**2021年 2月（第3版）
*2019年 5月（第2版）

届出番号:14B2X10045018100

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

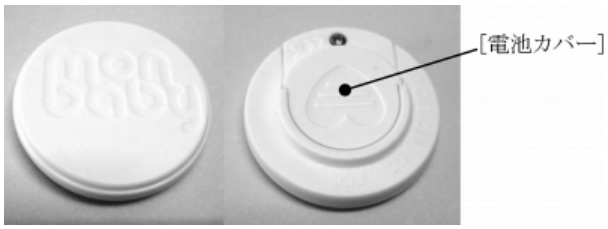
スマートボタン体動センサ ＭＢ-０２

【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。］

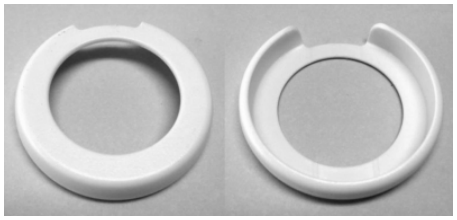
【禁忌・禁止】
使用方法
・本品を乳幼児突然死症候群（SIDS）の予防や、睡眠障害（睡眠時無呼吸等）の病気の評価を目的として使用しないこと。［乳児の状態異常に気づくのが遅れ、重大な健康被害(重体または死亡)につながる可能性がある。］
・本品との接触により、乳児の皮膚に発赤やかぶれ等の過敏症状が現れた場合は、使用を中止して医師に相談してください。
・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 各部の名称
［全体構成］

［本体］　（表面）　（裏面）



［本体カバー］（表面）　（裏面）



2. 構成
・本体
・本体カバー
・付属品：リチウム電池（3V、CR-2032）
　　ドライバー（電池カバー取付け用）

3. 本体の寸法及び重量
・寸　法：縦37×横38×厚さ9mm
・重　量：約10g（電池を含む）

4. 電気的定格
(1) 電　源：リチウム電池（3V、CR-2032）
(2) 消費電力　：<1.3mAh

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. 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

7. 通信規格
・Bluetooth Ver. 4.0
・動作周波数：2400 MHz ～ 2483.5 MHz
・出力電力：≧4dBm

【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) 本体カバー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) 付属のドライバーを使用して、本体裏面の電池カバーのネジを外します。
(3) 電池カバーをスライドさせて取り外してから、電池の＋面を上にして、リチウム電池（3V、CR-2032）を挿入します。

(4) 電池カバーをスライドさせて閉めてから、ネジでとめて固定します。

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) 乳児の衣服の外側に、本体カバーと重なる位置にくるように、本体を表面を上にして置き、指で本体カバーに押し込んで固定します。
(3) 本体と本体カバーがかみ合って、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、指で本体カバー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、本体カバーを衣服の内側から取り出します。

＊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。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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る]

・使用後の本体、及びボタン電池とドライバーは、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る。]

・体動のモニタリングを行うためには、やわらかすぎない床や布団の上で、乳児が背中を下にして寝ている状態が理想的です。モニタリング中は、乳児の背中を下にしてください。

・使用方法の説明のとおりにしても、本体を確実に衣服に確実に取り付けることができない場合には、本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、電池カバーがネジで確実に固定されていることを確認してください。電池カバーが緩んだり、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。

・本体または本体カバーに、ゆがみ、ひび割れ、損傷がある場合には、本品を使用しないでください。

・本品の使用時には、必ず乳児に適正なサイズの衣服(パジャマや産着(うぶぎ)など)を使用してください。[誤作動や、体動を感知できない可能性がある。]

・モニタリングを開始する前に、本体と本体カバーがかみ合って、乳児の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。衣服の生地が厚すぎるときには、本体を取り付けることができない場合があります。

・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る。]

・ベビーカー、車、飛行機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る。]

〈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。[故障や誤作動のおそれがある。]

・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。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る。]

・本品を廃棄するときには、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。

・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業業者＞
株式会社ちゃいなび
〒210-0024　神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F＊**
電話番号:044-276-8741

＜製造業者＞
MONDEVICES, INC.(米国)

取扱説明書を必ずご参照ください。