**2025 年 11 月（第 3 版）
*2025 年 8 月（第 2 版）

届出番号 13B1X10231000215

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　呼吸センサ（70072000）

Sonata 呼吸センサー

** 再使用禁止（【形状・構造及び原理等】の項２．構成参照）

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
・ 本品の材質に対し過敏症のある患者には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
・ 本品を放射線機器･MRI の管理区域内および高圧酸素療法室内で使用しないこと。［誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがあるため］
＜使用方法＞
・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、睡眠時の患者の呼吸音やいびきを検出し、信号を睡眠評価装置へ転送する。

2. 構成

名称		備考	単回使用
1	差圧アダプター	PAP 療法下の患者を記録する場合に、鼻カニューレの代わりに使用する。差圧測定により、患者の呼吸フローが再現される。	—
2	いびきマイクロフォン	皮膚を通していびきやその他の音声に反応し、アナログ電圧に変換する。	—
3	鼻カニューレ（薄緑）	患者の鼻孔の下に設置し、呼吸気量を検出する。圧力信号は睡眠診断装置内の高感度圧力変換器に送信される。成人患者へのみ使用する。	○
4	鼻カニューレ（透明）	患者の鼻孔の下に設置し、呼吸気量を検出する。圧力信号は睡眠診断装置内の高感度圧力変換器に送信される。	○
5	鼻カニューレ、新生児用	患者の鼻孔の下に設置し、呼吸気量を検出する。圧力信号は睡眠診断装置内の高感度圧力変換器に送信される。新生児へのみ使用する。	○
6	鼻カニューレ、小児用	患者の鼻孔の下に設置し、呼吸気量を検出する。圧力信号は睡眠診断装置内の高感度圧力変換器に送信される。小児へのみ使用する。	○
7	鼻/口腔カニューレ、小児用	患者の鼻孔の下および口腔内に設置し、呼吸気量を検出する。圧力信号は睡眠診断装置内の高感度圧力変換器に送信される。小児へのみ使用する。	○
8	サーミスター	睡眠中の呼吸流量を測定し信号を生成するセンサー。患者の鼻孔の下に装着し、呼気や吸気の温度変化に反応し、信号を生成する。	—
9	PAP アダプター、80 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	PAP 療法下で呼吸気量を検出し、睡眠評価装置に信号を送り、記録する。	○
10	PAP アダプター、200 cm、ルアーロック、ディスポーザブル		○
11	PAP アダプター、90 cm、ルアーロック、ディスポーザブル		○

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による分類：　クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　差圧アダプター：BF 型装着部
いびきマイクロフォン：BF 型装着部

4. 作動原理

患者の呼吸により生じる鼻および口腔の気流の音声、圧力変化、および温度変化をセンサーが検出し、電気信号に変換後、睡眠評価装置に転送する。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠時の患者の呼吸音やいびきを検出する。

【使用方法等】

＜使用方法＞（詳細は取扱説明書を参照すること。）

1. いびきマイクロフォン、鼻カニューレ、サーミスター
   1) センサーを患者に装着し、医療用テープで固定する。
   2) センサーが、皮膚に密着していることを確認する。
   3) 患者にシミュレーションをしてもらい、生体信号が送信されていることを確認する。

2. 差圧アダプター、PAP アダプター
   1) 呼吸チューブおよび CPAP マスクに装着する。
   2) 反対側を睡眠評価装置へ接続する。
   3) 患者にシミュレーションをしてもらい、生体信号が送信されていることを確認する。

3. 接続/装着位置

名称		機器への接続位置	患者への装着位置
1	差圧アダプター	睡眠評価装置の気流ソケット	呼吸チューブ CPAP マスク
2	いびきマイクロフォン	睡眠評価装置のいびきマイクロフォンソケット	首

取扱説明書を必ずご参照ください。

名称		機器への接続位置	患者への装着位置
3	・鼻カニューレ（薄緑） ・鼻カニューレ（透明） ・鼻カニューレ、新生児用 ・鼻カニューレ、小児用 ・鼻/口腔カニューレ、小児用	睡眠評価装置の気流ソケット	鼻孔の下 唇の前
4	サーミスター	睡眠評価装置のサーミスターソケット	鼻孔の下
5	・PAP アダプター、80 cm、ルアーロック、ディスポーザブル ・PAP アダプター、200 cm、ルアーロック、ディスポーザブル ・PAP アダプター、90 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	睡眠評価装置の気流ソケット	呼吸チューブ CPAP マスク

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・ 使用中に発赤やかぶれなどの過敏症状が表れた場合は、装着位置を変えるか使用を中止し、代替処置を施すこと。

・ 本品が折れ曲がったり、挟まれたりして閉塞しないよう注意すること。

・傷および炎症のある部位に、直接装着しないこと。

・本品を直射日光の当たる場所に置かないこと。

・ 本品が破損した場合は、代替品に交換して使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

＜使用・保管環境＞

名称		使用温度（℃）	保管温度（℃）	使用/保管湿度（%）
1	差圧アダプター	5–40	−25–+70	10–90
2	いびきマイクロフォン	5–40	−20–+60	5–95
3	鼻カニューレ（薄緑）	−10–+50	−10–+50	N/A
4	鼻カニューレ（透明）	5–40	-20–+50	15–95
5	鼻カニューレ、新生児用	10–40	-20–+50	20–80
6	鼻カニューレ、小児用	10–40	-20–+50	20–80
7	鼻/口腔カニューレ、小児用	10–40	-20–+50	20–80
8	サーミスター	5–40	−20–+60	5–95
9	PAP アダプター、80 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	5–40	−20–+50	15–95
10	PAP アダプター、200 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	5–40	−20–+50	15–95
11	PAP アダプター、90 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	10–40	10–50	20–80

***【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： AJMD 株式会社

製 造 業 者： Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH
（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。