

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

ルクミー体動センサ LM-001

【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】

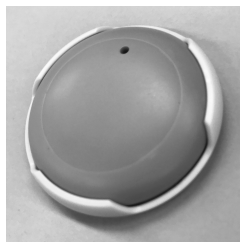
使用方法

- ・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、すぐに使用を中止して医師に相談してください。
- ・充電台とUSB充電ケーブルは、指定の製品以外は使用しないでください。[誤作動や故障の可能性がある。]
- ・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】

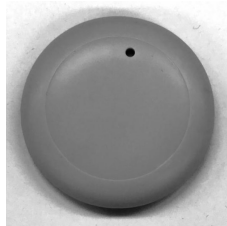
1. 各部の名称

[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
- ・充電器セット(充電台、USB充電ケーブル)

*修理又は補充等のために、本体、又は構成部品の一部を単体で流通させることがある。

3. 寸法及び重量

[本体]

寸法: 約 縦48×横48×厚さ10mm

重量: 約 15g

[充電台]

寸法: 約 縦70×横70×厚さ11mm

重量: 約 40g

4. 電氣的定格

[本体]

電源: リチウムイオン二次電池(DC3.6V、60mAh)

消費電力: <1.5mAh

[充電台]

入力: DC5V、2A(Micro USB)

出力: 5W

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2014に適合している。

5. 充電方式

非接触給電システム

6. 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。

7. 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): 1.563Hz～800Hz

8. 通信規格

- ・Bluetooth Ver. 4.0
- ・動作周波数: 2402 MHz ～ 2480 MHz
- ・最大定格出力: 0.07mW

【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. 充電する

- (1) 充電台にUSB充電ケーブルを接続してから、本体を充電台に載せて充電します。
- (2) 充電中は本体のLEDランプが発光します。
- (3) 充電が完了すると、LEDランプが消灯します。

2. 本体の取り付け

- (1) 本体カバーの中央の穴から指で押し出して、本体を取り外します。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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

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。

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]
- ・付属の充電器セットを、本品以外の製品を充電するために使用しないでください。
- ・使用後の本体、及び本体カバーは、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＞

- ・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。
- ・充電器セットに断線や損傷がある場合には、充電器セットを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充電電池の残量を確認し、十分な充電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、体動を検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ります。]
- ・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。
- ・本品を火中に投入しないでください。[リチウムイオン二次電池の爆発や火災のおそれがある。]
- ・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】

本品を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】

＜製造販売業者＞

株式会社ちやいび

[〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F *](https://www.chiaiibi.co.jp/)

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。