

2020年1月(第1版)(新記載要領)

販売届出 20B1X00003000002

【類別及び一般的名称】 器具器械21 内臓機能検査用器具
 一般医療機器 クラス I
 体動センサ(一般的名称) 70074000 (JMDN コード)
 ネオガード[®][NEOGUARD 形式 NS30](販売名)

【警告】

<使用方法>

- ①無体動警報が作動し、児の異常を発見した場合には、直ちに医師へ連絡し必要な処置を取ること。[体動が一定時間停止し乳幼児突然死症候群(SIDS)など発症の可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ①乳児(1歳未満)以外に使用しないこと。[体重 1.5~9kg を対象として体動検出するよう設計しているため。]

<使用方法>

- ②空調などの風が直接当たる、また機械的な振動のある場所に設置しないこと。[無体動検出ができない恐れがあるため。]
 ③複数台のコットを使用する際は、互いに影響を与えないよう、コット同士が接触したり、コット同士に物を載せたりしないこと。[対象児の無体動検出の妨げとなるため。]

(3)仕様

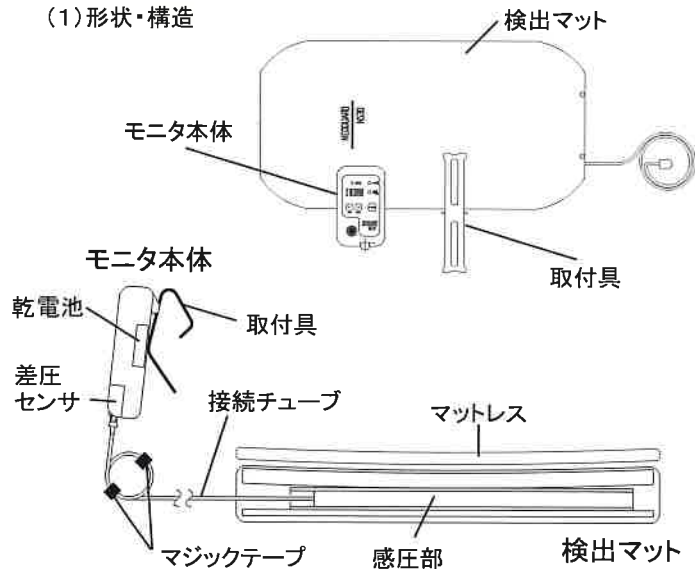
- ①差圧センサレンジ : ±50Pa
 ②無体動判定時間 : 15秒, 20秒
 ③ブザー音 : 大, 小
 ④体動検出ランプ : 体動検出時 LED ランプ点滅
 ⑤ブザー : 無体動警報時断続音
 ⑥警報ランプ : 無体動警報時 LED ランプ点滅
 ⑦警報出力 : 無体動警報時 a 接点閉
 ⑧メモリバックアップ : 無体動警報発生前5分間のデータ記憶
 ⑨シリアル出力 : シリアル通信による記憶データの送信
 ⑩時計表示 : 液晶 4 桁表示
 ⑪使用電池 : 単 3 形アルカリ乾電池 4 本
 新品電池をセットした場合、常温で約 3 か月連続使用が可能。

【使用目的又は効果】

身体の動き(体動)を感知し、体動が異常に低下すると、警報を発することを目的とする。

【形状・構造及び原理等】

(1)形状・構造



(2)原理

検出マットに載せた児に体動があると、検出マット内感圧部の圧力が変化し、この空気信号が接続チューブを通して、モニタ本体の差圧センサに送られる。モニタ本体内部で圧力波形より体動を検出し、体動の停止や低下が一定時間以上続くと無体動と判定して、無体動警報を発するものである。

【使用方法等】

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書「9. 使用準備、10. 取付方法、11. 使用方法」の項を参照のこと。

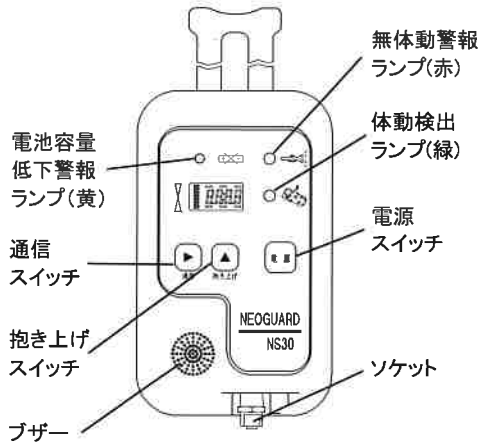
(1)準備、設置

- ①電池のセット
 モニタ本体の電池カバーを外して、極性を間違えないように単3形アルカリ乾電池4本をセットする。なお、電池交換は、必ず電源OFFして時計データが消去されないように、3分以内に手早く行うこと。
- ②機能の設定
 モニタ本体の電池カバー内の内部スイッチにより、無体動判定時間、遠隔警報時間、警報音、操作確認音の大小を選択する。
- ③時刻の設定
 電源スイッチを押して電源ONし、通信(時刻設定用の桁移動)スイッチと抱き上げ(数値増)スイッチにより現在時刻を設定する。
- ④検出マットの据付け
 コット(ベッド)底部に印刷面を上に向けて検出マットを置き、コットの寸より小さいマットレスや布団などをその上に密着して敷く。
- ⑤モニタ本体の取付け
 モニタ本体を取付具によりコットの枠などに引っ掛けて、使用者が見易いように取付ける。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。また本書も取扱説明書と同様に大切に保管してください。

⑥接続チューブの接続

接続チューブの折れ曲がりやつぶれがないように注意し、先端プラグをモニタ本体のソケットに接続する。接続チューブが長い場合、余った分が動かないよう、モニタ本体近くにマジックテープで丸く束ねておく。



(2) 操作、使用方法

①電源ON/OFF

電源スイッチを1回押すと操作確認音が「ピッ」「ピッ」と2回鳴り電源がONし、体動測定モードに入る。電源スイッチを続けて2回押すと電源がOFFする。

②体動測定モード

体動を感知すると、体動検出ランプが点滅し、バーグラフが上下に振れる。

③無体動警報

無体動と判定すると、無体動警報ランプ(赤)の点滅と、警報音を発する。警報は電源をOFFすることで解除される。

④電池容量低下警報

電池容量が低下すると、電池容量低下警報ランプ(黄)が点灯し、警報音を発するので、全て新しい乾電池に速やかに交換する。

⑤オートスタート

児が授乳や、沐浴などにより、ベッドから離れる場合は、抱き上げスイッチを押し、体動測定モードから待機モード(左右の警報ランプが交互に点灯)にする。この状態で、児をベッドに戻すと操作確認音が「ピッ」「ピッ」と2回鳴り自動的に体動測定を再開する。

⑥データ記録(オプション)

無体動警報発生前5分間の測定データを記憶しており、パソコンに接続してその波形を解析することができる。

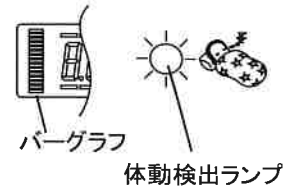
【使用上の注意】

・重要な基本的注意

- 1) 設置、および周囲環境の影響を受けることなく、正常に体動検出が行え、無体動時には警報を発することを確認した上で使用すること。また警報が聞こえる範囲を確認しておくこと。

<使用方法>

- ① 運搬の際、落としたり、衝撃を加えたりしないこと。[機器が故障し正常な体動検出ができない可能性がある。]
- ② 無体動警報の解除などで電源OFFした後、体動測定を続ける場合は、電源ONすることを忘れない。[電源入れ忘れ防止。]
- ③ アルカリ乾電池を電池ホルダに入れる際は、極性を確認し、正常にセットすること。また使い切った電池はすぐに機器から取り出し、適切に処分すること。[電池事故(液もれ、破裂、発火など)の防止。]
- ④ 接続チューブはコットの外で丸く束ね、マジックテープで止めること。[コット内でチューブを余らせると、乳児の身体に絡まりケガや窒息等につながるおそれがあるため。]
- ⑤ 電源ON(オートスタート)後、体動に同調して体動検出ランプが点滅し、バーグラフが上下に振れて、正しく作動していることを確認すること。[電源OFF状態で使用することを防ぐため。]



【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

保存温度範囲:0~40℃

- ① 温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分などを含んだ空気により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ② 検出マットは、印刷面を上に向けて、カバーにしわができないように保管する。また、その上に物を載せないこと。但し、専用梱装箱で重ねて保管する際は、5台以内とする。
- ③ 長期間使用しないときは、乾電池の液漏れを避けるため、4本すべての乾電池をモニタ本体から取り出しておく。
- ④ ゴミ、埃などが入らないように、接続チューブの先端プラグとモニタ本体のソケットに保護キャップを被せておく。

(2) 耐用年数

- ① 納入日より6年間。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ① 納入日より3年後に定期点検を受けること。
- ② 使用前に必ず「12.作動確認(取扱説明書23頁)」を行うこと。

【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:長野計器株式会社

TEL 0120-10-8790(コールセンター)

製造業者 : 長野計器株式会社

販売業者(総代理店) : 株式会社スカイネット

TEL 03-3814-1133(代表)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。また本書も取扱説明書と同様に大切に保管してください。