

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（JMDN コード：70074000）
体動センサ IMS-01

【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医療機器ではない。乳幼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。[乳幼児の状態異常に気付くのが遅れ、重大な健康被害（重体又は死亡につながる可能性がある。）]

動作確認

- ・実際の使用環境で必ず動作確認を行い、異常がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

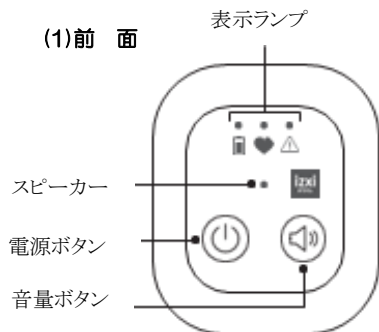
- ・本品との接触により、乳幼児の皮膚に発赤やかぶれ等の過敏症状が現れた場合は、使用を中止して医師に相談すること。
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

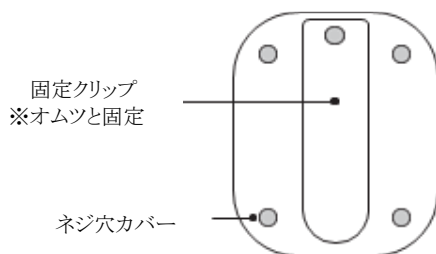
<形状・構造等>

1. 各部の名称

本体は以下のとおり。



(2)裏面



2. 構成

- 1) 本体
- 2) 充電ケーブル（USB type-C、付属品）

3. 本体の寸法及び重量

- 1) 寸法(mm)：長さ 55、幅 46、厚さ 23
- 2) 重量：約 35g(電池を含む)

4. 電気的定格

- 1) 動作電圧：DC3.3V-4.2V
- 2) 電源：充電式リチウムイオンポリマー電池（3.7V）
- 3) 作動電流：≦60mA

<原材料>

体に接触する部分

本体：ABS 樹脂、ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン、熱可塑性エラストマー

<原理>

本品は、本体内部の加速度センサにより乳幼児の体動とうつ伏せ状態を検出し、当該検出された体動の停止時間とうつ伏せ時間により、乳幼児の無体動状態やうつ伏せを検知して、振動や警告音にて周囲に告知することができる。

【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】

使用方法等の詳細は、添付の取扱説明書を参照下さい。

1. 準備

取扱説明書の「4. 充電のしかた」を参照下さい。

- 1) 充電ポートのカバーを開けます。

充電ポートと充電ケーブル、ACアダプター（別売）を下記の順に差し込みます。



- 2) 充電中はすべての表示ランプが右から順に点灯します。充電が完了するとすべての表示ランプが点灯します。充電完了後は充電ケーブルを抜いてください。

表示内容	表示ランプの動き
充電中	すべての表示ランプが順番に点灯
充電完了	すべての表示ランプが点灯

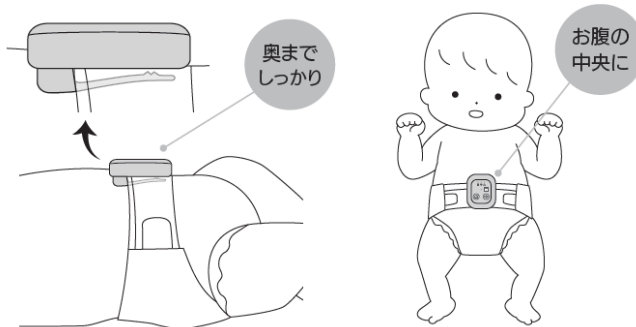
2. 動作確認

本製品を使用する前に、必ず実際の使用環境で動作確認（取扱説明書「9. 動作確認のしかた」を参照して下さい。）を行い、正常に動作することを確認してください。

3. モニタリング

- 1) 必ず本品がぴったりと収まるサイズのオムツを使用して下さい。（詳細は、取扱説明書「5. 装着のしかた」を参照下さい。）固定クリップの一番奥まで差し込んで下さい（下図）。

取扱説明書を必ず参照してください。



- 2) 電源ボタンを長押しして電源を入れます。
「ピーッ」という音とともに、すべての表示ランプが一度点灯し、本体が振動します。
- 3) 体動を検知するたびに「ピッ」という体動検知音が鳴ります。
音量ボタンを押すと、音量を4段階で調整することができます。
- 4) アラームが鳴った時は、電源ボタンを一回押すと止めることができます。
- 5) 電源を切るときは、電源ボタンを長押しします。「ピーッ」という音とともに警告ランプが点灯し、電源が切れます。
- 6) 「体動あり」の場合は、モニタリングを継続します。「体動なし」が15秒間続くと本体が2秒間振動して赤ちゃんを喚起します。5秒間モニタリングして、「体動あり」に戻るとモニタリングを継続します。「体動なし」のままだと本体が振動、さらにアラームが鳴り赤ちゃんを喚起し、同時に周囲にお知らせします。アラームが鳴った後に体動が戻っても、電源ボタンを押して止めるまで振動とアラームは停止しません。
- 7) 「仰向け」の場合は、モニタリングを継続します。「うつ伏せ」が15秒間続くと、本体が6秒間振動して赤ちゃんを喚起します。その間体勢をモニタリングします。「仰向け」に戻るとモニタリングを継続します。「うつ伏せ」のままだと本体が振動、さらにアラームが鳴り赤ちゃんを喚起し、同時に周囲にお知らせします。アラームが鳴った後に体動が戻っても、電源ボタンを押して止めるまで振動とアラームは停止しません。

4. 使用後

本体が汚れたら、水を含ませ固く絞った布などで、優しく拭いてください。汚れがひどい時は、台所用中性洗剤を水で薄めたものを使ってください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. スピーカー穴に物や液体を入れないこと。[故障の原因となる。]
2. 本品は完全防水ではないので、水につけないこと。もし、濡れた場合は速やかに乾燥させること。但し、熱を加えないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用時には、必ず乳幼児に適正なサイズのオムツを使用すること。[体動を感知できなくなる可能性がある。]
本製品の装着が不安定な場合は、おむつのウエスト部分を折り返すなどして、安定するように装着してください。
2. モニタリングを開始する前に、本体がオムツにしっかりと正しく取り付けられていることを確認すること。
3. 乳幼児衣類を着せたり、毛布で覆ったりして使用する場合には、警告音がはっきりと聞こえることを確認すること。
[警告音が聞こえないことがある。]
4. 本品は、添い寝中の乳幼児や、複数の乳幼児がベッドを共にする場合には、使用に適さない。[他者の体動を感知して作動する場合がある。]
5. 乳幼児がうつ伏せや横を向いたり、寝返りをする状態で本品を使用しないこと。[センサが正常に作動しない、又は誤作動の原因となる。]
6. ベビーカー、車、飛行機等で移動中などの外部の動きがある環境では、本品を使用しないこと。[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。]

7. 本品の固定クリップや体動センサ部に対し、過度に引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。[クリップや体動センサ部の破損や故障の原因となる。]
8. 本品を落とす等、又は衝撃を加えないこと。[体動センサ部の破損や故障の原因となる。]
9. 本品の固定クリップで指を挟まないように注意してください。

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

- ・本品の機能不良（体動センサ部等の故障、或いは電池切れにより正常に作動しない。）
- ・本品の破損又は変形

(重大な有害事象)

- ・過敏症（皮膚の炎症等）

(その他有害事象)

- ・負傷（指はさみ等）

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 水漏れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

<耐用期間>

3年間（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社アルファメッド

東京都港区西麻布 3-6-4

販売元（お問合せ先）：株式会社いつくし

東京都渋谷区東 3-23-5 石川ビル 4階

電話：03-6407-8955

製造業者：Contec Medical Systems Co.,Ltd.

国名：中国

取扱説明書を必ず参照してください。