

機械器具 21 内蔵機能検出用器具
一般医療機器 体動センサ JMDNコード:70074000

ベビーセンサー Baby Ai

【警告】

目的

- ・本品は乳幼児の呼吸を含む身体の動き（体動）を検知し、体動が停止する、あるいは異常に低下したときに注意を発報するが、それらの異常の原因を診断、予防、治療するものではなく、また心拍の異常を検知するものでもない。

注意発報時の対応

- ・本品が注意を発報した場合には、直ちに乳幼児の呼吸や心拍を本品によらず直接確認し、医師に連絡する、呼吸回復処置をとるなど、適切な対応をすること。

動作確認

- ・本品の電源を入れた後、動作確認音が鳴ってLEDが点灯し、正常に動作していることを確認すること。また、動作中も60分に1回以上、LEDにより正常に動作していることを確認すること。

【禁忌・禁止】

使用対象

- ・呼吸管理を必要とする乳幼児に使用しないこと。[重篤な状態を検出できないおそれがあるため。]

適用体重

- ・本品は体重3kg以上の健常な乳幼児を対象として設計されているので、対象外に使用しないこと。[誤作動するおそれがあるため。]

使用環境

- ・本品を、空調などの風が直接当たる場所や機械的な振動のある場所に設置しないこと。[誤作動するおそれがあるため。]
- ・複数台数を同時に使用する場合は、センサーマット同士が接触しないように設置すること。[誤作動するおそれあるため。]
- ・1つのセンサーマットを複数人数で使用しないこと。[正しい体動が検出できないため。]

【形状・構造及び原理等】

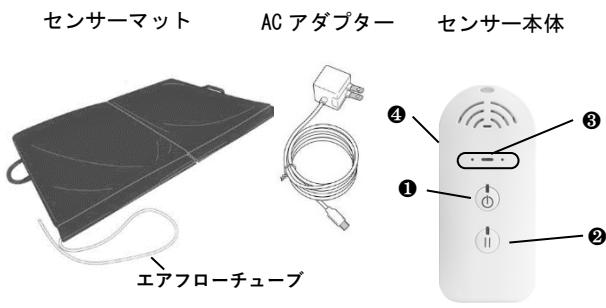
1. 形状・構成

本品は、次のものから構成されている。

(1) センサー本体

(2) センサーマットおよびエアフローチューブ

(3) ACアダプター



2. 作動・動作原理

センサーマットの上に寝かせた乳幼児に呼吸によるものを

含む微弱な体動があると、センサーマット内にあるエアパッド内部の空気圧力が変動し、この空気圧力信号がエアフローチューブ経由で、センサー本体の空気動圧センサーに送られる。空気動圧センサー内部の圧力変化から呼吸によるものと推測される体動（以下、「呼吸体動」という。）を検出し、特定の異常状態を検出したときにLEDおよびアラート音により、外部へ注意を発報する。

3. 仕様

センサー本体寸法: 70 (W) × 150 (H) × 25 (D) mm

センサー本体重量: 約130g

各種センサーマット寸法/重量

乳幼児用: 900 (W) × 600 (H) × 20 (D) mm / 1800g

乳児用: 560 (W) × 330 (H) × 20 (D) mm / 800g

ベッド用: 810 (W) × 170 (H) × 20 (D) mm / 500g

保育器用: 510 (W) × 310 (H) × 10 (D) mm / 130g

4. 電気的定格

ACアダプター

定格入力: AC100V~240V 50/60Hz

定格出力: DC5V 1~2A

センサー本体

定格入力: DC5V±5% 200mA

消費電力: 1W (5V)

5. 使用環境

温度: 0°C~40°C

湿度: 20~80% 相対湿度 (結露なきこと)

気圧: 700~1060hPa

適応体重: 3kg以上 (耐荷重限度 90kg)

【使用目的又は効果】

体動を検知する。

【使用方法等】

- 1) ACアダプターをセンサー本体に接続し、コンセントに差し込む。
- 2) センサーマットを平らで固い面に設置し、センサー本体とエアフローチューブで接続する。必要に応じて、センサーマット上に薄手のタオル・シーツを十分な安全確認の上、敷く。センサーマットの上または下に布団やマットレスを敷く場合には、取扱説明書に記載した条件に従う。
- 3) 電源ボタンを押して電源を入れ、「ピピッ」と動作確認音が鳴ることを確認し、ボリュームボタンにより注意発報の音量を調整する。
- 4) 乳幼児をセンサーマット上に寝かせる
- 5) 呼吸体動数が6回/分以上のときは、緑のLEDが点滅する。体動に変化があるときは緑のLEDが点滅する。呼吸体動が6回/分未満または25秒間以上検知されなかったときは、赤いLEDが点滅し、アラート音が鳴る。再度体動を検出したときは、消灯、消音される。
- 6) 使用後は、電源スイッチを押して電源を切り、ACアダプターを取り外す。

取扱説明書を熟読すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 暖房器具などの火元のちかくで使用しないこと。引火するおそれがある。
- 2) 同梱専用ACアダプター以外を使用しないこと。誤作動、発火等のおそれがある。
- 3) エアフローチューブおよびACアダプターのコードが乳幼児の身体や首に巻きつかないよう注意すること。窒息、重傷のおそれがある。
- 4) 分解・修理・改造をしないこと。故障、誤作動、発火、感電等のおそれがある。
- 5) ACアダプターのコードに重いものを載せる、挟み込む、傷つける、加工する、折り曲げる、引っ張る等しないこと。誤作動、感電、発火のおそれがある。
- 6) 濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないこと。感電のおそれがある。
- 7) 乳幼児に操作させないこと。また、遊び道具として使用させないこと。死亡または重傷を負うおそれがある。
- 8) センサーマットカバーを外した状態で使用しないこと。誤作動、故障のおそれがある。
- 9) 強い衝撃を加えないこと。センサー本体、センサーマットは破損してけがをするおそれおよび正常に作動しなくなるおそれがある。
- 10) センサー本体を水等の液体につけたり、水等の液体をかけたりしないこと。感電、故障のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度：0°C～60°C（直射日光を避ける）

湿度：20～90% 相対湿度（結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

2. 耐用期間

センサー本体：5年間（自己認証（製造業者データ）による）

センサーマット：3年間（自己認証（製造業者データ）による）

添付文書及び取扱説明書等に記載された適切な使用および保守点検を行った場合に限る。また、耐用期間は、使用条件、使用環境により差異を生じる。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

センサーマット（カバー）：

水に浸して固く絞った布で拭き、日陰で乾燥させる。汚れがひどい時は取扱説明書に従ってカバーを外して洗濯する。ただし、カバーを外した場合は製品保証の対象外となることに留意する。カバー内のスポンジも同様の扱いとする。

センサー本体外装：

水に浸して固く絞った布で拭く。汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤で拭き取った後、乾拭きする。

【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>

株式会社リコオテクノ

TEL：03-5577-6133（代）

<製造業者>

株式会社リキッド・デザイン・システムズ

TEL：045-620-0703（代）