

加速度センサ TA-30

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

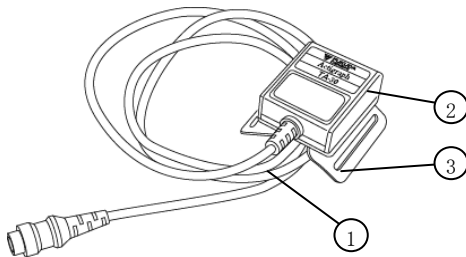
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・除細動器との併用
- ・電気手術器 (電気メス) との併用

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下での使用

【形状・構造及び原理等】

外観図



- 1: ケーブル
2: 筐体
3: ベルトベース

外形寸法・質量

寸法: 41 (W) × 19 (H) × 47 (D) mm (突起部含まず)

ケーブル長: 1,400mm

質量: 約 30g (ケーブル含まず)
約 80g (ケーブル含む)

電源: DC3.3V

付属品

AB-151 リストベルト 1

オプション品

AB-151/L リストベルト (400mm) 1

作動・動作原理

- ・小児または成人患者の手首、足首の部分に取り付け、手、または足の体動を内蔵の加速度センサで検出し、親機で受信されます。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

体動を検出するために用いるセンサです。通常、睡眠障害 (不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等) の評価に用います。

【品目仕様等】

仕様

検出方式: 加速度センサ
検出方向: 3 軸
周波数特性: 5~100Hz
感度: 1V/G (1G≒9.81m/s²)
出力電圧範囲: +3.3V

EMC

本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

使用準備

1. 本装置の取り付け
本装置を被験者の腕、または足に、付属のベルトを用い取り付けます。
2. ケーブルの取り付け
加速度センサのケーブルを、LS-300 のアナログ入力コネクタへ取り付けます。

操作方法

1. 本装置の使用
定格電圧を入力する事で、加速度データを出力する。

使用後

1. 終了
本装置のケーブルを抜き、被検者より取り外す。

組み合わせて使用する医療機器

スリープテスタ LS-300 21700BZZ00245000

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- ・本装置は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下で、無呼吸モニタとして使用できません。また、監視を目的として使用できません。[本装置はモニタでないためアラームは有しません]
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用できません。[MRI 装置に吸引される可能性があります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
- ・高圧酸素患者治療装置内で使用できません。[爆発または火災をおこすことがあります。]「相互作用の項参照」
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用できません。[爆発または火災をおこすことがあります。]
- ・除細動器と併用できません。[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]「相互作用の項参照」
- ・電気手術器 (電気メス) と併用できません。[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]「相互作用の項参照」

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ・皮膚に炎症があったり過敏症のある患者の場合、機器の取り付け、またはセンサの取り付け部位をずらしてください。

重要な基本的注意

- ・詳しくは LS-300 取扱説明書を参照すること。
- ・消耗品、及び予備品は、必ず本装置指定のものを使用してください。
- ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- ・台所や洗面所などで、水のかからないようにしてください。
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
- ・着替えや就寝時、またトイレ等に立つ場合、コードを引っ張らないでください。
- ・ノイズ (交流障害等) の混入しやすい環境 (電気毛布、電気カーペット等) での使用は避けてください。連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合があります。
- ・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源は切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- ・乾燥した部屋では静電気の放電がおこりやすくなるため、部屋を加湿するか、測定前に被検者、操作者共に充分放電してください。
- ・分解、改造を一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用

「併用禁忌」（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	*使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高圧酸素患者治療装置	*使用禁止	爆発または火災をおこすことがあります。
*除細動器	*使用禁止	*放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。
*電気手術器 (電気メス)	*使用禁止	*電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがあります。

製造業者

フクダ電子株式会社白井事業所

*製造業者

フクダ電子ファインテック仙台株式会社

小児等への適用

- ・新生児、低出生体重児に取り付ける場合、強く巻き過ぎないように特に注意してください。同時にセンサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないか、常に血流を監視してください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死又は熱傷を生じることがあります。]
- ・新生児、低出生体重児については、症状及び程度に応じ装着部位を頻繁に変えてください。[新生児、低出生体重児は皮膚が未成熟であるため、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本装置の保存条件は下記のとおりです。

- ・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かないでください。
- ・保存温度：-10～60℃
- ・保存湿度：10～95%_{RH}（結露なきこと）
- ・ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。

使用期間等

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合：6年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全に使用するため、下記点検を実施してください。

使用者による保守点検事項

- ・日常点検は、日常点検記録表に従って使用前に行ってください。
- ・クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行ってください。
- ・中性洗剤以外のものでも筐体を磨かないでください。（化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等）[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- ・TA-30 の消毒はメチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ使用できます。
- ・TA-30 の滅菌はエチレンオキシサイトガス滅菌法のみ使用できます。放射線照射、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、プラズマ滅菌などの高温、高圧、照射滅菌法は行わないでください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- ・日常点検については、LS-300 取扱説明書の日常点検記録表を参照してください。また、メンテナンス時の注意事項については、LS-300 取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。定期点検については、LS-300 保守点検ガイドの定期点検記録表を参照してください。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121 (代)