

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
体動センサ スヌーザヒーロー SNH-S01

【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ります。]

【禁忌・禁止】**使用方法**

・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ります。]
 ・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、使用を中止して医師に相談してください。
 ・分解、修理、改造は絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】**1. 各部の名称**

[全体構成]

(1) 前面



(2) 裏面

**2. 構成**

・本体
 ・本体ケース
 ・付属品: リチウム電池(3V、CR2(CR15270)型):1個)

3. 本体の寸法及び重量

・寸法(mm): 長さ70×幅45×厚さ25mm
 ・重量: 約31g(電池を含む)

4. 機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
 ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

5. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧: DC3V
- (2) 電源: リチウム電池(3V、850mAh、CR2(CR15270)型): 1個)
- (3) 消費電圧: 3V
- (4) 消費電力: <math>< 100 \mu W</math>

6. 原材料

体に接触する部分の組成

本体: ポリアセタール樹脂(POM)

体動センサ部(カバー): シリコンゴム

7. 原理

本品は、本体先端部を乳児の腹部に接触させて使用し、本体内部の振動センサにより乳児の体動を検出し、当該検出された体動の頻度又は停止時間により、乳児の無体動状態を検知して振動や警告音にて周囲に告知する機器である。

【使用目的又は効果】

本品は体動を検出するために用いるセンサである。

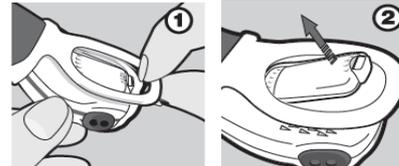
【使用方法等】

使用方法等の詳細は、添付の取扱説明書をご参照下さい。

1. 準備

1) 本体裏面の電池カバー取外しフック⑩をツメで押しつまむようにして、又は先端が平らな器具で押しながら、電池カバー⑨を開く。

⑧を持ち上げないように注意して下さい。

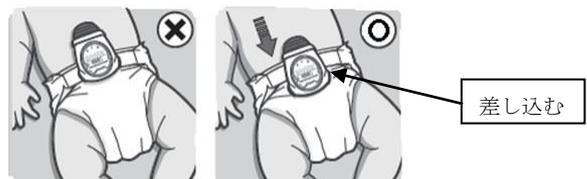


2) 電極(±)の方向が正しいことを確かめて、3V、CR2(CR15270)型リチウム電池を挿入し、電池カバーを再び装着する。(下図③、④)

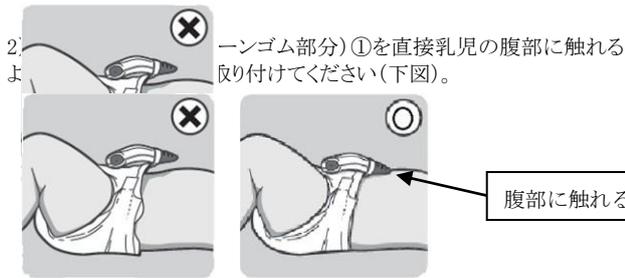
なお、電池交換で電池を取り出すときは、電池カバーを外し、後面(電池側)下にして手のひらに軽くたたくようにすれば、取り出せます。

**2. モニタリング**

1) 必ず本品がぴったりと収まるサイズのオムツを使用して下さい。固定クリップ⑧の一番奥まで差し込んで下さい(下図)。



取扱説明書を必ずご参照ください。



- 2) 2. 本機は、添い寝中の乳児や、複数の乳児がベッドを共にする場合には、使用に適していません。[他者の体動を感知して作動する場合があります。]
- よ ンゴム部分)①を直接乳児の腹部に触れる
り付けてください(下図)。
- 3) ON/OFF ボタン⑥を短く押して、電源を ON にしてください。
- 4) 電源が ON になると、表示ランプ(②、③、④)の全灯点滅、バイブレーション、警告音の再生の順で、スタートアップテストが行われます。また、同時に電池残量テストが行われ、電池残量ランプ②は以下のように表示されます。
「緑」:電池残量十分
「オレンジ」:残量不足、電池を交換して下さい。
「赤」:電池切れで起動しません、電池を交換して下さい。
- 5) 体動検知ランプ③は、腹部の動きのある時に点滅します。
- 6) 腹部の動きが 15 秒検出されない場合は、乳児を喚起するために自動的に振動します。
- 7) 振動の後 5 秒以内に体動が検出された場合、体動検知ランプは 15 秒間腹部の動きがなかったことを示すために、赤く点滅します。
- 8) 3 回振動の後、警告喚起機能が作動し本体は 2 秒毎に 1 回ピーブ音が鳴り、同時にピーブ音毎に体動検知ランプが赤く点滅します。
- 9) 腹部の動きが検出されない時間が 20 秒に達した場合、最大音量の警告音が鳴り同時にアラーム表示ランプが赤く点滅します。
- 10) 警告音は mode/OFF ボタン⑦を押すことで、停止します。
- 11) 電源 OFF にするには、ON/OFF ボタン⑥と mode/OFF ボタン⑦を同時に押します。その時、シャットダウン音が鳴ります。

3. 使用後

使用後は、本体をケースに入れて保管して下さい。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 電源 ON 時のスタートアップテストで、全ての表示ランプ、バイブレーション、警告音が正常に動作することと、電池残量が十分であることを確認してから使用して下さい。
- 電池は 3V、CR2(CR15270)型リチウム電池を使用し、これ以外を使用しないで下さい。
- 電池を挿入した後、電池カバーを装着しないまま使用しないこと。[誤作動や故障の原因となります。]
- ブザー穴⑤に物や液体を入れないで下さい。[故障の原因となります。]
- 本品は防水構造ではありませんので、水につけないで下さい。もし、濡れた場合は熱を加えないで、速やかに乾燥させて下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

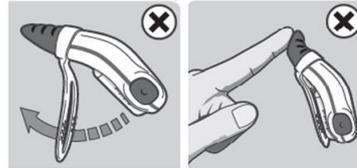
- 本品の使用時には、必ず乳児に適正なサイズのオムツを使用して下さい。[体動を感知できなくなる可能性があります。]
- モニタリングを開始する前に、本体がオムツにしっかりと取り付けられていることと、体動センサ部が、乳児の腹部に接触していることを確認して下さい。
- 正常なモニタリングの為、本体先端にある体動センサ部がモニタリング中に乳児の腹部と常に接触していることを確認して下さい。[誤警報や接触不十分の原因となります。]
- 乳児衣類を着させたり、毛布で覆ったりして使用する場合には、警告音がはっきりと聞こえることを確認して下さい。[警告音が聞こえないことがあります。]

・本品は、添い寝中の乳児や、複数の乳児がベッドを共にする場合には、使用に適していません。[他者の体動を感知して作動する場合があります。]

・乳児をうつ伏せの状態では本品を使用しないで下さい。[センサが正常に作動しない、又は誤作動の原因となります。]

・ベビーカー、車、飛行機等で移動中などの外部の動きがある環境では、本品を使用する事ができません。[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ります。]

・本品の固定クリップ⑧や体動センサ部①に対し、過度に引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないで下さい。[クリップや体動センサ部の破損や故障の原因となります。]



・本品を落とす等、衝撃を加えることはしないで下さい。[体動センサ部の破損や故障の原因となります。]

・本品の固定クリップで指を挟まないように注意して下さい。

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

- 本品の機能不良(体動センサ部等の故障、或いは電池切れにより正常に作動しません。)
- 本品の破損又は変形

(重大な有害事象)

- 過敏症(皮膚の炎症等)

(その他有害事象)

- 負傷(指はさみ等)

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 水漏れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管して下さい。
- 長期に使用しない場合には、電池を取り外して、本体ケースに入れて保管して下さい。

<耐用期間>

2 年間(自己認証による)

【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]

株式会社プレシャスケア

〒231-0002 神奈川県横浜市中央区海岸通4-20-1

ファインズビルみなとみらい702

電話番号:045-319-4905

[製造業者]

Snuza International Pty.Ltd.(南アフリカ共和国)

[発売元]

株式会社Simpex

取扱説明書を必ずご参照ください。