

\*\*2020年 2月（第5版）

届出番号：13B1X10085A00012

\*2019年 1月（第4版）

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  
**インファントミオ**

## \*\* 【禁忌・禁止】

- 1) 本品は体重 1.5～15 kgの児（1歳未満）を対象として設計しているので、体重 1.5～15 kg以外の児には使用しないこと。「本品のマット内圧センサが誤動作するおそれ」
- 2) 本品を空調などの風が直接に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。「本品のマット内圧センサが誤動作するおそれ」

## \*\* 【形状・構造及び原理等】

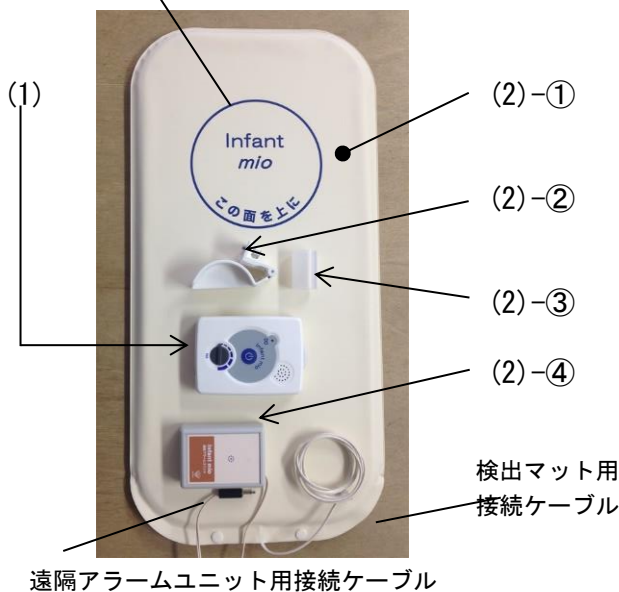
## 1. 概要

本品は、検出マット内の圧センサにより、新生児、乳幼児（以下「児」という。）の体動をモニタ本体で連続的に監視し、体動の検出毎に検出ランプを青く点滅させる。体動が 20 秒間検出されない時、検出ランプが赤く点滅し警報音を発する。

## 2. 構成品

- (1) モニタ本体
- (2) 付属品
  - ① 検出マット
  - ② 固定具
  - ③ 固定補助チューブ
  - ④ 遠隔アラームユニット

写真の○面部：児の頭部を置く側とする



## 3. 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： BF形装着部  
水の有害な浸入に対する保護の程度： IPX0

## 4. 電気的定格

1) モニタ本体（単三形アルカリ乾電池 4本）  
電源電圧：定格直流 6V、許容変動範囲：直流 DC4V～7V  
電源入力：単三形アルカリ乾電池 1.5V×4

2) 遠隔アラームユニット（単三形アルカリ乾電池 2本）

電源電圧：定格直流 3V、許容変動範囲：直流 2V～5V  
電源入力：単三形アルカリ乾電池 1.5V×2

## 【使用目的又は効果】

児の体動を検知し、体動が 20 秒間検出されない時、又は異常に減少した時に警報をランプ点滅と音により通知する。

## \*\* 【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書を参照のこと。

## 1. 準備、設置

- 1) モニタ本体の電池カバーを外し所定の電池 4本を極性に注意しセットする。
- 2) コット（又はベビーベッド）を用意する。（以下、コット等」という。）
- 3) コット等の上面に検出マットの「この面を上」が書かれた面を上に向けてセットする。
- 4) コット等の内寸より小さいマットレスや布団等を検出マットの上面に密着する様に覆う。
- 5) モニタ本体を使用者が見易いように固定具を用いてコット等の縁に取付ける。
- 6) 検出マット用接続ケーブル先端のモジュラープラグをモニタ本体底部のモジュラージャックへ確実に差込む。接続ケーブルは児に触れないように、コット等の内壁に這わせて置く。

モジュラージャック



## 《遠隔アラームユニットを使用する場合》》


- ① 遠隔アラームユニット電池カバーを外し所定の電池 2本を極性に注意しセットする
- ② 遠隔アラームユニット用接続ケーブル先端のホーンプラグをモニタ本体右側面の遠隔警報出力用のホーンジャックへ確実に差込む。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 2. 操作、使用方法

### 1) 電源の ON

モニタ本体の ON/OFF スイッチ(  )を1回押す。  
操作確認音とともに「検出ランプ」が1度青く点滅し、赤⇒青⇒ピンクの順に点滅後、体動検出の状態になる。  
体動検出毎に「検出ランプ」が青く点滅する。  
使用開始直後は、児の動きに応じて「検出ランプ」が青く点滅することを必ず確認する。

### 2) 使用中の警報について

#### ・無体動警報

無体動判定時間 20 秒が経過すると直ちに「検出ランプ」が赤く点滅し、同時に警報音が鳴る。  
無体動警報は電源を切ると解除するが、直ちに医師へ連絡し医師の指示に従い適切な処置をとること。  
本品を再使用する場合は、電源スイッチを ON する。

#### ・電池容量低下警報

電池容量が低下すると、「電池容量低下ランプ」が赤く点灯し、警報音が鳴る。  
電源を OFF にしてから使用している電池全てを新品交換すること。  
本品を再使用する場合は、電源を ON にする。

#### ・《遠隔アラームユニットを接続している場合》

無体動警報、電池容量低下警報は遠隔アラームユニットからモニタ本体の警報と同期し、警報音を発する。  
モニタ本体の電源を OFF にすると、遠隔アラームユニットの警報音が停止する。

### 3) 電源の OFF

モニタ本体の ON/OFF スイッチを 2 秒以上長押しする。  
操作確認音とともに「電池容量低下ランプ」が点灯し電源が切れる。

## \*\*【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- ・本品を使用中に無体動警報が作動し、児の異常を発見した場合は、直ちに医師へ連絡し医師の指示に従い適切な処置をとること。
- ・警報スピーカ部を塞がないこと。
- ・複数台のコットを使用する時は干渉防止のため、コット同士が触れたり、重なり合うような設置はしないこと
- ・各接続ケーブルに無理な強い力を加えないこと。
- ・各接続ケーブルは児に絶対触れないように配置すること。
- ・本品周囲で携帯電話（スマートフォン）、トランシーバ等の通信機器を使用しないこと。
- ・本品使用者は警報音が聞こえる範囲から離れないこと。

### <その他の注意>

- ・モニタ本体、検出マット及び遠隔アラームユニットを運搬する時は、落下等の衝撃を加えないこと。

## \*\*【保管方法及び有効期間等】

### <保管>方法

- ・保管温度範囲：0～40℃、保管湿度範囲：10～90%RH

- ・製品梱包箱に収納し、直射日光を避け、水等がかからない、清潔な場所に保管すること
  - ・振動、衝撃（運搬時を含む）等の悪影響を受ける恐れのない場所で保管すること。
  - ・化学薬品を保管場所、ガスの発生する場所で保管しないこと。
  - ・1ヶ月以上の長期間使用しない場合は乾電池液漏れを避けるため、本品から全ての乾電池を取り外しておくこと
  - ・検出マットは、「この面を上」に書かれた面を上に向けカバーにしわが寄らないように保管すること。
  - ・本品の上に物を載せないこと。
  - ・本品を収納した製品梱包箱を重ねる場合は、5台以内とすること。
- <耐用期間>  
納入日より6年[自己認証（自社データ）による]

## \*\*【保守・点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

取扱説明書に従って電池を使用すること。  
本品を長期未使用（1ヶ月以上）とする場合は、全ての電池を取り外すこと。「電池の液漏れによる故障防止」  
モニタ本体、検出マット、遠隔アラームユニットが汚れた時は、消毒用ワイプ等で拭き取る。  
故障時は速やかに販売業者に連絡すること。  
保守部品の保管期間：製造打ち切り後7年。

## 【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： 株式会社スカイネット  
TEL：03-3814-1133  
製造業者： 株式会社八森電子デバイス  
販売業者： イワキ株式会社  
〒114-0003  
東京都北区豊島7丁目-30-17  
TEL：03-3913-2341