

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  
i c u c o 体動センサ

**【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器具ではありません。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。  
・心臓ペースメーカーを装着している人は絶対に使用しないでください。  
・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

**【形状・構造および原理等】**

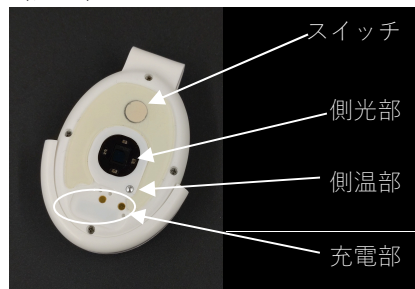
## 1. 各部の名称 [外観図]

(表面)

(カバー取り外し状態)



(裏面)



## 2. 寸法および重量

- ・寸法：約 縦 53mm×横 40mm×厚さ 13mm  
(本体部にカバー装着状態)
- ・重量：約 17g

## 3. 電氣的定格

電源：リチウムポリマー電池（DC3.8V, 190mAh）

## 4. 体に接触する部分の組成

筐体：シリコン, PP, アクリル樹脂

測温部：アルミニウム

## 5. 原理

本品は、本体を乳児の胸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. 通信規格

- ・ Bluetooth Ver.4.2
- ・ 動作周波数：2.4GHz
- ・ 定格出力：4db

[使用目的または効果]

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) 充電部に充電ケーブルを接続して充電します。
- (2) 充電中は本体の LED ランプが赤色に点灯します。
- (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) 本体部をカバーの中央の穴から指で押し出して本体部を取り外します。
- (2) 乳児の衣服（パジャマや産着（うぶぎ）など）の胸部内側に本体部を置きます。この時、カバーが乳児の衣服の外側にあるようにします。
- (3) 指でカバーに押し込んで本体部に固定します。
- (4) 本体と本体カバーがかみ合っ、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

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出します。

## 【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〕

〈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。

・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、測温部及び測光部が乳幼児の胸部に接触し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。

・本品を火中に投入しないでください。〔リチウムイオン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、本体とカバーを正しく組み合わせた状態で保管して下さい。また、次の条件を満たしている環境下で保管してください。

温度：－10～＋50℃

湿度：35～80%RH（結露無きこと）

次のようなところに保管しないでください。

・水のかかるところ。

・極端な低温または高温、多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。

・振動、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。

・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。

### 2. 耐用期間

指定の保守点検及び消耗品の交換を行った場合、出荷日より4年間とする。〔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には、水または薄めた中性洗剤をしみこませたやわらかい布をよく絞ってからやさしく拭いてください。

・本体内部に水などが入らないようにしてください。

・汚れを落とすときアルコール、ベンジン、シンナーなどを使用しないでください。

・長期間使用せずに保管した場合は、再度使い始める前に専門業者でバッテリーの点検、交換を行ってから使用下さい。

## 【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＞

i c u c o株式会社

〒440-0888

愛知県豊橋市駅前大通一丁目135

電話番号：0532-82-2964

＜製造業者＞

株式会社サンコー電子 本社工場

〒379-2311

群馬県みどり市笠懸町阿左美698

電話番号：0277-76-7676

※

取扱説明書を必ずご参照ください。