

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。

<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。〔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。

名称	使用目的	単回 使用
10 PAP アダプター、200 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	同上。	○
11 PAP アダプター、90 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	同上。	○
12 Child ThermoCan Interface cable	品目# 100-0276/23 と接続するためのケーブル。	—
13 ThermoCan 7-Ft Child Thermal Cannula	品目# nc-021 と同じ使用目的。小児用。1477p と組み合わせて使用。	○

【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 **形状・構造・構成ユニット

名称	使用目的	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、呼吸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。	○

3 電気的定格及び機器の分類

1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	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 原理・機能

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>

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

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
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
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
鼻カニューレ（薄緑）	睡眠評価装置の気流ソケット	鼻孔の下 唇の前
鼻カニューレ（透明）	同上	同上
鼻カニューレ、新生児用	同上	同上
鼻カニューレ、小児用	同上	同上
鼻/口腔カニューレ、小児用	同上	同上
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
PAPアダプター、80 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
PAPアダプター、200 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	同上	同上
PAPアダプター、90 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	同上	同上
Child ThermoCan Interface cable	灰色端子：睡眠評価装置の気流ソケット 金色端子：ThermoCan 7-Ft Child Thermal Cannula	＝
ThermoCan 7-Ft Child Thermal Cannula	睡眠評価装置の気流ソケット	鼻孔の下 唇の前

【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】

**< 保管方法 >

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
12 Child ThermoCan Interface cable	5-40	-20+60	5-95
13 ThermoCan 7-Ft Child Thermal Cannula	-10+40	-10+40	0-80

**< 有効期間 >

名称	有効期間 (年)
1 差圧アダプター	10
2 いびきマイクロフォン	5
3 鼻カニューレ（薄緑）	5
4 鼻カニューレ（透明）	5
5 鼻カニューレ、新生児用	5
6 鼻カニューレ、小児用	5
7 鼻/口腔カニューレ、小児用	5
8 サーミスター	5
9 PAP アダプター、80 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	5
10 PAP アダプター、200 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	5
11 PAP アダプター、90 cm、ルアーロック、ディスポーザブル	5
12 Child ThermoCan Interface cable	5
13 ThermoCan 7-Ft Child Thermal Cannula	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

info@ajmd-medical.com

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。