

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 体動センサ（70074000）

Sonata 体動センサー

【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。

<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、睡眠中の患者の体位や手足の動きを測定する。

2. 構成

名称		備考
1	外部体位センサー	患者の胸部に装着し、睡眠中の体位を検出する。検出可能な体位は仰臥位、伏臥位、右側臥位、左側臥位、直立位である。
2	ベルト 外部体位センサー接続、サイズ S ベルト 外部体位センサー接続、サイズ M ベルト 外部体位センサー接続、サイズ L	患者の胸部または腹部に装着し、外部体位センサーをポケットに挿入することで、外部体位センサーを固定する。
3	アクチメーター	睡眠中の手や足の動きを感知し信号を生成するセンサー。手の甲、または足首や足に装着する。

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： BF 型装着部

4. 作動原理

センサーが、睡眠中の手足の動きや体位を検知し、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、睡眠中の患者の体位や手足の動きを測定する。

【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. 外部体位センサー、ベルト 外部体位センサー接続

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) 外部体位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. アクチメーター

1) 足首用バンド（本届出外）を患者の足首に装着する。必ず靴下の上から装着すること。

2) センサー部を足首用バンドに装着し、コネクター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	外部体位センサー	睡眠評価装置の外部体位センサーソケット	N/A
2	ベルト 外部体位センサー接続	外部体位センサー	胸部
3	アクチメーター	睡眠評価装置のアクチメーターソケット	足首

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 装置の使用により発赤又は炎症の兆候が現れたら使用を中止すること。
- ケーブルが患者の身体や首に巻きつかないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

名称		使用温度 (℃)	保管温度 (℃)	使用/保管湿度 (%)	有効期間 (年)
1	外部体位センサー	5-40	-20+70	10-90	10
2	アクチメーター	5-40	-20+60	5-95	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)