*2025 年 4 月（第 2 版）
2025 年 3 月（第 1 版）

認証番号 307AFBZI00021000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　睡眠評価装置（33843000）

特定保守管理医療機器 Sonata システム

【警告】

＜使用方法＞

1. オンライン測定の際、オプトカプラUSBを使用すること。オプトカプラUSBを使用しないでPCへ接続する場合、すべての接続が最初に取り外されていることを確認すること。[感電するおそれがある。]
2. 一人の患者に対して複数の機器を使用しないこと。[漏れ電流が許容値を超え、感電するおそれがある。]
3. 複数の患者に同時に使用しないこと。[安全性、有効性が保証できない。]
4. 自動車や飛行機の中で使用しないこと。[安全性、有効性が保証できない。]
5. センサーを患者に取り付ける際には、配線が他の導電性のある部品やアースと接触しないように注意すること。[感電や火傷のおそれがある。]
6. 本品のケーブルが患者の首に巻きつかないように注意すること。小児に対しては特に注意を払うこと。[死亡事故につながるおそれがある。]
7. バッテリーを充電する前に、充電器とバッテリーに外部の損傷が無いことを確認すること。[感電するおそれがある。]
8. 本品は、バイタルまたは生理学的機能の継続的なモニタリングを意図していない。また、データ分析を行わない。[患者が死亡するおそれがある。]

＜適用対象（患者）＞

心臓ペースメーカー、末梢神経刺激装置、舌下ペースメーカーなどの機器を植え込んでいる患者に本品を使用する場合は、医師へ相談すること。[安全性、有効性が保証できない。]

＜併用医療機器＞

1. 本品を除細動器と併用しないこと。また本システムを心臓へ直接使用（特に、ECGリード線）しないこと。[除細動器に対して保護されている構成部品が無い。]
2. 本品を他の装置（レントゲン、RF外科装置、断層撮影装置など、高い電磁障害を発生させる機器）の横に並べたり、上下に積んだりしないこと。また、EMC要件に適合している機器であるか確認すること。[磁場および電場が原因で誤作動の原因になる。また、安全性、有効性が保証できない。]

【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、病院または在宅において、睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸など）の評価に用いる装置である。生体信号は、患者に配置する電極・センサーで検出し、PC 用ソフトウェア OR5 へ転送され、表示、分析、保存される。実施する検査に応じて、他の項目を追加または除外する。対象患者は、成人および小児である。

2. 構成

＜構成品＞

1) Sonata 患者レコーダー
2) Sonata ニューロモジュール
3) Sonata ベース
4) Sonata インターコムケーブル（8.5 cm、60 cm）
5) USB ケーブル
6) オプトカプラ USB
7) アダプターケーブル Redel–Hirose
8) アダプターケーブル Redel–Redel（2.7 m、3.6 m）
9) AC アダプター（Sonata 患者レコーダー用）
10) AC アダプター（Sonata ベース用）
11) PC 用ソフトウェア OR5

＜付属品＞

1) 固定用コンソール　患者レコーダー用
　ニューロモジュール用
　患者レコーダーとニューロモジュール用
2) クリーニングセット
3) 充電器

＜併用医療機器＞

販売名	一般的名称	届出番号
Sonata SpO_2 センサー	再使用可能なパルスオキシメータプローブ（37808000）	13B1X10231000214
Sonata 呼吸センサー	呼吸センサ（70072000）	13B1X10231000215
Sonata 呼吸努力センサー	胸腹呼吸センサ（70073000）	13B1X10231000216
Sonata 体動センサー	体動センサ（70074000）	13B1X10231000217
Sonata EXG リード	睡眠評価用センサ（70075000）	13B1X10231000220

3. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

・Sonata 患者レコーダー

定格電圧：　DC 5 V
消費電流：　最大 260 mA

・AC 電源

		Sonata 患者レコーダー用	Sonata ベース用	充電器用
入力	電圧	AC 100 V–240 V	AC 100 V–240 V	AC 100 V–240 V
	電流	0.3 A	2.0–1.0 A	—
	周波数	50 Hz/60 Hz	50 Hz/60 Hz	50 Hz/60 Hz

取扱説明書を必ずご参照ください。

		Sonata 患者レコーダー用	Sonata ベース用	充電器用
出力	電圧	DC 5 V	DC 12 V	DC 5 V
	電流	1 A	5.42 A	1.2 A

・内部電源

バッテリー： リチウムイオン
公 称 電 圧： 3.80 V
定 格 容 量： 3880 mAh

(2) 機器の分類

電 源 に 対 す る 保 護 の 形 式： クラス II
内部電源機器
電 撃 に 対 す る 保 護 の 程 度： BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の形式： IP22

4. システム要件

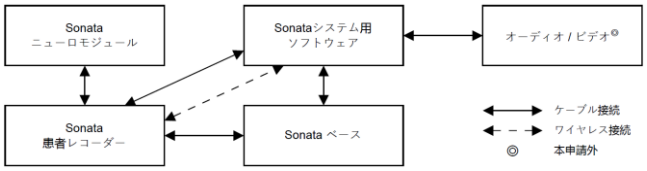
CPU	Intel Core i5（Intel Core i7 プロセッサー推奨）
OS	Windows10 以上
メモリ	16 GB（32 GB を推奨）
ストレージ	500 GB 以上
電気的安全性	JIS C 6950-1（IEC 60950-1）、JIS C 62368-1（IEC 62368-1）のいずれかに適合
電磁妨害	CISPR 32/CISPR 35、VCCI のいずれかに適合
無線通信	Wi-Fi 2.4 GHz 帯

5. 作動原理

パソコン上にインストールした PC 用ソフトウェア OR5 で、測定を開始する。ユーザーは、パソコンの画面上でデータをリアルタイムに確認する。本システムとパソコンが接続されていない場合、Sonata 患者レコーダーのスタートボタンを押して測定を開始する。測定データは時系列で記録され、Sonata 患者レコーダーに保存される。有線もしくは無線で PC 用ソフトウェア OR5 へ転送され、表示、分析、保存される。

媒体	機能
USB ケーブル	USB ケーブルを Sonata 患者レコーダーとパソコンに接続し、測定中のデータをリアルタイムでパソコンに転送する。
LAN ケーブル	LAN ケーブルと Sonata ベースをパソコンに接続することで、Sonata ベースを接続した Sonata 患者レコーダーが、測定中のデータをリアルタイムでパソコンに転送する。
Wi-Fi 経由	Wi-Fi を経由することにより、Sonata 患者レコーダーが測定中のデータをリアルタイムでパソコンに転送する。

システムの概略は、次のとおり。



【使用目的又は効果】

睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害の分析評価に用いる。

【使用方法等】

＜使用前（在宅での測定）＞

1. Sonata 患者レコーダーの内蔵バッテリーを充電する。
2. Sonata 患者レコーダーと Sonata ニューロモジュールを Sonata インターコムケーブルで接続する。
3. Sonata 患者レコーダーと PC を USB ケーブルで接続する。
4. PC 用ソフトウェア OR5 を起動する。
5. ツールバーの Record をクリックし、Initialize device (offline)を選択する。
6. 患者データを入力し、Start transfer をクリックする。
7. Sonata 患者レコーダーと PC の接続が確立したことを確認する。
8. Load channel set をクリックし、測定パラメーターを選択する。
9. 測定開始時刻に自動的に測定を開始させる場合には、ここで測定開始時刻と測定時間を入力して Add measurement をクリックして設定する。自動的に測定を開始させない場合には、この手順を飛ばして次の手順に進む。
10. OK をクリックすると、初期化が完了する。
11. USB ケーブルを抜き、Sonata 患者レコーダーと PC の接続を解除する。
12. 固定用コンソールに Sonata 患者レコーダーと Sonata ニューロモジュールを固定し、患者に装着する。装着する際は、併用医療機器の Sonata 呼吸努力センサーもしくは Sonata 体動センサーに含まれるベルトを使用する。
13. 併用医療機器のセンサーと電極を患者に配置する。
14. 自宅に装置を持ち帰らせる。
15. 患者は自宅で装置を装備する。
16. 測定開始時刻に合わせて入眠する。測定開始時刻と測定時間をあらかじめ設定していない場合には、Sonata 患者レコーダーのスタートボタンを 1 秒から 2 秒ほど押して測定を開始してから入眠する。

＜使用前（入院時の測定）＞

1. Sonata 患者レコーダーの内蔵バッテリーを充電する。
2. Sonata 患者レコーダーと Sonata ニューロモジュールを Sonata インターコムケーブルで接続する。
3. オプトカプラ USB と USB ケーブルを接続する。Sonata ベース経由で PC と接続する場合は、本手順と次の手順を飛ばし、手順 5 に進む。
4. Sonata 患者レコーダーと PC を、オプトカプラ USB 接続済みの USB ケーブルでつなぐ。
5. 固定用コンソールに Sonata 患者レコーダーと Sonata ニューロモジュールを固定し、患者に装着する。装着する際は、併用医療機器の Sonata 呼吸努力センサーもしくは Sonata 体動センサーに含まれるベルトを使用する。
6. 併用医療機器のセンサーと電極を患者に配置する。
7. Sonata ベース経由で PC と接続する場合は、下図のように接続し、Sonata ベースと PC を LAN ケーブルで接続する。Wi-Fi で接続する場合はこの手順を飛ばして次の手順に進む。

8. PC 用ソフトウェア OR5 を起動する。
9. ツールバーの Record をクリックし、Start recording (online) を選択する。
10. 患者データを入力し、Start transfer をクリックする。
11. Sonata 患者レコーダーと PC の接続が確立したことを確認する。
12. キャリブレーションを実行する（PC 用ソフトウェア OR5 のオンラインヘルプを参照）。
13. Load channel set をクリックし、測定パラメーターを選択する。
14. OK をクリックして、測定を開始させる。

＜使用後＞

・ 在宅での測定の場合、あらかじめ測定時間を設定していれば、自動的に測定が終了する。
・ 在宅測定で Sonata 患者レコーダーのスタートボタンで測定を開始した場合、もう一度ボタンを 7 秒以上押し、電源を OFF にすることで、測定を終了させる。
・ 入院時の測定の場合、PC 用ソフトウェア OR5 上で Stop sign をクリックして終了させ、接続を切断する。

＜洗浄・消毒＞

接続口にゴミなどを侵入させないよう、クリーニングセットで各接続口を覆い、ワイプで消毒する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 測定記録が始まると Sonata ベースから Sonata 患者レコーダーへの充電が自動的に終了する。
2. 使用する前に、本品、構成品、および付属品に外部の損傷がないか確認すること。［突起などにより怪我をするおそれがある。］
3. 本品の構成品と付属品のみを本体に接続して使用すること。［本品の安全な動作と機能を保証できない。］

*＜組み合わせて使用可能な医療機器＞

販売名	型式	届出番号
ニューロライン	720150-J	13B2X00117000004
	720150-K	
ニューロライン皿電極	726 10-M/10	13B2X00117000031
	726 15-M/10	
	726 20-M/10	

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 次の事例では本装置は医師の監視の下で使用すること。
   ・ 差し迫った生命の危険のある疾病に罹っている患者
   ・ 急性の重篤な感染症に罹っている患者
   ・ 精神的に錯乱している患者
   ・ 乳幼児および小児
2. 本品は、SpO_2 アラームがないため、バイタルや生理学的機能の継続的なモニタリングには適さない。
3. 本品は、SIDS（Sudden Infant Death Syndrome：乳幼児突然死症候群）モニターとしての利用には適さない。
4. 本品の充電器または AC 電源のみを使用すること。また充電装置は、患者の周辺で使用しないこと。
5. 本装置は、バイタルまたは生理学的機能の継続的なモニタリングを意図していない。本品は、データ分析を行わない。［患者が死亡するおそれがある。］
6. 本品は、自動診断を意図していない。測定データは、医師によって確認および評価される必要がある。［誤った診断をするおそれがある。］
7. 本品を、直射日光の当たる場所や高温になる場所に近づけないこと。また、ほこり、糸くず、汚れ、湿気、液体との接触も避けること。
8. 使用する前に、本品が正常に動作していることを確認すること。この機能テストは、定期的に実行すること。月 1 回の実施を推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

＜輸送と保管の条件＞

温度範囲（℃）	条件
−25–+5	結露なし
+5–+35	湿度：最大 90%（結露なし）
+35–+70	気圧：最大 50 hPa（結露なし）

＜使用期限＞

耐用期間：10 年［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＞

1 カ月ごとに、次の項目を点検すること。

・ 本装置および付属品に、明らかに機能に影響を与える機械的な損傷がないか。
・ ホース接続がそれぞれの接続部に正しく取り付けられているか。
・ ディスプレイは問題なく作動するか。
・ バッテリーの容量に問題がないか。

＜業者による保守点検事項＞

2 年ごとに、メーカーまたはメーカーの指定する機関での技術的な点検を推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： AJMD 株式会社
03-5614-0733

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

取扱説明書を必ずご参照ください。