

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。〔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。〔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。〔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 形状・構造・構成ユニット

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。

名称	使用目的	単回使用
1 呼吸努力センサー、短、一式	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。	二
2 呼吸努力センサー、長、一式	同上。	二
3 呼吸努力センサー、短、一式 2m	同上。	二
4 呼吸努力センサー、長、一式 2m	同上。	二
5 ベルト サイズ S	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。	二
6 ベルト サイズ M	同上。	二
7 ベルト サイズ L	同上。	二
8 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。	二
9 小児用ベルト サイズ XS	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。	二
10 小児用ベルト サイズ XXS	同上。	二

名称	使用目的	単回使用
11 小児用ベルト サイズ XXXS	同上。	二
12 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。	二
13 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。	二
14 RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部 2m	同上。	二

* 2 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	RIP アダプターケーブル胸部/腹部、 RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部 2m：BF 型装着部

3 原理・機能

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

- 1) ベルトのサイズを患者の体形に合わせて調整する。
- 2) ベルトを衣服の上から患者に装着する。
- 3) 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。
- 4) 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

- 1) RIP ベルトのサイズを患者の体形に合わせて調整する。
- 2) RIP ベルトを衣服の上から患者に装着する。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7) 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。

* <有効期間>

名称	有効期間（年）
1 呼吸努力センサー、短、一式	10
2 呼吸努力センサー、長、一式	同上
3 呼吸努力センサー、短、一式 2m	同上
4 呼吸努力センサー、長、一式 2m	同上
5 ベルト サイズ S	N/A
6 ベルト サイズ M	N/A
7 ベルト サイズ L	N/A
8 小児用呼吸努力センサー、一式	10
9 小児用ベルト サイズ XS	N/A
10 小児用ベルト サイズ XXS	N/A
11 小児用ベルト サイズ XXXS	N/A
12 RIP ベルト	5
13 RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部	5
14 RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部 2m	同上

*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、短、一式	睡眠評価装置の呼吸努力センサーソケット	N/A
2 呼吸努力センサー、長、一式	同上。	N/A
3 呼吸努力センサー、短、一式 2m	同上。	N/A
4 呼吸努力センサー、長、一式 2m	同上。	N/A
5 ベルト サイズ S	呼吸努力センサー	腹部または胸部
6 ベルト サイズ M	同上。	N/A
7 ベルト サイズ L	同上。	N/A
8 小児用呼吸努力センサー、一式	睡眠評価装置の呼吸努力センサーソケット	N/A
9 小児用ベルト サイズ XS	小児用呼吸努力センサー	腹部または胸部
10 小児用ベルト サイズ XXS	同上。	同上。
11 小児用ベルト サイズ XXXS	同上。	同上。
12 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
13 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
14 RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部 2m	同上。	N/A

*【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)



【保管方法及び有効期間等】

* <使用・保管環境>

保管・輸送時は以下の環境とすること。

名称	使用温度 (°C)	保管温度 (°C)	使用/保管湿度 (%)
1 呼吸努力センサー、短、一式	5-40	-25+70	10-90
2 呼吸努力センサー、長、一式	同上	同上	同上
3 呼吸努力センサー、短、一式 2m	同上	同上	同上
4 呼吸努力センサー、長、一式 2m	同上	同上	同上
5 ベルト サイズ S	N/A	N/A	N/A
6 ベルト サイズ M	N/A	N/A	N/A
7 ベルト サイズ L	N/A	N/A	N/A
8 小児用呼吸努力センサー、一式	5-40	-25+70	10-90
9 小児用ベルト サイズ XS	N/A	N/A	N/A
10 小児用ベルト サイズ XXS	N/A	N/A	N/A
11 小児用ベルト サイズ XXXS	N/A	N/A	N/A
12 RIP ベルト	5-40	-20+60	5-95
13 RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部	5-40	-20+60	5-95
14 RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部 2m	同上	同上	同上

取扱説明書を必ずご参照ください。