

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 JMDN70074000

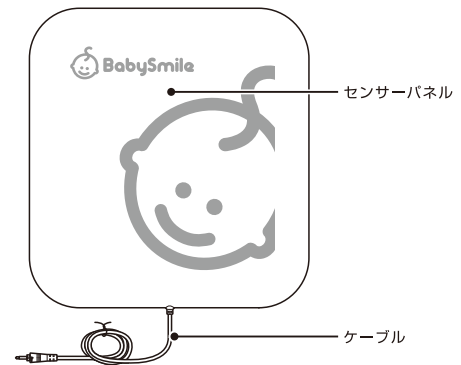
乳児用体動センサ ベビーアラーム E-201

【警告】

- ・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】

- ・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。]
- ・呼吸管理を要する乳幼児には使用しないこと。[チアノーゼ等の健康被害に至るおそれがあるため。]
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。



（仕様）

電 源：1.5V(単3形) ×3本（アルカリ乾電池）
寸 法：制御装置 70×70×35mm
 センサーパネル 280×300×12mm
定格電圧：DC4.5V

（電撃に対する保護の程度）

内部電源機器 B形装着部

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2014に適合している。

（2）作動原理

センサーパネルに内蔵されているピエゾ圧電変換器が乳児の体動を感知し、電圧に変換する。この感知された電圧がケーブルでつながれたコントロールユニットに伝達され、体動感知ランプの点滅によって表示される。ピエゾ圧電変換器が乳児の体動を20秒以上感知できない場合、アラーム音と警告ランプが作動する。

【形状・構造及び原理等】

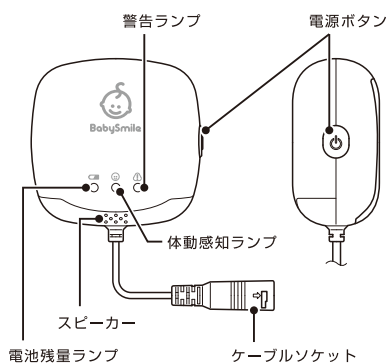
（1）構造

本製品は制御装置（コントロールユニット）、感知板（センサーパネル）から構成される。

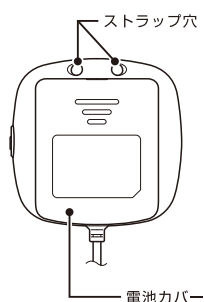
（構成品）

- | | |
|---------------|----|
| 1. コントロールユニット | 1台 |
| 2. センサーパネル | 1枚 |

前面



背面



【使用目的又は効果】

乳児の呼吸を含む体動を継続的に感知し、動きが一定時間停止すると警告を発する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

(1) 取り付け方法

- ① センサーパネルのケーブルを、コントロールユニットに接続する。
- ② コントロールユニット裏の電池カバーをスライドさせて外し、単3形(1.5V) アルカリ乾電池を3本入れる。
- ③ ベッドの底板の上にセンサーパネルを置き、その上にマットレスや敷布団を敷く。
- ④ ベッドの底板が柔らかい場合やスプリング付きなどの場合は、その上にセンサーパネルをセットする。
センサーパネルは、必ず表面(イラストのある面)を上にして置く。
- ⑤ コントロールユニットの吊るし穴にひも・ストラップなどを通し、乳児や子供の手の届かない場所(ベッド柵など)に吊るす。
- ⑥ センサーパネルのケーブルを、コントロールユニットに接続する。

(2) 操作方法

- ① 乳児をベッドへあおむけに寝かせる。
このとき、乳児の胸部がセンサーマットの上にくるように寝かせる。
- ② コントロールユニットの電源ボタンを押す。
- ③ 電池残量ランプ、体動感知ランプ、警告ランプが点滅し、装置が作動を開始する。
身体の動きを感知するたびに緑の体動感知ランプが点滅する。
- ④ 電源を切るには、電源ボタンをもう一度押す。

【使用上の注意】

○重要な基本的注意

- (1) 医療機器と併用する際は、併用する医療機器を全て作動させ、実際の使用環境と同じ状態で作動テストを行うこと。(【保守・点検に係る事項】
○使用者による保守点検事項(1) 作動テストの項を参照)
- (2) 使用中にアラームが作動した場合の対応は、下記①～③に従うこと。
 - ① アラームが鳴ったら即座に乳幼児のところに行き、呼吸をしているか/体動があるか をチェックすること。
 - ② 呼吸や体動がない場合、抱き上げて肩か背中を軽く叩く。この時、誤飲による窒息が原因でないかを確認すること。
 - ③ 医師や救急車を呼ぶなどの救急対応をとること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管の条件)

- (1) 温度：-10℃～+65℃
湿度：10%～85%
- (2) 長期間使用しない場合は、電池の液漏れを避ける為に、コントロールユニットから電池を取り外すこと。

(耐用期間)

2年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

○使用者による保守点検事項

(1) 作動テスト

下表に示す機能テストは、毎日実際の使用環境で実施する。

順序	
①	乳児がベッドにいる間に電源を入れ、体動感知ランプが点滅することを確認する。
②	電源を切らずにベッドから乳児を抱き上げ、しばらくしてアラーム音が鳴ること、及び警告ランプ(赤色)が点灯することを確認する。
③	アラーム音が鳴ること、及び警告ランプ(赤色)が点灯することを確認したら、電源ボタンを押し、電源を切る。ベッドを動かさずに再び電源を入れる。このとき、体動感知ランプ(緑色)が点滅していないこと、また、アラーム音が20～30秒以内に鳴ることを確認する。
④	乳児がベッドにいないのに体動感知ランプ(緑色)が点滅していたり、20～30秒以内に以内にアラーム音が鳴らなかつたりした場合は、換気扇やエアコンを止める、窓やドアを閉める、ベッドの位置を変えるなどの措置をし、再度①～③を行う。
⑤	アラーム音が聞こえる場所の範囲を確認する。

- (2) 汚れた際には、中性洗剤を含ませて硬く絞った布で拭くこと。
- (3) 長期間使用しなかった本製品を再度使用する場合は、3本とも新しい単3形アルカリ乾電池を使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：シースター株式会社

電話：03-6711-5500

製造業者名：Leadtek Research Inc. (台湾)