

z R I P呼吸センサ プロテック

【禁忌・禁止】

**<使用方法>

- **・生命維持などの環境下や、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。]
- **・睡眠評価装置にz R I P呼吸センサモジュール及びz R I P呼吸センサベルトを接続する際は、電氣的に分離された睡眠評価装置の信号入力部へ接続すること。[適切に接続されていない場合、患者に損傷を負わせることがある。]

**<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(MR I)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】

1. 外観

1) z R I P呼吸センサモジュール



100mm×56mm×24mm (公差±10%)
ワイヤ長: 190mm (公差±10%)

2) z R I P呼吸センサベルト

(1) z R I P呼吸センサベルト大人用



サイズ: 610~1900mm×幅25mm (公差±10%)

(2) z R I P呼吸センサベルト小児用



サイズ: 410~1070mm×幅25mm (公差±10%)

3) z R I Pワイヤセット



ワイヤ長: 2100mm (公差±10%)

4) 単4形乾電池



44.2mm×径10.2mm (公差±10%)

オプション品

1) z R I P呼吸センサベルト大人用(大)



サイズ: 1140~3120mm×幅25mm (公差±10%)

2) z R I Pケーブル QDC腹部用



ケーブル長: 630mm (公差±10%)

3) z R I Pケーブル QDC胸部用



ケーブル長: 630mm (公差±10%)

2. 構成

本品は、下記の構成部品及びオプション品により構成される。本品は、z R I P呼吸センサベルトのサイズにより、2つのタイプがある。

名 称		使用数量	
z R I P呼吸センサ プロテック		大人用	小児用
1)	z R I P呼吸センサモジュール	1個	1個
2)	(1) z R I P呼吸センサベルト大人用	2個	—
	(2) z R I P呼吸センサベルト小児用	—	2個
3)	z R I Pワイヤセット	2個	2個
4)	単4形乾電池	2個	2個
オプション品			
1)	z R I P呼吸センサベルト大人用(大)	1個	1個
2)	z R I Pケーブル QDC腹部用	1個	1個
3)	z R I Pケーブル QDC胸部用	1個	1個

・z R I P呼吸センサベルトは、オプション品の「z R I Pケーブル QDC腹部用」及び「z R I Pケーブル QDC胸部用」と接続することにより既承認品目である終夜睡眠ポリグラフィー ソムノスタープロシステム(医療機器承認番号 21400BZY00456000)のオプション品であるレスピトレースQDCとの併用が可能である。

3. 仕様

装置の設定

感度: 1チャンネルあたり約50μV/mm。

一般的に感度を上げたり、下げたりする調整が必要である。

応答は、センサの装着の状態及び患者の呼吸努力によって異なる。

低周波フィルタ/時定数: 0.16Hz/1秒以上。

時定数を短くするか、または低周波フィルタ設定を高くすると、波形を著しく減衰させる。

高周波フィルタ: 35 Hz

4. 包装

名 称	型式	袋
z R I P呼吸センサ プロテック	1839 ADULT	1式
z R I P呼吸センサ プロテック	1840 PEDIATRIC	1式
z R I P呼吸センサモジュール	1753	1個
z R I P呼吸センサベルト大人用	1806	1個
z R I P呼吸センサベルト小児用	1807	1個
z R I Pワイヤセット	1133	1個
オプション品		
z R I P呼吸センサベルト大人用(大)	1822	1個
z R I Pケーブル QDC腹部用	1176	1個
z R I Pケーブル QDC胸部用	1177	1個

5. 作動・動作原理

呼吸誘導性プレチスモグラフィ（RIP）は、ワイヤのループに加えられた電流がループの向きに垂直な磁場を生成し（ファラデーの法則）、ループの断面積の変化が、ループ内に断面積の変化に正比例した誘導電流を生成するという法則（レンツの法則）による。ワイヤがサイン波状に縫いこまれた伸縮自在なz RIP呼吸センサベルトは、胸部及び腹部に装着され、z RIP呼吸センサベルトを通る電氣的振動信号は、磁場を生成する。

呼吸による胸部及び腹部の動作に伴う体の断面積の変化は、電氣的振動信号の振動数の変化として最も簡単に測定することができる誘導電流を誘発し、z RIP呼吸センサベルトにより発生する磁場を変化させる。磁場の変化は、z RIP呼吸センサベルトに磁場の変化を妨げる誘導起電力を生成する。

誘導起電力を検出することで、呼吸努力による胸部及び腹部の動作を測定する。

【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障害検査において、睡眠時呼吸障害の程度を評価するために睡眠評価装置に記録する患者の呼吸努力による胸部及び腹部の動作を測定するセンサである。

【使用方法等】

1. センサの装着

- 1) z RIP呼吸センサベルトを、腹部及び胸部の周囲にゆるく巻きつくように調節する。

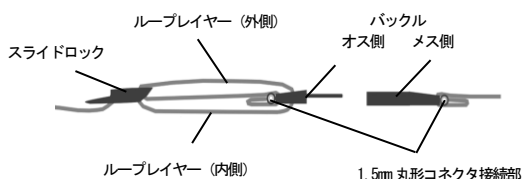
長くする：バックル（オス側）を持ち、ループレイヤー（内側）を引く。次にスライドロックを持ち、ループレイヤーが平らになるまでバックル（メス側）のベルトを引く。

短くする：スライドロックを持ち、ループレイヤー（内側）をバックル（オス側）の方へ引く。次にスライドロックとバックル（オス側）を持ち、ループレイヤーが平らになるまで引く。

- 2) 体に軽くフィットするように、z RIP呼吸センサベルトを締める。締めすぎるとz RIP呼吸センサベルトからの信号が低下するので、締めすぎないようにする。

緩める：スライドロックを少し持ち上げながら、ループレイヤーの方へ引く。

締める：スライドロックを押さえながら、ループレイヤー（外側）をスライドロックの方へ引き、ループレイヤー（外側）を保持したまま、スライドロックをループレイヤーと反対の方へ引く。



- 3) 胸部に装着したz RIP呼吸センサベルトにz RIPワイヤセットの1.5mm丸形コネクタを接続する。次にz RIPワイヤセットの2Pコネクタをz RIP呼吸センサモジュールのTHORAX（赤）に接続する。



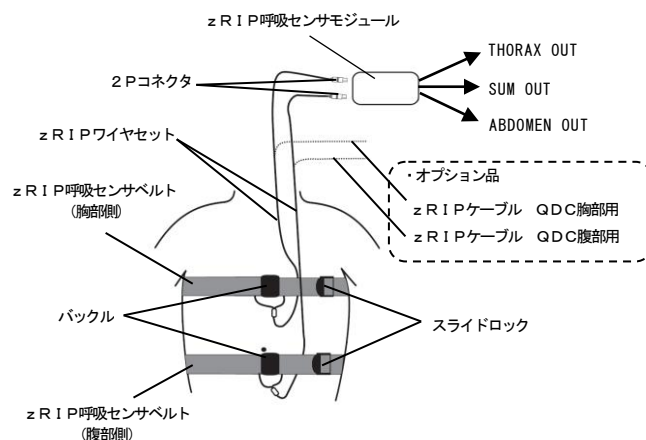
- 4) 腹部に装着したz RIP呼吸センサベルトにz RIPワイヤセットの1.5mm丸形コネクタを接続する。次にz RIPワイヤセットの2Pコネクタをz RIP呼吸センサモジュールのABDOMEN（青）に接続する。z RIP呼吸センサモジュールのABDOMEN（青）へ接続されると、z RIP呼吸センサモジュールの電源が入る。

- 5) z RIP呼吸センサモジュールの出力側の端子を睡眠評価装置の指定するAC入力部に接続する。

・z RIP呼吸センサモジュール信号出力端子：青（+）
基準信号出力端子：白（-）

・睡眠評価装置への接続については、併用する睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書を参照すること。

接続図



・オプション品

- 6) z RIP呼吸センサベルトをレスピトレースQDCに使用する場合は、オプション品のz RIPケーブル QDC腹部用、及びz RIPケーブル QDC胸部用を使用してz RIP呼吸センサベルトとレスピトレースQDCを接続する。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・睡眠中に患者の体位が変わり、z RIP呼吸センサベルトの装着位置がずれる可能性があるため、必要に応じて患者のベッド、着衣または患者の体に直接テープなどで止めること。
- ・z RIP呼吸センサベルトは、患者の快適性を損なわないようにしつつ、しっかりと腹部と胸部の周囲に装着すること。

2. 併用医療機器

**本品は、製造販売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>

- **・本品は、医師又は医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
- ・本品を使用する前に、本品の添付文書及び併用する睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。
- ・本品を使用する前に、各部に損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。
- **・本品の構成部品に磨耗、破損等がある場合には使用しないこと。
- **・本品の装着部に、創傷等がある場合は、使用しないこと。
- **・本品の使用により皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、使用を中止すること。
- **・皮膚に炎症があるか、過敏症のある患者の場合は、本品を使用しないこと。
- **・本品は常に清掃を行い、清潔にしておくこと。[本品を介して感染する可能性があるため。]
- ・本品は、健常な皮膚にのみ使用すること。
- ・バッテリーカバーを開けた状態で使用しないこと。
- ・z RIP呼吸センサモジュール及びz RIPワイヤセットを液体に浸さないこと。
- ・本品の構成部品を分解しないこと。
- ・z RIP呼吸センサモジュール、z RIPワイヤセットなどの接続を外すときは、コネクタをしっかりとつかんで外すこと。ワイヤを持って外さないこと。

**<相互作用（医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

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. 使用環境
温度環境 5～40℃
湿度環境 15～95%（結露なきこと。）
2. 保管環境
温度 -20～60℃
湿度 15～95%（結露なきこと。）

<使用期限>

電池寿命：600 時間（連続使用で 25 日間）
使用期間：電池交換をし、純正品との使用により、約 3 年
[外国製造業者の規格による。]

【保守・点検に係る事項】

**<使用者による保守点検事項>

- ・本品の適切な動作を保持するために、ワイヤ接続を確認すること。
- ・z R I P呼吸センサモジュールのテストボタンを押した際に、LED が点灯しない場合は、電池を交換すること。
- ・検査完了後は、電池残量保護のため、z R I P呼吸センサモジュールからz R I Pワイヤセットを取り外すこと。
- ・電池をより長く使用するには、電池をz R I P呼吸センサモジュールから取り外しておくこと。
- ・滅菌しないこと。

クリーニング

z R I P呼吸センサモジュール

- ・外装を水で湿らした布で拭く。アルコール、洗剤等は使用しないこと。
- ・液体を掛けたり、液体に浸したりしないこと。

z R I P呼吸センサベルト

- ・家庭用の洗濯用洗剤をいれたぬるま湯で洗浄する。洗浄後は、自然乾燥させる。
- ・洗濯機の弱流で洗濯するか、手洗いすること。
- ・色落ちすることがあるので、他の洗濯物と一緒に洗浄しないこと。
- ・使用する前にバックルの 1.5mm 丸形コネクタ接続部が完全に乾燥していることを良く確認すること。
- ・アルコール、またはアルコールを主成分とする溶剤等を使用しないこと。

z R I Pワイヤセット／z R I Pケーブル QDC腹部用／z R I Pケーブル QDC胸部用

- ・石鹸水、漂白剤、またはアルコール溶剤で湿らせた布で拭く。
- ・1.5mm 丸形コネクタが完全に乾燥していることを良く確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622 (代)

外国製造元：

*レスピロニクス インク
* (Respironics, Inc.)
アメリカ合衆国

発売元（連絡先）：

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121 (代)