

RIPcombi センサ touch

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・生命維持の環境下や、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）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おそれがあるため。]
- ・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】

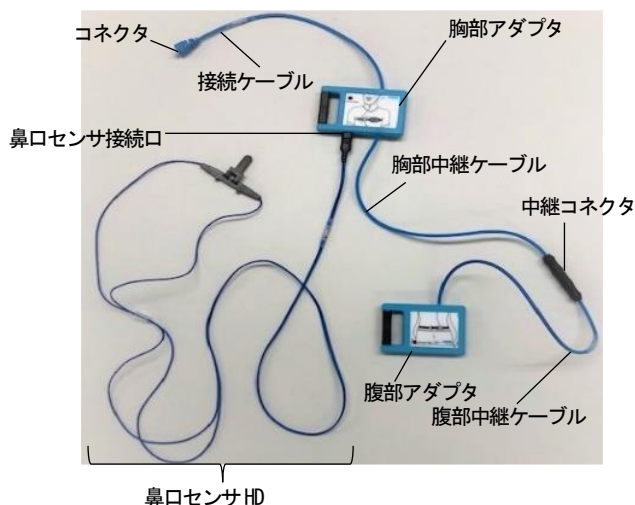
1. 構成

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 用ベルト及び鼻口センサ HD がある。これらのオプション品は補充、修理のため単品で又は適宜組み合わせで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：12B1X00009000048（販売名：RIP 呼吸センサ SOMNO）のベルトと同一であるため、そのセンサ用ベルトとして使用することができる。

2. 外観

・本体

1) RIPcombi センサ touch



2) RIPcombi センサ touch 用 RIP



・オプション品

RIP 呼吸センサ SOMNO 用ベルト

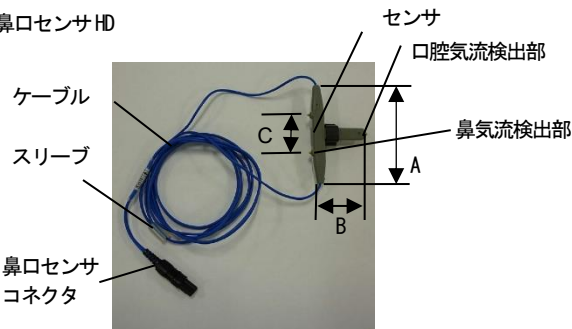


品 名	ベルト長	サイズ
RIP 呼吸センサ SOMNO 用ベルト	350-550 mm	XS
	500-750 mm	S
	600-900 mm	M
	800-1200 mm	L
	1000-1500 mm	XXL

寸法単位：mm

公差：±10%

・鼻口センサ HD



	A	B	C	厚さ	ケーブル長
鼻口センサ HD 大人用	53	30	20	3	1000
鼻口センサ HD 小児用	40	15	10	3	1000

寸法単位：mm

公差：±10%

3. 作動・動作原理

電氣的発振器を内蔵した RIPcombi

センサ touch 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。本体に接続された鼻口センサ HD により患者の鼻及び口腔からの呼吸気流による温度変化をサーミスタが検出し、電気信号に変換する。

【使用目的又は効果】

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。また既届出品である鼻口センサ HD の接続により患者の鼻及び口腔からの呼吸気流を測定できる。

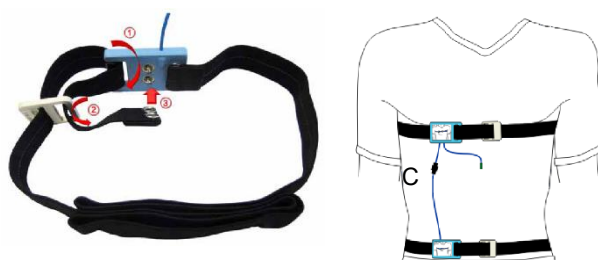
【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品を使用する前に本品及び鼻口センサ HD の添付文書並び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。
- 2) 本品を使用する前に、各部に磨耗、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。

2. センサの装着

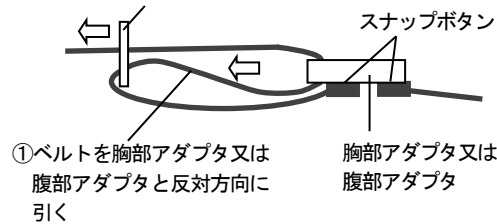
1) 患者の快適性を損なわないように RIP 呼吸センサ SOMNO 用ベルトを着衣の上から患者の胸部又は腹部に巻きつけ、RIP 呼吸センサ SOMNO 用ベルトのスナップボタンを胸部アダプタ又は腹部アダプタのスナップボタンに接続する。



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。

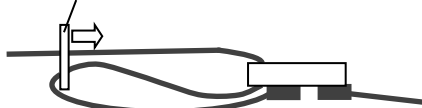
ベルトを締める。

- ①アジャスターを胸部アダプタ又は腹部アダプタと反対方向に引く。



ベルトを緩める。

- ②アジャスターを胸部アダプタ又は腹部アダプタの方向に引く。



- 3) 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. 鼻口センサ HD の装着

1) 鼻口センサ HD の添付文書に従ってセンサを鼻と口の間に装着する。鼻口センサ接続口に鼻口センサコネクタを接続する。

4. 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、RIPcombi センサ touch のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部に接続する。

1) 睡眠評価装置のフィルタ設定は、下記又は睡眠評価装置の取扱説明書を確認すること。

ローパスフィルタ : 0.06Hz

ハイパスフィルタ : 15Hz

- 2) 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。

5. 使用後

1) 鼻口センサ HD のスリーブを移動してケーブルを緩め、患者から鼻口センサを外す。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、鼻口センサ HD を本体から外し、本体コネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部から取り外す。

6. 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。また、本品と組み合わせて使用する医療機器を以下に示す。

一般的名称 (販売名)	届出番号	届出者
睡眠評価用センサ (鼻口センサ HD)	12B1X00009000064	株式会社 フクダ産業

有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者である株式会社フクダ産業が使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器（一般的名称：睡眠評価装置、睡眠評価用センサ等）と併用することがある。

<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。
本品に摩耗、損傷等がある場合には使用しないこと。
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]
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。ケーブルを持って外さないこと。

<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おそれがある。
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 15~90%（結露なきこと。）

2. 保管環境

温度範囲 -25~70℃

湿度範囲 10~90%（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。

3. 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】

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 touch 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

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

除菌剤又は消毒剤の取扱いについては、メーカーの指示に従うこと。

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。

本品を分解しないこと。

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、乾燥機等はご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 AG)

ドイツ連邦共和国