

機械器具(21)内臓機能検査用器具
一般的名称：睡眠評価装置(JMDNコード：33843000)(パルスオキシメータ 17148010)
管理医療機器、特定保守管理医療機器
販売名：サイモン.J Simon.J

【警告】

・サイモン.Jは医師の診断補助として使用されるものです。
臨床所見ならびに被検者の症状に合わせ使用を判断ください。
・サイモン.Jを生命維持を目的として使用しないでください。生命維持を目的としたモニタリングはベッドサイドモニタなどの専用機を使用してください。[誤った診断、治療の原因になります]

【禁忌・禁止】

併用医療機器[相互作用の項参照]

・サイモン.JをMRI(磁気共鳴画像診断装置)の付近では使用しないでください。[MR装置への吸着や、火傷等の恐れがあるため]
・サイモン.Jを高圧酸素治療装置内で使用しないでください。
[誤動作や破損、爆発の恐れがあるため]
・サイモン.Jを可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。[爆発の恐れがあるため]

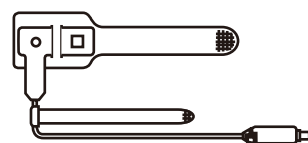
【形状・構造及び原理等】

①サイモン.J本体

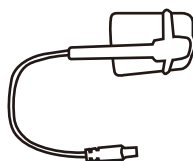


・SpO₂センサ

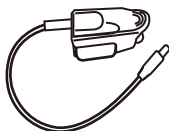
②クリップセンサA



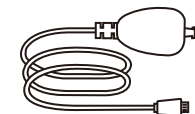
③ソフトセンサ



④クリップセンサB



⑤呼吸センサ



外形寸法・重量

寸法：(W)56×(H)44×(D)16mm(本体)±2mm

重量：40g(電池含まず)±5g

電気的定格：

サイモン.J本体

電源：リチウムイオンバッテリー

定格電圧：3.7V 電池容量：500mAh

機器の分類：保護の形式 内部電源機器

保護の程度 BF形装着部

水の浸入に対する保護等級：IP22

専用ACアダプタ

定格電圧 AC100V～240V

定格周波数 50/60HZ

定格出力 DC5.0V. 1.2A

機器の分類 保護の形式 クラスI

製品構成品

- ①本体
- ・SpO₂センサ
 - ②クリップセンサA
 - ③ソフトセンサ
 - ④クリップセンサB
- ⑤呼吸センサ
- ⑥腕用ベルト
- ⑦専用ACアダプタ
- ⑧専用USBケーブル
- ⑨リチウムイオンバッテリー 3.7V(本体内蔵)
- ⑩取扱説明書
- ⑪添付文書

原理

・機能的酸素飽和度

2波長のLED光源(波長660nm及び905nm)をもった発光ダイオードとフォトダイオード(受光素子)を組み込んだ測定部を指にあてる。これらの光源からの光は、指を流れている血液中のヘモグロビンによって吸収される。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの(酸化ヘモグロビン、HbO₂)とそうでないもの(還元ヘモグロビン、Hb)の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによってSpO₂が求められる。機能的酸素飽和度の算出は、以下の式で定義されるものである。

$$\text{機能的酸素飽和度 (SpO}_2\text{, \%)} = \text{Hb} / (\text{Hb} + \text{HbO}_2)$$

・脈拍数

酸素飽和度を求める段階で、脈波が検出される。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔(t秒)から脈拍数は、以下の式により計算される。

$$\text{脈拍数 (PR, 回/分)} = 60/t$$

・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処理する。

・体動

加速度の検出に半導体ピエゾ抵抗効果を利用して、抵抗が変化する現象をセンサで捉える。

・データ出力

本装置に保存された測定データは、USBケーブルを経由してパーソナルコンピュータに出力表示するものである。なお、生体信号を計測中はデータは出力しない。

【使用目的又は効果】

睡眠中の生体信号を記録すること。また、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

1. 準備

(1) バッテリーの充電を行ってください。本体にACアダプタを接続し、本装置上のバッテリーランプを確認することにより、本体の充電状況がモニタできます。

＊充電は必ず非測定状態(待機状態)で行ってください。

(2) 充電中はバッテリーランプがオレンジ色に点灯します。

(3) バッテリーが満充電になると、バッテリーランプが青色に点灯します。

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コネクタ部を接続します。
 - 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します。
 - 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します。
 - 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てください。

※(2) SpO₂ センサの装着

- ① 本体のSpO₂センサ端子にプローブのコネクタ部を装着します。
 - ② SpO₂センサの測定部を被検者の指(推奨:左手の人差し指)に装着してください。
- (3) 本体の取り付け
- 本体を患者の左手首にセットします。

3. 測定

- (1) センサ接続性の確認
- ① スタート/ストップボタンを押すと測定を開始します。
 - ② この時、LCD画面が表示され、測定データが表示されることを確認します。
 - ③ LCD画面表示は約1分半後に消え、代わりにバッテリーランプが青色に点灯します。

4. 測定の終了

- ① スタート/ストップボタンを1秒以上押しますと、POWEROFFが表示され、本体は測定を終了します。
- ② 測定部および本体を患者から外します。

5. データの再生

記録されたデータは、USBを介しパーソナルコンピュータへ転送される。転送されたデータは、解析用ソフトを使用して再生することができます。

【使用上の注意】

- (1) 本装置は、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ます。
- (2) 次の場合には測定精度に影響することがあります。
 - ・機能不全ヘモグビロン量が多い
 - ・体動によるアーチファクトが大きく、また周期性を伴うと、良好なパルス信号と誤解釈してしまうことがあります。
 - ・低灌流の場合
 - ・脈管内の色素製剤(インドシアニンググリーンやメチレンブルー等)の存在
 - ・外用接着剤(染料、マニキュア等)の存在
 - ・強い環境光(治療用を含む)の存在
- (3) 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してください。(必要に応じてケーブルやチューブをサージカルテープで仮止めしてください)
- (4) 本装置に他社製のセンサを使用しないでください。本装置の機能や性能に重大な損傷を与える恐れがあります。
- (5) 本体バンドが被検者の腕に楽に装着できていることを確認してください。本体バンドをきつく締めすぎないでください。
- (6) SpO₂センサは、一定時間(約8時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂センサの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。
- (7) センサをテープで固定する際は、テープを強く巻き過ぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。
- (8) 本装置が取扱説明書に記載されるとおりに作動しなかった場合には、取扱説明書のトラブルシューティングを参照し、改善されなかった場合には、当社の技術者によるサービスを受けてください。
- (9) 内蔵のリチウムイオン電池は絶対に本装置から、取り外さないでください。
- 10) 本装置やセンサを洗浄のために液体に浸さないでください。
- (11) 本装置の上に液体をこぼさないでください。
- (12) 最大データ記憶量の時間は70時間(呼吸センサ接続時)になります。これを超過した場合、データの測定はできなくなります。最大時間を超過する前に、データを転送するなどの処理をしてください。

- (13) 測定中にUSBケーブルを接続しないでください。
- (14) 測定中に専用ACアダプタを接続して充電しないでください。
※温度上昇により火傷の危険があります。

＜相互作用＞

「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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用禁止	強電磁界の影響により、測定値が影響を受けることがある。
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	併用禁止	爆発又は火災を起こすことがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	併用禁止	爆発又は火災を起こすことがある。
除細動器	併用禁止	放電エネルギーによる電撃を受けることがある。
電気メス	併用禁止	電気メスとは近づけて使用しないでください。強磁界の影響により誤動作することがあります。
周辺機器	当社指定の製品及び付属品以外は使用しないこと。	当社指定外の製品及び付属品を使用した場合、性能が保証できないだけでなく、漏れ電流により被検者及び操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・本装置は診断の補助として使用されるものであり、睡眠時無呼吸症候群の監視や生命維持などの環境下で無呼吸モニタの付属品として使用しないでください。また、サイモン・Jは小児及び2歳未満の乳児に呼吸、あるいはSIDS(乳幼児突然死症候群)の監視を目的として使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- 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
- 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)
- 耐用年数: 5年(自己認証(製造元データ)による)

【保守・点検に係る事項】

- 1. 本体
- 本装置のいかなる部分も開封及び分解しないでください。むやみに外装を開くと故障の原因となります。
- 2. 本体の清掃
- ① 薄い石鹸液を湿らせた布で拭いてください。
 - ② 柔らかい布で乾拭きするか、自然乾燥させてください。
- 3. 定期交換部品
- ① リチウム電池: 3年に1回
 - ② SpO₂センサ: 3年に1回

【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TRアンドK
住所: 東京都新宿区四谷2-9NK第7ビル
TEL 03-6457-8751

製造業者: Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.
中華人民共和国(CHINA)