し、短いビープ音が鳴る。
⑦ 緑の体動検知ランプが対象児の体動に反応して点滅することを確認する。
⑧ アラームが鳴った場合は、ON/OFF ボタンを押すとアラームが OFF になる。

2. 警告のタイミング
① 対象児の体動が 20 秒以上停止するか、体動数が 1 分間に 8 回未満となると、アラーム音が鳴り、赤い警告ランプが点滅する。
② 直ちに状況を確認し、異常が認められた場合は適切な対応を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
① 本品の機能テストを毎使用毎に行ってください。
② 本品はベビーベッド、コット等にて振動のない場所で使用すること。
③ ベッド 1 台に本品を 2 セット以上設置しないこと。
④ 本品に強い衝撃を与えないこと（ぶつける、曲げる、落下させるなど）。
⑤ センサーパッドのケーブル接続部分は無理に引っ張らないこと。
⑥ 本体を設置する際、センサーパッドのコードはたるませずに本体まで導き、余分は柵等に固定すること。
⑦ 体動がセンサーパッドへ十分伝わらないために生じる誤報を防ぐため、以下の点に注意すること。
1) センサーパッドとマットレスとを密着させる。
2) マットレス、タオル、着衣等は厚過ぎないものを用いる。
⑧ 短時間でも本品の使用を中断する際は本体の ON/OFF ボタンを必ず押し、本品の使用を再開する際は必ず本体の ON/OFF ボタンを必ず押すこと。
⑨ 本体の赤い電池消費ランプが点滅したら、新しい単 3 形アル

取扱説明書を必ず参照すること

カリ乾電池 2 本と交換すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

① 使用時はアラーム音の聞こえる範囲内にて使用すること

② 本品を設置したベッドに 2 人以上を寝かせないこと

<相互作用>（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

［併用注意］（併用に注意すること）

本品の周辺で電磁波を発生する機器（新生児黄疸光線治療器、除細動器等）を使用した場合、本体に誤動作を来すおそれがある。

［その他］

本品周辺における下記製品使用時は誤作動を来すおそれがあるため、距離を話して使用すること。

ワイヤレスホームネットワーク、携帯電話、コードレス電話、およびそれらの基地局、ポータブルステーションなどは 1m 以上離して使用のこと。

アマチュア無線送信機とそのアンテナは、少なくとも 10m 以上離して使用のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

① アルカリ乾電池を本体から取り出して保管すること。

② 保管の際は、直射日光、高温多湿、水のかかる場所、火のそば、ほこりの多い場所、磁気を発する場所、振動や衝撃の加わりやすい場所などを避けること。

周辺温度：0～70℃、相対湿度：10～85%RH

2. 有効期間

使用開始後 6 年間（センサーパッドは使用開始後 2 年間）

【保守・点検に係る事項】

① 安全に使用するため、ご使用のたびに以下の保守・点検を実施すること。

1) 機能テストの実施

・本品が作動している状態で、緑の体動検知ランプがベッドに寝ている対象児の体動に反して点滅していることを確認すること。

・本品が作動している状態で、対象児をベッドから抱き上げてアラームが鳴ることを確認すること。

体動検知ランプの点滅が停止してから 1 回緑のお知らせランプがつき、10 秒後に小さなアラームが鳴り、17 秒後にプレアラーム、20 秒後に強いアラームが鳴ることを確認。

2) 本品の清掃。

・時々、センサーパッドとマットレスとの接触部分が湿っていないことを確認。湿っている場合はセンサーパッド、マットレスともに空気に当て、よく乾かすこと。

・お手入れの際は、アルカリ乾電池を抜くこと。

・水をしみこませてよく絞ったやわらかい布で本品を拭くこと。

② 使用開始 2 年後にセンサーパッドを交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

大衛株式会社

TEL.06－6921－7373

＊製造業者:

JABLOTRON a.s.

取扱説明書を必ず参照すること