

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)

サイモン・J 用呼吸センサーユニット

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

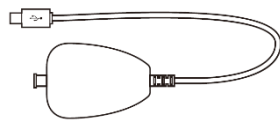
【形状・構造及び原理等】

本品は、「サイモン・J Simon.J」(医療機器認証番号: 230AFBZX00084000、以下「サイモン・J」と呼ぶ)の本体に接続して用いる呼吸センサである。

①サイモン・J 本体
(別売り)



②呼吸センサ
(本品)



原理

- ・ 鼻呼吸、いびき
被検者の鼻呼吸によって生じる圧力変化を呼吸カニューレ(別売)から得られる圧力変化としてケーブル内にあるセンサで検出する。検出された信号のうち、低周波成分は鼻呼吸信号として、高周波成分はいびき信号としてサイモン・J 本体にて処理する。

【使用目的又は効果】

本品は、鼻呼吸のフローや圧力などを検出するために用いるセンサである。通常、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。

【使用方法等】

〈組合せて使用する医療機器〉

販売名	製造販売認証/届出番号
サイモン・J Simon.J	230AFBZX00084000
サイモン・J 用 SAS 検査プログラム	230AFBZX00099000
睡眠評価用センサ カニューレ(Soundway)	13B1X00009000103
サイモン・J 用 SpO2 センサープローブ	13B1X00009000117

必ず、サイモン・J 本体の添付文書および取扱説明書を読んでから使用すること。

1. 準備(本体バッテリーの充電)(サイモン・J の添付文書を参照)
2. 呼吸センサの装着
 - 1) 呼吸センサ用カニューレの装着
 - ① 本体のマイクロ USB 端子に呼吸センサのマイクロ USB コネクタ部を接続する。
 - ② カニューレのコネクタ部を呼吸センサのカニューレ接続部に時計回りにしっかりと接続する。
 - ③ カニューレのフロー入出部をしっかりと鼻にあて、チューブを両耳にかけてストッパで固定する。
 - ④ カニューレのチューブの余った部分は適宜サージカルテープでとめること。
 - 2) ソフトセンサ(SpO₂ センサ)の装着(サイモン・J の添付文書を参照)
3. 本体を左手首へ取り付け(サイモン・J の添付文書を参照)
4. 測定(サイモン・J の添付文書を参照)
5. 測定の終了(サイモン・J の添付文書を参照)
6. データの再生(サイモン・J の添付文書を参照)

【使用上の注意】

1. 本品は、医師本人による使用、または医師の指導の下での使用に制限される。

〈重要な基本的注意〉

2. センサケーブルが被検者に絡まったり、動きを抑制したりしないように配置すること。(適宜サージカルテープでとめること。)
3. 本品を水や消毒剤等の液体に浸さないこと。
本品に液体をこぼさないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

4. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

5. 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測

サイモン・J の取扱説明書を必ずご参照ください。

〈その他の注意〉

6. 在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用者による保守点検事項
装置を正しく使用するために、使用前に本品に外観に傷や汚れが無いこと、断線がないことを点検すること。
なお、詳細については、サイモン J の取扱説明書を参照すること。
2. 本品に関する注意事項
本品のいかなる部分も開封及び分解しないこと。
むやみに外装を開くと故障の原因となる。
3. 本品の清掃
 - 1) 薄い石鹼液を湿らせた布で拭くこと。
 - 2) 柔らかい布で乾拭きするか、自然乾燥させること。
4. 使用環境条件
温度範囲: 5～40℃
湿度範囲: 15～93% (結露なし)
大気圧: 500～1,074hPa
5. 保存・移送時環境条件
温度範囲: -20～+60℃
湿度範囲: 10～95% (結露なし)

【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 : 株式会社小池メディカル
電話番号 : 03-5662-6605(代)
製造業者 : Shenzhen Creative Industry Co., Ltd (中華人民共和国)