

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 胸腹呼吸センサ（70073000）

Sonata 呼吸努力センサー

【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。[アレルギー反応を起こすおそれがあるため]

＜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＞

爆発性の気体に触れるおそれのある場所では使用しないこと。
[引火・爆発などが起こる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、胸部および腹部の動きを検知し、信号を睡眠評価装置へ転送する。

2. 構成

名称		備考
1	呼吸努力センサー、短、一式 呼吸努力センサー、長、一式 呼吸努力センサー、短、一式 2m 呼吸努力センサー、長、一式 2m	患者の胸部および腹部の動きを検知するセンサー。患者の胸部や腹部に固定するベルトを使用して患者に装着する。呼吸努力の生理学的信号は睡眠診断システムおよび関連ファームウェアで処理される。
2	ベルト サイズ S ベルト サイズ M ベルト サイズ L	患者の胸部または腹部に装着し、呼吸努力センサーをポケットに挿入することで、呼吸努力センサーを固定する。一方のストラップは腹部、もう一方のストラップは胸骨の高さに装着する。
3	小児用呼吸努力センサー、一式	子供の患者の胸部および腹部の動きを検知するセンサー。患者の胸部や腹部に固定するベルトを使用して患者に装着する。呼吸努力の生理学的信号は睡眠診断システムおよび関連ファームウェアで処理される。
4	小児用ベルト サイズ XS 小児用ベルト サイズ XXS 小児用ベルト サイズ XXXS	患者の胸部または腹部に装着し、小児用呼吸努力センサーをポケットに挿入することで、小児用呼吸努力センサーを固定する。一方のストラップは腹部、もう一方のストラップは胸骨の高さに装着する。
5	RIP ベルト	睡眠中の患者に装着し、RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部を繋ぐ。
6	RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部	RIP ベルトを通じて睡眠中の患者の胸部及び腹部の動きを検出し、睡眠評価装置へ転送する。

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： RIP アダプターケーブル胸部/腹部：BF 型装着部

4. 作動原理

センサーが、患者の胸部および腹部の動きを検知し、これを電気信号に変換した後、睡眠評価装置に出力する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸部および腹部の動きを検知する。

【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. 呼吸努力センサー、ベルト

- ベルトのサイズを患者の体形に合わせて調整する。
- ベルトを衣服の上から患者に装着する。
- 呼吸努力センサーをベルトに装着し、睡眠評価装置へ接続する。
- 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。

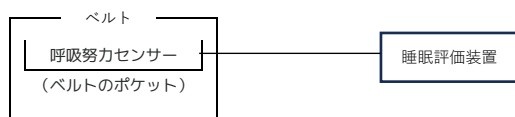
2. RIP ベルト、RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部

- RIP ベルトのサイズを患者の体形に合わせて調整する。
- RIP ベルトを衣服の上から患者に装着する。
- RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部のスナップボタンを、RIP ベルトのスナップボタンの片方に繋ぐ。
- RIP ベルトの端を患者の中心より左側へもっていき、患者の腹部または胸部に巻き付ける。
- もう一方の端を最初の端の上に引っ張り、中心の右側に固定する。バンドはきつく締めすぎないようにすること。
- RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部のもう片方のスナップボタンに取り付ける。
- 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	呼吸努力センサー	睡眠評価装置の呼吸努力センサーソケット	N/A
2	ベルト	呼吸努力センサー	腹部または胸部
3	小児用呼吸努力センサー	睡眠評価装置の呼吸努力センサーソケット	N/A
4	小児用ベルト	小児用呼吸努力センサー	腹部または胸部

	名称	機器への接続位置	患者への装着位置
5	RIP ベルト	RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部のパッチ	腹部または胸部
6	RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部	睡眠評価装置の RIP アダプターケーブルソケット	N/A



【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	呼吸努力センサー、短、一式 呼吸努力センサー、長、一式 呼吸努力センサー、短、一式 2m 呼吸努力センサー、長、一式 2m	5-40	-25+70	10-90
2	小児用呼吸努力センサー、一式	5-40	-25+70	10-90
3	RIP ベルト	5-40	-20+60	5-95
4	RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部	5-40	-20+60	5-95

<有効期間>

	名称	有効期間 (年)
1	呼吸努力センサー、短、一式 呼吸努力センサー、長、一式 呼吸努力センサー、短、一式 2m 呼吸努力センサー、長、一式 2m	10
2	小児用呼吸努力センサー、一式	10
3	RIP ベルト	5
4	RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部	5

【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
03-5614-0733

製造業者： Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH
(ドイツ)