

ボディポジションセンサ

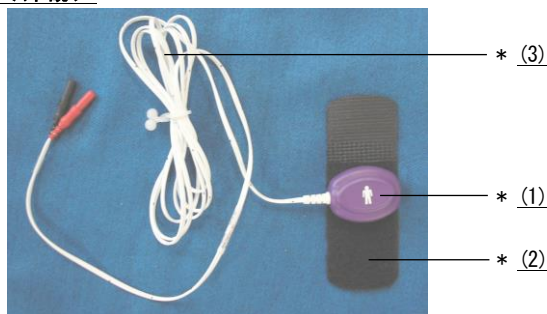
【禁忌・禁止】

**＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- **・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- **・高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- **・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。[誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]
- **・除細動器と併用しないこと。[熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがあるため。]
- **・電気手術器（電気メス）と併用しないこと。[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るため。]

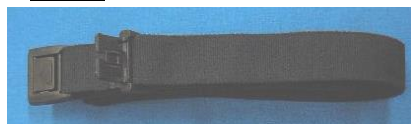
【形状・構造及び原理等】

**＜外観＞



- * (1) センサボックス：38.5mm×28.6mm×10.6mm（公差±10%）
- * (2) ストラップ：102mm×38.1mm×2.3mm（公差±10%）
- * (3) ケーブル：2000mm（公差±10%）

*・付属品



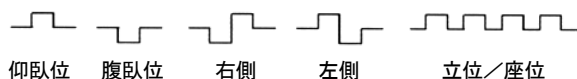
- * (4) 伸縮性バンド：1560mm×幅 25mm（公差±10%）
約 1500mm まで無段階にサイズ調整可能。

**＜仕様＞

- ケーブル：2 芯線 白色
- 閾値角度：45 度体位境界から± 10 度
- *立位／座位：水平よりおよそ 30 度以上
- 信号出力：約 0.5mVp-p 双極性
- *ジャックピン：1.5 mm セイフティピン 2 個

・出力仕様

本機器には立位／座位、仰臥位、腹臥位、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。出力電圧範囲はおよそ 100 マイクロボルトである。出力インピーダンスはほぼゼロである。仰臥位、腹臥位、左右両側のパターンは、およそ 15 秒ごとに生成される。立位／座位では、信号がおよそ 2 秒ごとに発生する。



**＜包装＞

品名	型式	袋
ボディポジションセンサ	*1561	1 セット

＜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。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- *本品は、終夜睡眠ポリグラフィー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、腹臥位、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。

【使用方法等】

**＜使用方法＞

患者設定

- *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のように装着する。次に、センサボックスを、裏に付いているストラップでバンドに取り付ける。
- センサボックス上の図（人のマーク）と患者の体位をあわせる。ジャックピンを記録器のジャックボックスに差し込む。外部インターフェースや外部電源は必要なし。

- **・ON/OFF スイッチは無く、本品の保管等により、8 時間から 10 時間以内に体位の変化が検出されない場合は、電池の消費を抑えるためスリープモードに入るので、使用の前に体位変化を検出させるようセンサボックスを傾けて、スリープモード機能を解除すること。スリープモード機能は、体位変化検出後およそ 5 分以内に解除される。
- **・ボディポジション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る。

＜併用医療機器＞

- **本品は、製造販売業者及び外国製造業者が指定する睡眠評価装置と組み合わせて使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- **・本品を生命維持などの環境下で無呼吸モニタとして使用しないこと。[本品は診断を目的として使用されるものであるため。]
- *・患者からバンドをはずす時、必ず患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すこと。
- **・電極、センサは常に清掃、消毒を行い、清潔にしておくこと。[電極、センサを介して感染する可能性があるため。]
- ・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つこと。

**＜相互作用（医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

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（MR 装置）	併用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発又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	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
除細動器	併用禁止	熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがある。
電気手術器（電気メス）	併用禁止	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る。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
使用環境条件

温度範囲 10～30℃
湿度範囲 10～90% (結露なきこと)

保管環境条件
温度範囲 -10～+50℃
湿度範囲 10～90% (結露なきこと)
(直射日光、高温多湿を避ける。)

<使用期間>

*電池寿命：毎日使用して約1年半。[外国製造所の規格による。]

【保守・点検に係る事項】

**<使用者による保守点検事項>

適切な動作を保持するため、ケーブル接続を確認すること。

**・5つある出力パターンの内、1つでも出力されないパターンがある場合は、電池寿命なのでセンサを交換すること。

**・電池を消耗すると、信号の振幅が減少する。このようなときは、センサを早めに交換すること。

クリーニング及びその注意事項

- ・プラスチック腐蝕性でない洗浄液を使用してシステムを拭くこと。バンドは洗濯機で洗うことができる。
- ・患者の安全性確保のため、部品全体を完全に乾かしてから使用すること。
- ・滅菌する場合は、ガス滅菌の標準的手順に従うこと。
高圧蒸気滅菌はしないこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622(代)

*外国製造元：

*アンプ社
*Ambu A/S
*デンマーク王国

発売元（連絡先）：

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)