

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

R I P呼吸センサQ D C

再使用禁止 (QDCアダプタを除く)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- *・再使用禁止 (QDC アダプタを除く)。本品のR I PベルトQDCを複数の患者に使用しないこと。本品のR I PベルトQDCは使用後に廃棄すること。

<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壊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

本品は下記の構成品により構成される。各構成品※は補充用として単体で製造販売されることがある。

R I PベルトQDCにはサイズにより次の4種類がある。

- 1) QDCアダプタ
- 2) R I PベルトQDC
 - ・サイズP (小児): 300~550mm
 - ・サイズS (小): 500~850mm
 - ・サイズM (中): 750~1250mm
 - ・サイズL (大): 1000~1700mm

* ※各構成品

名 称	型式	包装	サイズ
QDCアダプタ	21820-001	2個/袋	—
R I PベルトQDC	21816-001	40本/箱	P(小児)
	69590	40本/箱	S(小)
	69591	40本/箱	M(中)
	69592	40本/箱	L(大)

*2. 外観

1) QDCアダプタ



(表面)



(裏面)

2) R I PベルトQDC



3. 作動・動作原理

併用するレスピトレースQDC装置により胸部および腹部に巻きつける2本のR I PベルトQDC (コイル状ワイヤ内蔵) から電気的振動信号がコイルを通して送られ、呼吸によるコイルの拡張・収縮によって電子装置内回路の振動周波数が変化し、これらの周波数変化が復調され、コイルに囲まれた区画の電圧信号の変化によって測定される。

容積変化は、R I PベルトQDCの電圧変化を誘導し、その電圧変化はコイルが巻きつけられた区画の総断面積に正比例する。誘導コイルは胸部及び腹部のそれぞれに巻きつけられるため、胸部及び腹部の相対的寄与率を評価できる。

【使用目的又は効果】

本品は、終夜睡眠ポリグラフィによる睡眠時障害検査において、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検出するために使用する。

【使用方法等】

*本品を使用する前に、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。

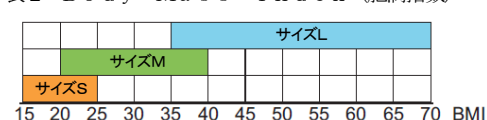
1. センサの装着

- 1) 適切なサイズのR I PベルトQDCを選択する。
患者の腹囲に基づき、適切なR I PベルトQDCのサイズを選択します。(表1参照)
また、Body Mass Index (肥満指数) は、患者が18歳以上である場合、Body Mass Index (肥満指数) を基にR I PベルトQDCのサイズを選択することもできます。(表2参照)

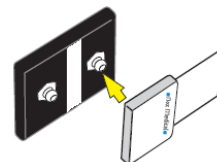
表1 腹囲



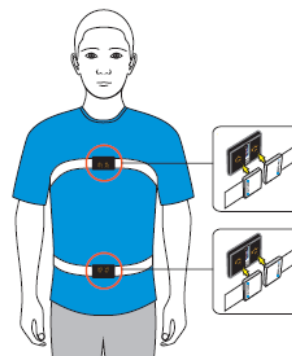
表2 Body Mass Index (肥満指数)



- 2) QDCアダプタの裏面のスナップ部に、適切なサイズのR I PベルトQDCの一端を接続します。



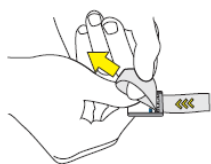
- 3) QDCアダプタの裏面が内向きになるように、患者の胸部及び腹部に巻き付けます。
- 4) R I PベルトQDCの片方の端をQDCアダプタの空いているスナップ部に接続します。



- 5) R I PベルトQDCは患者の快適性を損なわないように装着します。
締めすぎるとR I PベルトQDCからの信号が低下するので、締めすぎないようにしてください。
R I PベルトQDCは必要に応じて長さを短く調節することができます。

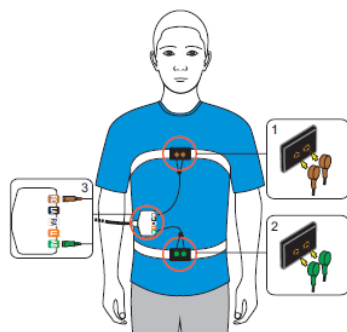
RIPベルトQDCが患者の胸囲又は腹囲の3分の2をカバーする必要があります。

RIPベルトQDCは適切なサイズのベルトが選択されている場合、長さを調整する必要はありません。



2. 装置の接続

- 1) 併用するレスピトレースQDC装置のペインシエントインターフェースケーブルの茶色のスナップを患者の胸部のQDCアダプタに接続する。
 - 2) 併用するレスピトレースQDC装置のペインシエントインターフェースケーブルの緑色のスナップを患者の腹部のQDCアダプタに接続する。
 - 3) ペインシエントインターフェースケーブルを併用するレスピトレースQDC装置に接続する。
- なお、レスピトレースQDC装置に関する取扱いについては、レスピトレースQDC装置の取扱説明書及び添付文書を参照すること。



3. 併用医療機器

本品は、以下に示す睡眠評価装置に接続できる。

- ・終夜睡眠ポリグラフィー ソムノスタープロシステムのオプション品「レスピトレースQDC」

医療機器承認番号 21400BZY00456000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 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。
- * 皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。
- ・本品は、衣服の上から装着すること。
- ・睡眠中に患者の体位が変わり、RIPベルトQDC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。

・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)	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。

【保守・点検に係る事項】

* <使用者による保守点検事項>

- ・QDCアダプタは、使用後にホスピタルグレードの洗浄剤で湿らせた布を使用してアダプタを拭いてください。

クリーニングの注意事項

- ・QDCアダプタを液体に浸さないこと。

*・QDCアダプタは、消毒または滅菌を行わないこと。

【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)

外国製造業者：

* バイエア メディカル社

* (Vyaire Medical, Inc.)

アメリカ合衆国