

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 LBMS-3

【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ない。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。]

【禁忌・禁止】

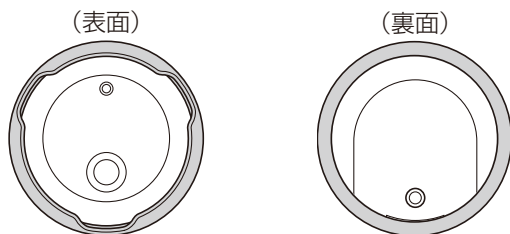
<使用方法>

- 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には、すぐに使用を中止して医師に相談すること。
- ペースメーカーをご利用の乳児への使用は避けるか事前に医師に相談すること。
- 分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

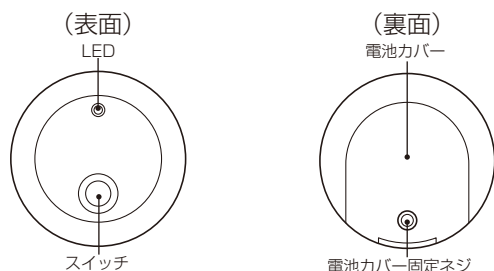
【形状・構造及び原理等】

<各部の名前>

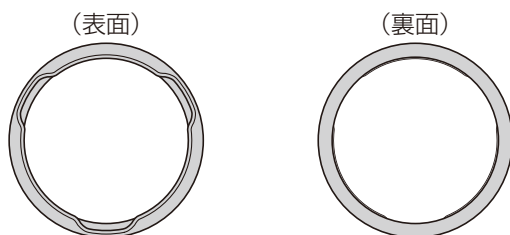
[全体構成]



[本体]



[本体カバー]



<体に接触する部分の組成>

PC+ABS

<構成>

- 本体
- 本体カバー
- ※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。
- 標準付属品：リチウム電池 1 個 (CR2032)

<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タブレット端末で、確認することが可能である。

<製品仕様>

寸法及び重量

寸法：約 縦 45.4 X 横 45.4 X 厚さ 11.5mm
重量：約 16g (電池を除く)

電氣的定格

電源：リチウム電池 (CR2032)
消費電力：< 20mW
本製品は EMD 規格 IEC60601-1-2 : 2014 + A1:2020 に適合している。

性能

センサ部仕様：3 軸加速度センサ

通信規格

- Bluetooth Ver.5.1
- 動作周波数：2402MHz ~ 2480MHz

使用環境：

温度：0℃ ~ 40℃
相対湿度：15 ~ 90% RH (結露なきこと)
水または粒子物質の有害な侵入に対する保護 IP22

【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. 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、本体を取り外す。
- 2) 乳児の衣服 (パジャマや産着 (うぶぎ) など) の内側に、裏面を乳児の腹部に向けた状態で本体カバーを置く。
- 3) 乳児の衣服の外側に、本体カバーと重なる位置に本体の表面を上にして置き、指で本体カバーに押し込んで固定する。
- 4) 本体と本体カバーがかみ合って、衣類に確実に取り付けられていることを確認する。

2. 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す。

3. 電池交換目安時期

電源が入っているときに電池の残量を確認することができる。スイッチを 1 回押して LED が 1 回点滅するときは、電池が十分残っている。LED が 3 回点滅するときは電池の残量が少ないので、電池交換すること。

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、本品を正しく使用すること。
- ・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すること。[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、及び本体カバーは、子供の手の届かないところに保管すること。[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ある。モニタリング中は、乳児の背中を下にすること。
- ・使用方法の説明のとおりにしても、本体を確実に衣服に取り付けることができない場合には、本品を使用しないこと。[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すること。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すること。

＜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、本品を使用しないこと。
- ・本品の使用時には、アプリに接続する前に本体のスイッチを1回押して電池の残量を確認すること。そのあと、専用アプリ上で電池の残量を確認し、十分な残量があることを確認してから使用すること。
- ・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）を使用すること。[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すること。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る。
- ・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さない。[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、本品は使用できない。[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＞

- ・本体を落したり、強い衝撃を与えたりしないこと。[故障や誤作動のおそれがある。]
- ・本品は防水構造ではない。水に浸けないこと。表面が濡れた場合は速やかに乾燥させること。
- ・本品を火中に投入しないこと。[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うこと。

【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すること。
 - ・直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
 - ・保管環境
 - ・ 温度：-20℃～60℃
 - ・ 相対湿度：10～95% RH（結露なきこと）
2. 耐用期間
本製品の耐用期間は4年。[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するときは、ぬるま湯で湿らせた清潔な布でやさしく拭くこと。
- ・お手入れにシンナー・ベンジンなどを使用しないこと。誤動作や故障のおそれがある。
- ・本機器を液体に浸したり、ぬらしたりしないこと。感電や故障のおそれがある。

【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：日本精密測器株式会社
電 話：0279-20-2311

【販売業者】

販売元：ユニファ株式会社
(問い合わせ先)
住 所：〒100-0014
東京都千代田区永田町 2-17-3 住友不動産永田町ビル 1F
電 話：050-2018-2069