**2023年11月（第10版）
*2021年2月（第9版）

届出番号：12B1X00009000048

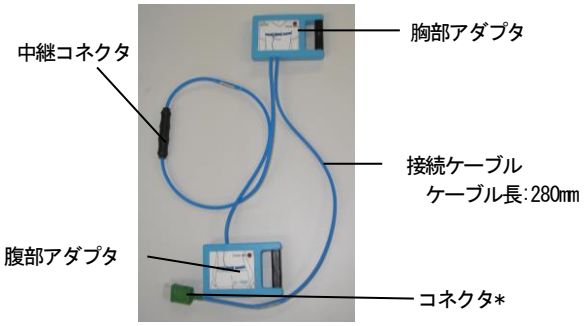
機械器具21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　睡眠評価用センサ　70075000

ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・生命維持等の環境下や、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。]
＜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装置）と併用しないこと。[誘導起電力により局部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. 構成
本品は、胸部アダプタ、腹部アダプタ、中継ケーブル、接続ケーブル及びコネクタにより構成され、オプション品として伸縮性のＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルト及びＳＯＭＮＯ延長ケーブルがある。ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトは補充、修理のため単品で、又は適宜組み合わせて輸入及び販売することがある。
　また、ＳＯＭＮＯ延長ケーブルは、補充、修理のため個別に又は他の睡眠評価用センサと組み合わせて輸入及び販売することがある。
　尚、ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトは届出番号：12B1X00009000057（販売名：RIP 呼吸センサ touch）のベルトと同一であるため、そのセンサ用ベルトとしても使用することができる。

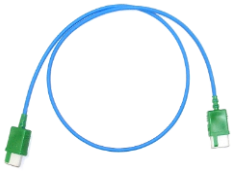
2. 外観
・ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ



・オプション品
ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルト

品　名	ベルト長	サイズ
ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルト	350-550 mm	XS
	500-750 mm	S
	600-900 mm	M
	800-1200 mm	L
	1000-1500 mm	XXL
	** 1400-2000mm	XXXL

ＳＯＭＮＯ延長ケーブル　（ケーブル長：480mm）



3. 仕様
腹部の動きを電気信号に変換し、睡眠評価装置へ伝達する。

4. 作動・動作原理
電気的発振器を内蔵したＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用アダプタ及びＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトにより共振回路を形成し、患者の呼吸努力にともなう胸部及び腹部の動作によるＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトの伸縮を振動周波数の変化として検出し、検出された振動周波数の変化を呼吸信号として睡眠評価装置に伝達する。

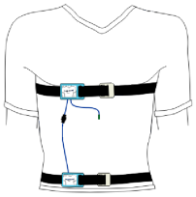
5. 包装

品　名	包装
ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ	1個/袋
ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルト	2本/袋
ＳＯＭＮＯ延長ケーブル	8本/袋

【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。

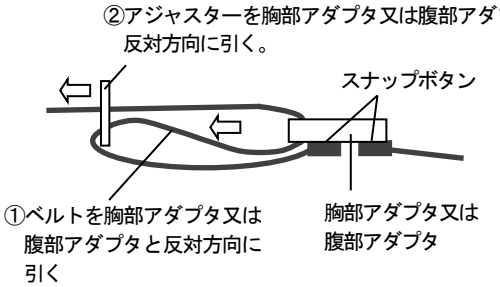
【使用方法等】
1. 使用前の準備
本品を使用する前に本品の添付文書及び併用する睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。

2. センサの装着
1) 患者の快適性を損なわないようにＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトを着衣の上から患者の胸部又は腹部に巻きつけ、ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトのスナップボタンを胸部アダプタ又は腹部アダプタのスナップボタンに接続する。

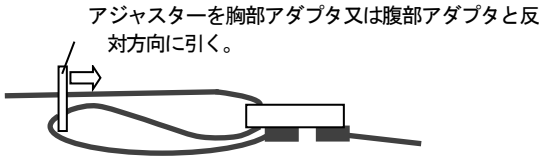


2) 患者に装着したＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトの装着位置がずれない程度にＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトの締め付けを調節する。

ベルトを締める。



ベルトを緩める。



胸部アダプタ及び腹部アダプタの中継コネクタを接続する。

3) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、コネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部に接続する。胸部アダプタ及び腹部アダプタのランプ(赤) が点灯していないことを確認する。点灯している場合センサ及びベルトを正しく接続し直すこと。
睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、測定を開始する。

・ＳＯＭＮＯ延長ケーブルの使用

1) 本品のコネクタをＳＯＭＮＯ延長ケーブルのコネクタの一方に接続する。
2) ＳＯＭＮＯ延長ケーブルのコネクタのもう一方を睡眠評価装置に接続する。

3. 使用後

1) 患者からＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトを外す。
2) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部から取り外す。

4. 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・本品を皮膚の上に直接装着せず、着衣の上から装着すること。
・ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトは、患者の快適性を損なわないようにしつつ、しっかりと胸部または、腹部の周囲に装着すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品の装着部に、創傷等がある場合は、使用しないこと。
・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。
・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、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、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。
・本品の装着位置や装着状態及び患者の皮膚状態や血液循環に異常がないことを確認すること。
・本品に磨耗、破損等がある場合には使用しないこと。
・本品を分解しないこと。
・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。

＜相互作用（他の医薬品・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部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
温度範囲 5～40℃
湿度範囲 10～90%（結露なきこと。）
2. 保管環境
温度範囲 0～50℃
湿度範囲 10～95%（結露なきこと。）

・水のかからない場所に保管すること。
・気圧・温度・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すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜使用期間＞

測定回数：毎日使用して約 100 回[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＞

消毒

・使用後は、除菌剤又は消毒剤で軽く湿らせた布で拭き、清潔にすること。
ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用アダプタ
除菌剤
ミクロジッド®：5 分
テラリン®プロテクト：5 分
消毒剤
イソプロパノール 70%：5～10 分
ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルト
除菌剤
ミクロジッド®：5 分
消毒剤
イソプロパノール 70%：5～10 分
・本品を液体に浸さないこと。
・本品は完全に乾かしてから使用すること。
・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。

*クリーニング

・ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトは、液温は、60℃を限界として、弱い操作での洗濯機による洗濯ができます。
・洗濯機でのご洗濯には、ランドリーネットをご使用ください。汚れの程度により、汚れが落ちない場合がございますので、事前に中性液体洗剤で処理をしてから、洗濯機をご使用ください。
・ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトのご洗濯は、最初の数回は色落ちの恐れがありますので、他の洗濯物と分けてください。
・ＲＩＰ呼吸センサＳＯＭＮＯ用ベルトには、漂白剤を使用しないでください。
・アイロン、乾燥機等は使用しないでください。

【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：
株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622(代)
外国製造元：
ソムノメディクス社
(SOMNOmedics GmbH)
ドイツ連邦共和国

Printed in Japan 4107202090