

体位センサ #1521

*【禁忌・禁止】

*併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置との併用
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用

*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

*【形状・構造及び原理等】

形状



No.	名称
1	バンド 幅 25mm、約 80cm～約 140cm (#1550)
2	センサボックス 26 mm × 32 mm × 9 mm
3	シグナルコンディショナー 46mm×33mm×14mm (#1564)
4	ケーブル 2000mm
5	ジャックピンコネクタ 1.5mm 安全ピン

作動・動作原理

睡眠中の体位をセンサボックスにて、5 つのパターンに識別し、電圧を出力する。

**【使用目的、効能又は効果】

※本品は、睡眠評価装置による睡眠時呼吸障害検査において生体信号装置に記録する体位を検出する。立位/座位、仰臥位、伏臥位、右側(右向き)、左側(左向き)を表す 5 つの出力パターンがある。

*【品目仕様等】

ローパス: 0.2Hz
出力インピーダンス: 1MΩ 以上
出力電圧
仰臥位 : DC0.25V±0.07V
右側臥位 : DC0.50V±0.07V
左側臥位 : DC0.75V±0.07V
伏臥位 : DC1.0V±0.07V
※立位/座位: DC2.0V 以上

**【操作方法又は使用方法等】

**被検者設定

※正しい体位出力を得るために、バンドが胸部または腹部の中心線を通して装着します。次に、センサボックスを、裏に付いているマジックテープでバンドに取り付けます。センサボックス上の矢印が被検者の頭部に向くようにします。ジャックピンを記録器のジャックボックスに差し込みます。外部インターフェイスや外部電源は必要ありません。

**【使用上の注意】

*禁忌・禁止

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。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の使用「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の使用「相互作用の項参照」

**重要な基本的注意

- ・本装置の取り扱い、その装置の操作を十分に熟知してから使用してください。
- ・プラスチックを腐食させない洗剤を用いて拭き掃除ができますが、再使用する前には、安全の為に全部品を完全に乾かしてください。バンドは洗濯機で洗うことができます。
- ・オートクレーブ滅菌は施さないでください。
- ・ケーブルのジャックピンを記録器からはずす時は、ジャックピンの端を持ってください。
- ・被検者からバンドをはずす時、必ず被検者と記録器が接続していないことを確認してから取りはずしてください。
- ・体位センサは双極性であり、適切な出力信号を得るために、赤と黒のコネクタを逆にすることもあります。
- ・ON/OFF スイッチはついていませんので、使用しない場合はセンサを仰臥位の状態にして保管し、電池の消費を最小限に押さえてください。
- ・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。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。]
- ・本装置を分解、加工などの改造は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。]
- ・指定の装置以外、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。]
- ・本装置を廃棄する際は、専門業者に委託してください。
- ・本装置を安全に、かつ機能、性能などの信頼性を維持する為、使用前には装置が正常に作動することを確認してください
- ・接続する装置の取扱説明書、医療機器添付文書に記載されている注意事項をよく読んで使用してください。

*相互作用

*併用禁忌・禁止 (使用しないこと)

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る
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災をおこすことがある

*併用医療機器

以下の装置に接続することができます。
販売名: デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-500
承認番号: 21200BZZ00398000
製造販売業者: フクダ電子株式会社
販売名: スリープテスタ LT-200
承認番号: 21200BZZ00584000
製造販売業者: フクダ電子株式会社

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*貯蔵・保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・湿度、風通し、日光に留意し、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ずる恐れのない場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。

*保存環境条件

*温度範囲: -20～60℃

*使用環境条件

*温度範囲: 5～40℃

*湿度範囲: 5～95%RH（結露なきこと）

*耐用期間

*製造後3年〔自己認証（製造業者データ）による〕

*【保守・点検に係る事項】

*使用者による保守点検事項

- ・日常点検
正しく使用するために検査前に日常点検を実施してください。日常点検の項目は以下のとおりです。
 - 1.適切な動作を保持するため、ケーブル接続を確認してください。
 - 2.ケーブル、センサの損傷をチェックしてください。

【包装】

1組／袋

【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
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者：エスエルビー社
S.L.P. Ltd.
イスラエル（Israel）