

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 70074000
ベビーセンス J

【警告】

- (1) アラーム音が鳴り、乳児の無呼吸等の異常を発見した場合には、直ちに呼吸回復や救急車を呼ぶ等必要な処置をとること。[無呼吸等の異常の発見とその後の処置が遅れた場合、死に至るおそれがあるため。]
- (2) 毎日、実際の使用環境で機能テストを実施し、乳児の呼吸を含む運動が感知できていることを確認すること。また、使用環境が変わった時は、その都度、機能テストを実施すること。[ベビーセンス J は感度が高いため、換気扇やエアコン等による周囲の空気の流れ、機械的な振動及び併用医療機器の使用等の環境的要素に影響され、乳児の呼吸を含む運動を感知できないおそれがあるため。]
- (3) センサーパネルのケーブル及び延長ケーブルをベビーベッドの支柱に結びつける等の措置をとること。[乳児の身体にケーブルが絡まり、ケガや窒息等の不具合につながるおそれがあるため。]
- (4) ベビーセンス J は乳児の呼吸を含む運動の異常の原因を予防するための機器ではないため、乳児の状態に合わせた頻度で観察を行うこと。[ベビーセンス J は乳児の呼吸を含む運動の低下や停止を感知し警告を発するための機器であり、無呼吸となっても運動が検知されるとアラーム音は鳴らないため。]
- (5) 機能テストや授乳等でスイッチを切り再度使用する際及びアラーム音を消音し再度使用する際は、必ず電源を入れ、作動(運動表示緑色ランプの点滅)を確認すること。[電源を入れ忘れた場合、運動の低下や停止が発現した場合でもアラーム音が鳴らず、重篤な不具合につながるおそれがあるため。]

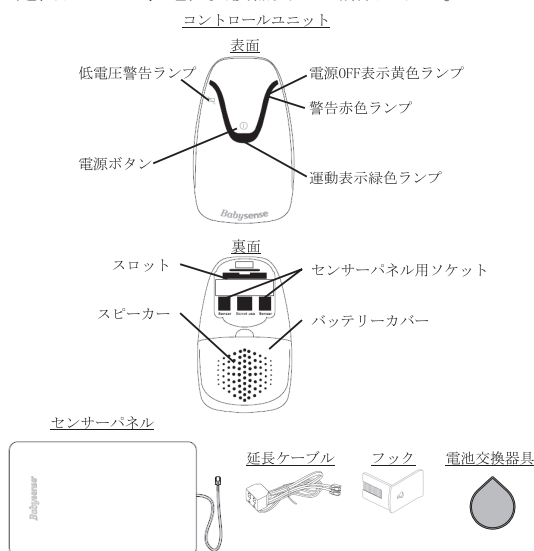
【禁忌・禁止】

呼吸管理を要する乳児にはベビーセンス J を使用しないこと。[チアノーゼ等の健康被害に至るおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

(1) 構造

本製品はコントロールユニット、センサーパネル、フック、延長ケーブル、電池交換器具から構成される。



(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 枚又は 2 枚 |
| 3. フック | 1 個 |
| 4. 延長ケーブル | (別売) |
| 5. 電池交換器具 | 1 個 |

(仕様)

電源: 1.5V (単 3 形) × 4 本 (アルカリ乾電池)
寸法: コントロールユニット 80×36×135mm
センサーパネル 440×270×14.5mm
定格電圧: DC6V 内部電源

(電撃に対する保護の程度)

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度: BF 形機器

(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運動を感知し、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る。ピエゾ圧電変換器の感知する運動が、20 秒間停止する、または、1 分間に 10 回未満になった場合にアラーム音が鳴り、警告赤色ランプが点灯する。

【使用目的又は効果】

乳児 (1 歳未満) の呼吸を含む運動を継続的に感知し、運動が一定回数未満に減少したり一定時間停止したりすると警告を発する。

【使用方法等】

- (1) センサーパネルをベッドの底板上に置く。ハイハイをしない、又はまだ寝返りをしない乳児にはセンサーパネルを 1 枚使用し、それら以外はセンサーパネルを 2 枚使用する。
- (2) センサーパネルの上にマットレスを置く。
- (3) 電池交換器具でコントロールユニットのバッテリーカバーを取り外し、単 3 形 (1.5V) のアルカリ乾電池を 4 本入れる。
- (4) フックをスロットに差し込み、ベッドの脇などにコントロールユニットを設置する。
- (5) ケーブルをセンサーパネル用ソケットに接続する。ケーブルがセンサーパネル用ソケットに届かない場合はケーブルを延長ケーブルに接続し、延長ケーブルをセンサーパネル用ソケットに接続する。
- (6) 乳児をベッドに寝かせる。
- (7) 電源ボタンを押し、電源を入れ、運動表示緑色ランプが点滅していることを確認する。
- (8) ベビーセンス J を使用しないときは、電源ボタンを押し、電源を切る。
- (9) 低電圧警告ランプが点滅したら、4 本のアルカリ乾電池をすべて新しい乾電池に交換する。

【使用上の注意】

○重要な基本的注意

- (1) ベビーセンス J を新生児黄疸光線治療器等の併用医療機器に近接して設置しないこと。
- (2) ベビーセンス J を新生児黄疸光線治療器等の医療機器と併用する際は、併用機器を全て作動させ、実際の使用環境と同一の状態での機能テストを、必ず毎日行うこと。(【保守・点検に係る事項】○使用者による保守点検事項(1)機能テストの項を参照)
- (3) 使用中にアラーム音が作動した場合の対応は、下記①～③に従うこと。
 - ① アラーム音が鳴ったら即座に乳児のところに行き、呼吸をしているか、及び体動があるか確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ②もし呼吸をしていなかったり、体動がなかったりした場合は抱き上げて、肩か背中を軽く叩く。この時、喉に何か詰まっているなど窒息が原因でないかを確認すること。
- ③医師もしくは救急車などに連絡し、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：0℃～40℃
湿度：5%～95%
- (2)長期間使用しない場合は、乾電池の液漏れを避ける為に、乾電池をコントロールユニットから取り外すこと。

(耐用期間)

3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)機能テスト

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こと。また、使用環境が変わった時は、その都度、機能テストを実施すること。

順序	操作
1	乳児がベッドにいる間に電源ボタンを押し、電源を入れたとき、運動表示緑色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、及び警告赤色ランプが点灯することを確認する。
3	アラーム音が鳴ること、及び警告赤色ランプ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。再び電源ボタンを押し、電源を入れる。このとき、運動表示緑色ランプが点滅していないこと、また、アラーム音が 30 秒以内に鳴ることを確認する。
4	もし、運動表示緑色ランプが点滅していたり 30 秒以内にアラーム音が鳴らなかったりした場合は妨害因子を除去し、再度 1 から 3 の操作を繰り返して確認する。
5	アラーム音が聞こえる範囲、場所、状況を確認する。

- (2)汚れた際には、湿った布で拭くこと。
- (3)長期間使用しなかったベビーセンス J を再使用するときは、4 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】

製造販売元：J C R ファーマ株式会社
電話：0797-32-8591
製造元：ハイセンス リミテッド
(HISENSE Ltd)
国名：イスラエル
販売元：株式会社ファミリーヘルスレンタル
問い合わせ先：株式会社ファミリーヘルスレンタル
フリーダイヤル 0120-20-4566

取扱説明書を必ずご参照下さい。