

ベビーセンス J 取扱説明書

類別：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 医療機器届出番号：28B1X10006000001

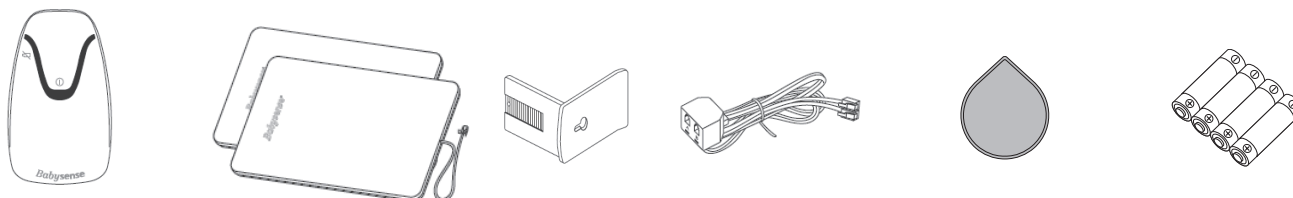
ベビーセンスは、乳児（1歳未満）の呼吸を含む運動を継続的に感知し、運動が20秒間停止する、または1分間に10回未満になった場合に警告を発します。

重要な注意

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（4ページ参照）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ヘ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）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。]
6. 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。]
7. 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。
8. 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。
9. 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いき、呼吸をしているか、及び体動があるか確認すること。
 - （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、肩が背中を軽く叩く。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。
10. ベビーセンス J は 1 台につき、1 人の乳児に使用すること。1 台で同時に複数の乳児に使用しないこと。

構成

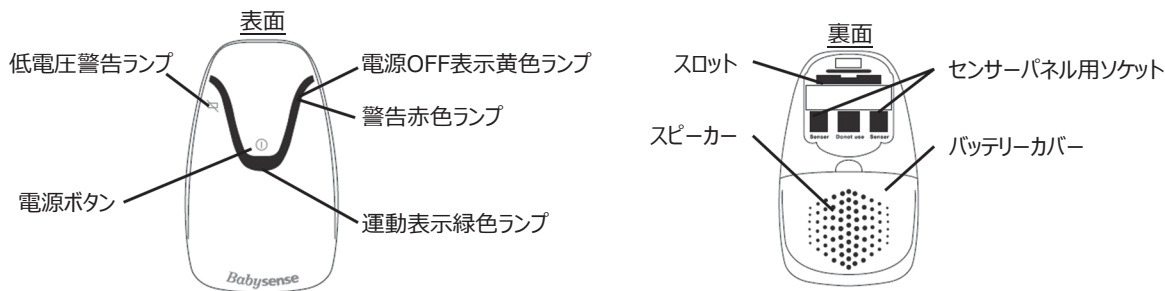
コントロールユニット 1 台 センサーパネル 1 枚又は 2 枚 フック 1 個 延長ケーブル 1 個 電池交換器具 1 個 単 3 形アルカリ乾電池 4 本



コントロールユニットにフックと電池交換器具が付属します。コントロールユニット、センサーパネル、延長ケーブル、単 3 形アルカリ乾電池はそれぞれ別売りです。

各部の名称

コントロールユニット

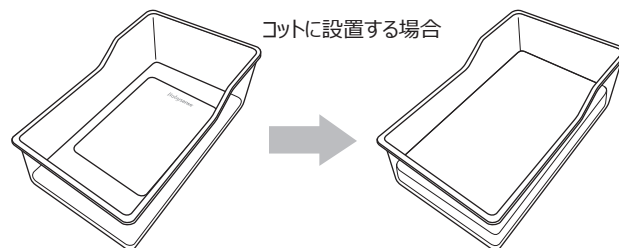
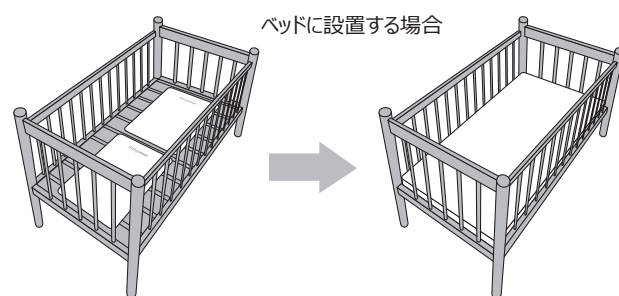


取り付け方法

1. ベッドの底板の上にセンサーパネルを置いて、その上にマットレスや布団を敷いてください。まだ、乳児がハイハイをしない場合は、センサーパネルを1枚ご使用ください。ハイハイを始めた頃等、1枚のセンサーパネルだけでは乳児の身体の動きがカバーできないと思われる場合は、2枚のセンサーパネルをご使用ください。

マットレスや布団がセンサーパネルと接触しない場合、ベッドの底がやわらかい、又は、スプリングがついている場合は、ベッドの底に木の板を置き、センサーパネルをその上に置いてマットレスや布団をその上に敷いてください。

- センサーパネルは必ずロゴマーク（Babysense）の印刷のある側を上にしてご使用ください。

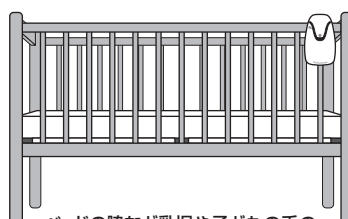
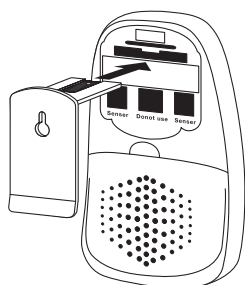


2. 電池交換器具をバッテリーカバーの開口部に差し込み、コントロールユニットのバッテリーカバーをはずします。新しい単3形アルカリ乾電池を4本、プラス・マイナスの向きに注意して正しい方向に入れます。バッテリーカバーを閉めます。

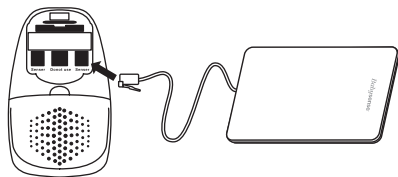
- 指先をけがするおそれがあるため、必ず電池交換器具を使用してください。バッテリーカバーは子どもがいたずらしないよう、電池交換器具を使用しなければはずれない構造となっています。
- 電池交換器具は、誤飲したりけがをしたりしないよう、子どもの手の届かないところに保管してください。
- 単3形アルカリ乾電池以外の乾電池は使用しないでください。
- 古い乾電池と新しい乾電池を混ぜて使用しないでください。



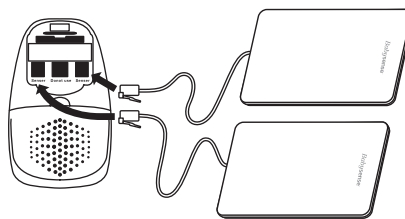
3. フックをコントロールユニットのスロットにはめ込み、乳児や子どもの手の届かないところ（ベッドの脇など）に取り付けてください。



4. センサーパネルのケーブルを直接、コントロールユニットのセンサーパネル用ソケットに接続してください。

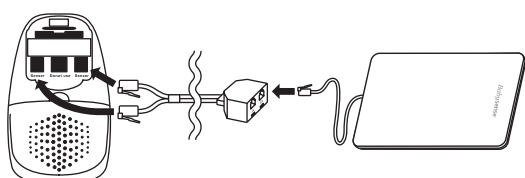


センサーパネルを1枚使用する場合

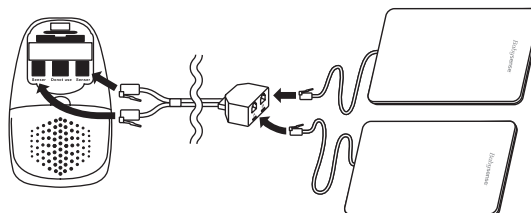


センサーパネルを2枚使用する場合

ケーブルが直接コントロールユニットに届かない場合、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してください。



センサーパネルを1枚使用する場合



センサーパネルを2枚使用する場合

- コントロールユニットの裏側の中央のソケットは使用しませんのでご注意ください。
- 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ってください。

[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ります。]

操作方法

1. 乳児をベッドに寝かせます。
2. 電源ボタンを押し、電源を入れたら、警告赤色ランプ及び低電圧警告ランプが1回点灯した後、自動的に消え、カチッという音がします。

注意！！しっかり電源ボタンを押さないと、電源は入りません。

注意！！作動させた後は、運動表示緑色ランプが点滅していることを確認してください。

3. ベビーセンスJの電源を切るには、電源ボタンをもう一度押します。電源 OFF 表示黄色ランプが一瞬点灯し、電源が切れます。

重要な注意！！

ベビーセンスJのアラーム音を消音するためには電源ボタンを押します。この際、同時に装置の電源も切れます。

アラーム音を消音後、装置を再度使用する場合には、必ず電源ボタンを押し、運動表示緑色ランプが緑色に点滅していることを確認してください。

アラーム音消音後の電源入れ忘れにご注意ください。

4. 低電圧警告ランプが点滅し始めたら、乾電池の電圧が下がっていることを示していますので、4本とも新しい単3形アルカリ乾電池と取り替えて下さい。
アルカリ乾電池以外の乾電池は使用しないでください。

機能テスト

ベビーセンスJは、マットレスや布団を通して乳児の呼吸を含む身体の動きを感知する感度の高い装置です。

ベビーセンスJは感度の高い装置であるため、正しく設置され、適切な環境で使用されない場合、適切に警報を発することができません。

このため、以下のベビーセンスJの機能テストは、毎日、実際の使用環境で実施する必要があります。

また、設置場所を変更したり設置環境が変わったりした時は、その都度、機能テストを実施する必要があります。

機能テストの実施方法

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してください。
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してください。運動表示緑色ランプはアラーム音が鳴るまでの間、1～2 分間点滅することがあります。このアラーム音が鳴るタイミングのずれは、乳児をベッドから抱き上げた後のマットレスの伸縮の動きなどによるものです。
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、電源を切ります。そしてベッドを動かさずに再び電源を入れます。このとき、運動表示緑色ランプが点滅していないことを確認してください。また、アラーム音が 30 秒以内に鳴ることを確認してください。
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つた場合は、妨害している原因を見つけ、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して、その妨害の原因になっているものを取り除き、再度 1.から 3.を繰り返して確認してください。
5. アラーム音が聞こえる場所の範囲を確認のうえ、ご使用ください。

注意！！機能テスト実施後、電源ボタンを押し、ベビーセンス J を作動させてください。

その後、必ず運動表示緑色ランプが点滅していることを確認してください。

注意！！センサーパネルのケーブルや延長ケーブルが、コントロールユニットのセンサーパネル用ソケットにきちんと接続されていない場合には、アラーム音が鳴ります。

注意！！ベビーセンス J は、空気の流れ、換気扇、エアコン、機械的な振動及び併用医療機器の使用などに影響を受けるおそれがあり、これらは乳児の運動の代わりに感知され、アラーム音が鳴るのを妨害したり遅らせたりするおそれがあります。

維持・管理

【お手入れについて】

汚れた際には、湿った布で拭いてください。

【保管について】

1. 以下の条件で保管して下さい。
 - 1) 温度：0℃～40℃
 - 2) 湿度：5%～95%
2. 長期間使用しない場合は、乾電池の液もれを避けるために全ての乾電池をコントロールユニットから取り出してください。
3. 長期間使用しなかったベビーセンス J を再度使用する場合は、4 本とも新しい単 3 形アルカリ乾電池をご使用ください。

(耐用期間)

3 年 [自己認証による]

お問い合わせ先等

お問い合わせ先

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（電話） 0120-40-4577（ファクシミリ）

製造元：HISENSE Ltd

製造販売元：J C R ファーマ株式会社

販売元：株式会社ファミリーヘルスレンタル

第 1 版（2018/4）