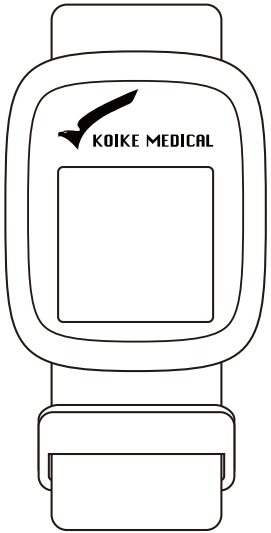
初版 2018 年 11 月
＊第 2 版 2019 年 08 月

KOIKE MEDICAL

Simon.J

サイモン．J

取扱説明書



発　売　元：株式会社小池メディカル　東京都江戸川区松島 1-2 4-8
製造販売元：株式会社 TR アンド K　東京都新宿区四谷 2-9 NK 第 7 ビル 5 F

もくじ

使用上の注意 …… 2
使用目的と構成品 …… 4
外観と名称 …… 5
測定の準備 …… 6
測定方法 / データの再生 / 設定 …… 9
自動測定タイマー機能 …… 12
本体とソフトウェアによる使用方法 …… 14
サイモン．Jの清掃および保管、メンテナンス … 15
製品仕様 …… 16
トラブルシューティング …… 18
保証について / アフターサービスの連絡先 … 20

使用上のご注意

⚠警告

・本装置（以降、サイモン．Jと表記）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験者の症状に合わせ使用を判断してください。

・サイモン．Jを被験者モニタリングや生命維持を目的として使用しないでください。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。

⚠禁忌

・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。

・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。
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。

⚠注意

・本器は電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所で使用してください。

・本器はJIS T 0601-1-2：2012（医用電気機器の安全のために要求されEMC規格）に適合しています。ただし医療施設やその他の環境において、電磁波を発する機器やノイズの発生源に本器を近づけたり、また発生源の電磁波強度によって影響を受ける可能性があります。ご使用前に本器が正しく動作していることを確認してください。

・本器は携帯形及び移動形RF通信機器の影響を受ける可能性があります。ご使用前に本器が正しく動作していることを確認してください。

使用上のご注意 っづき

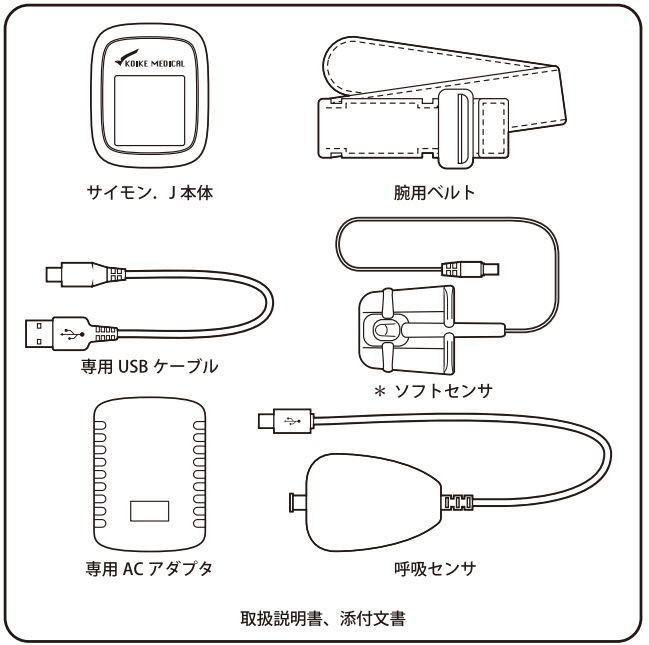
・除細動器を使用するときは、必ず本器を取り外してください。
・医療施設の外での患者さんの搬送中には使用しないでください。
・本器を他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。
・過度の圧力をかけ長時間使用すると、圧力による障害が起きる可能性があります。
・直射日光など周囲に強い光がある場所では使用しないでください。［誤診や誤動作のおそれがあります］
・センサ装着部を定期的に観察し、被験者の血流および皮膚の状況を調べてください。［火傷の危険性があります］
・SpO_2 センサ発光部は一定時間（約 8 時間）ごとに装着部位を変えてください。［火傷の危険性があります］
・SpO_2 センサ発光部の装着部位は通常 2 ~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
・高温になると想定される場所や直射日光が当たるような場所で保管しないでください。

使用目的と構成品

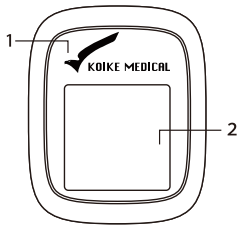
【使用目的】

本器は、病院や医療施設などにおいて、睡眠時無呼吸症候群の検査が必要な被検者に使用され、センサおよびカニューレから得られた生体情報（鼻呼吸、いびき、機能的酸素飽和度、脈拍数、体動）を被験者に装着した本器で連続的に収集し、データーを解析することを目的としています。

【構成品】



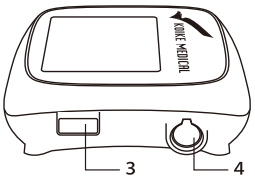
外観と名称



1．ステータスインジケータ

2．LCD 表示画面

測定結果、波形を表示します。

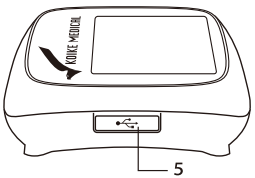


3．スタート / ストップボタン

デバイスの測定の開始 / 停止を行います。

4．SpO_2 センサコネクタ接続口

デバイスの測定の開始 / 停止を行います。



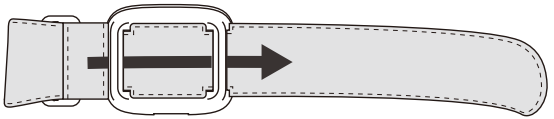
5．データインターフェイス

データのダウンロード又は呼吸センサ用コネクタの接続口です。

測定の準備

【ベルトの装着】

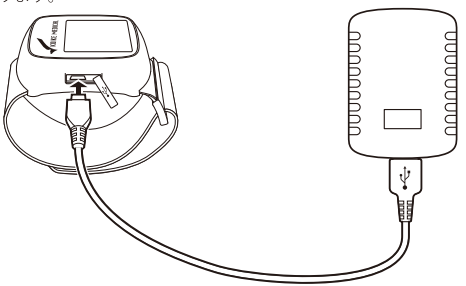
下図のように本体にベルトを通してください。

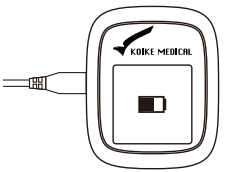


【充電】

本機を初めて使用するときは、必ず充電してください。データインターフェイス部のフタを外し、AC アダプタにつないだ専用 USB ケーブルを接続してください。

※充電は必ず非測定状態（待機状態）で行ってください。温度 上昇により、火傷の危険があります。



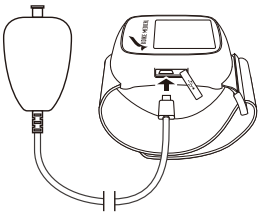


充電中はバッテリマークが充電動作表示になり、フル充電では満充電表示で動作は止まります。
フル充電になったら AC アダプタを抜いてください。

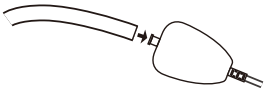
測定の準備つづき

【呼吸センサ用カニューレ装着】※カニューレ(別売)は別途ご用意してください。

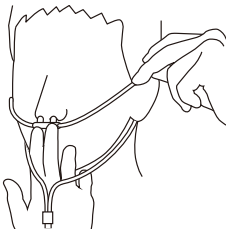
①呼吸センサを接続します本体データインターフェイスに接続します。



②サイモン．J 本体の呼吸センサにカニューレを接続します。



③カニューレのフロー入出部を両耳にかけてストッパを下あごに添えてチューブを固定します。

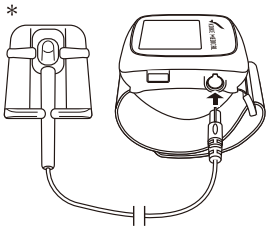


④カニューレのチューブの余った部分は適宜サージカルテープ等で止めてください。

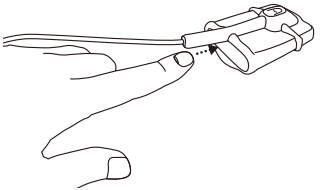
測定の準備つづき

【SpO_2 センサ用プローブの装着】

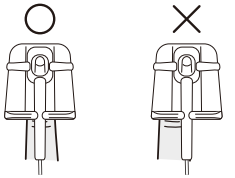
①サイモン．J 本体のセンサ接続口に SpO_2 センサ端子を装着します。



②SpO_2 センサに指を挿入します。



※指をまっすぐ挿入してください。

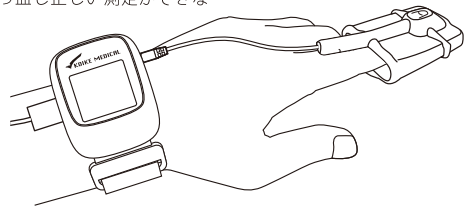


正しい装着位置　　間違った装着位置

【本体の取り付け】

本体を左手首に、ベルトの長さを調整して装着します。

※本器を強い力で手首に固定しないでください。うっ血し正しい測定ができなくなります。



測定方法 / データの再生 / 設定

【測定の開始】

スタート / ストップボタンを押すと測定を開始します。

【測定の終了】

スタート / ストップボタンを２秒以上押すと、サイモン．J 本体は測定を終了します。SpO_2 センサと呼吸センサ用カニューレ及びサイモン．J 本体を被験者から外します。

※本器を強い力で手首に固定しないでください。うっ血し正しい測定ができなくなります。

【表示画面】

本体測定スタート後、液晶は自動的に２秒後に測定を開始し、表示画面から波形を見ることができます。

表示画面は１分３０秒後に自動的に消えますが測定は続きます。

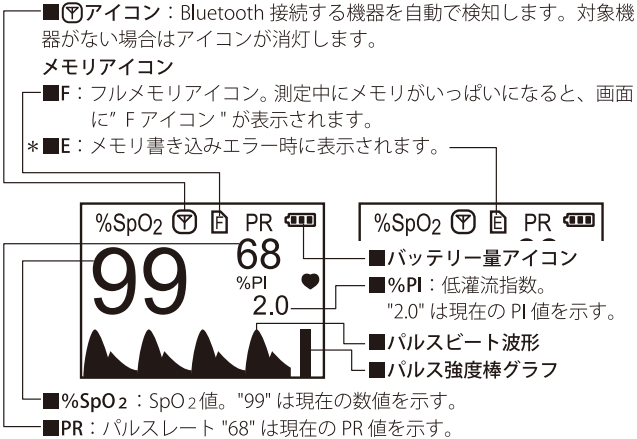
【表示画面の説明】

■Ⓨアイコン：Bluetooth 接続する機器を自動で検知します。対象機器がない場合はアイコンが消灯します。

メモリアイコン

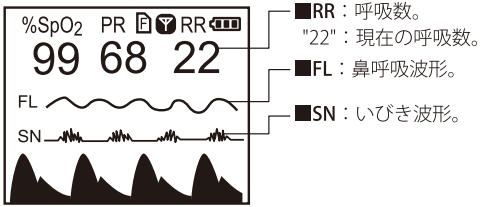
■F：フルメモリアイコン。測定中にメモリがいっぱいになると、画面に" F アイコン " が表示されます。

＊■E：メモリ書き込みエラー時に表示されます。



測定方法 / データの再生 / 設定つづき

呼吸センサの表示画面



1）充電中は電源インジケーターが常にオンになっています。

2）画面表示がオンのとき、インジケーターは消灯します。

3）測定中、スタート / ストップボタンを短く押すと、デバイスは節電モードに入り（バックライトはオフ）、電源インジケーターは点灯し続けます。もう一度スタート / ストップボタンを押すと、電源インジケータが消灯し、デバイス画面が表示されます。

スタンバイ状態のデバイスをアクティブにする

1）スタート / ストップボタンを短く押してください。

2）呼吸センサを本体 USB 接続口に挿入します。

追加情報

•測定中にメモリがいっぱいになると、画面にアイコン "F" が表示され、次の測 定データは再び保存されません。

•画面に " " が表示されている場合は、バッテリーの電力が不足していることを示します。バッテリーを充電してください。充電せずに使用し続た場合、しばらくすると本器が電源オフになります。

•本機の充電中に測定を行わないでください。

•測定中は、できるだけ指を振るのを避けてください。

•濡れた指に SpO_2 センサを装着したり、濡れた指で SpO_2 センサに触れたりしないでください。

•爪にエナメルなどのマニキュア等を使用使用した状態で測定すると、測定精度に影響を与えることがあります。

測定方法 / データの再生 / 設定つづき

測定開始時に脈波形が不規則に表示された場合、測定値が乱れることがありますが、しばらく待つと安定した値が表示されます。

【データの再生・パラメータの設定】

記録されたデータは、USB を介しパソコンのサイモン．J 用 SAS 検査プログラムを使用して、データの転送を行います。
転送したデータは、SAS 解析プログラムで再生をすることができます。
また SAS 解析プログラムでは、下記の様なサイモン．J のパラメータ設定や機能の操作をすることができます。

- 測定パラメータの設定
- 日付 / 時間
- 自動測定タイマー設定
- 本装置の機種名、設定したパラメータの読み取り
- 被験者の測定したデータの取り込みと保存
- サイモン．J 本体のメモリのクリア
- サイモン．J 本体の時刻（年月日時分秒）とパソコンの時刻の同期化

※SAS 解析プログラムの詳細はソフトウェアの中にあるヘルプを参照してください。

自動測定タイマー機能

サイモン．J にはマニュアル測定と自動測定の２種類の測定方法があります。マニュアル測定は本装置のボタンをマニュアル操作で押すこと（長押しも含む）で測定の開始、終了を実行しますが、自動測定は本装置に内蔵するタイマーを使って測定の開始、終了を行います。
タイマーによる測定は、パソコンの SAS 解析プログラムが必要になります。
タイマーの測定方法は、概ね下記のステップとなります。

1．タイマー予約

（1）パソコンとサイモン．J 本体を接続し、SAS 解析プログラムから下記表の必要項目を入力します。

タイマー予約 1，2，3	3 個の独立したタイマーに測定の時間を設定できます。 設定方法は下記の３つの方法があります。 ・開始時刻 □:□ 終了時刻 □:□ ・開始時刻 □:□ 検査持続時間□時間 ・検査持続時間□時間
開始時刻 終了時刻	予約チェックボックスにチェックを入れ、開始、終了時刻を設定します。 日付、時刻はパソコン時間を参照して表示されます。
検査持続時間	検査を何時間持続するかを設定します。 (終了時刻の代わりに設定することができます。)
患者名の選択	自動測定を行う患者名が登録できます。 ３個のタイマーに別々に登録可能です。

（2）タイマー予約リストの確認と印刷
タイマー予約された内容 (タイマー予約リスト) がパソコン画面に表示されますので印刷して保管できます。

2．自動測定

患者は，本装置に触れることなくタイマーで設定された時刻に自動的に測定が開始され、また同様に設定された時刻に測定が終了します。

自動測定タイマー機能つづき

3. データのダウンロードと解析

パソコンと本装置を USB ケーブルで接続し、SAS 検査プログラムを使って測定された患者データがタウンロードできます。同時に SAS 検査プログラムを使って、測定項目の解析を行うことができます。

＜自動測定タイマー機能の詳細について＞

自動測定タイマー機能の詳細については、パソコンインストールされた SAS 検査プログラムを起動し、そのプルダウンメニューの「ヘルプ」を参照して頂くようお願いします。

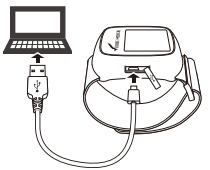
サイモン. J本体とSAS検査プログラムによる使用方法

サイモン. J で測定・記録したデータを取り込んだり、解析するには付属の SAS 検査プログラムが必要です。SAS 検査プログラムは高機能で便利なデータ解析・管理プログラムであり。サイモン. J の各種設定や被験者のデータを記録し、転送、分析、レポートを保管することができます。
※詳細につきましては SAS 検査プログラムのヘルプを参照してください。

1．本体とパソコンの接続

サイモン. J 本体を SAS 検査プログラムで使用するためには、専用の USB ケーブルが必要です。この USB ケーブルをパソコンに接続してサイモン. J 本体の測定データをパソコンに取り込み解析ソフトウェアを使って編集、解析することができます。
以下の手順に従ってサイモン. J本体とパソコンを接続してください。

①USB ケーブルをパソコンの USB 端子に接続します。
②USB ケーブルのもう一方の片端をサイモン. J本体の USB 端子に接続します。
③データの取り込み等は解析ソフトウェアを使って操作することができます。



2．SAS 検査プログラムについて

SAS 検査プログラムを使用して、下記の様なサイモン. J のパラメータ設定や機能操作ができ、被験者の測定データを管理・解析することができます。

◇測定パラメータの設定
　1．日付 / 時間
　2．自動測定タイマー条件
◇本装置の機種名、設定したパラメータの読み取り
◇被験者の測定したデータの取り込みと保存
◇サイモン. J のメモリのクリア
◇サイモン. J の時刻 (年月日時分秒) とパソコンの時刻同期化
※SAS 検査プログラムの詳細は SAS 検査プログラムの中にあるヘルプを参照してください。

サイモン．Ｊの清掃および保管

保守・点検項目

	時期	方法
外観の点検	使用前	変形はないか、汚れていないかを確認してください。
清掃	必要に応じて	水か薄い石鹸液で湿らせた布を使用してください。
消毒	必要に応じて	イソプロピルアルコールに湿らせた清潔な布のみを使用してください。
清掃後の使用	清掃後	使用する場合は、完全に乾いたことを確認して使用してください。
保管	未使用時	「仕様」の項目に記載してある環境内で保管してください。
定期点検	３年目	充電式リチウムイオンバッテリーは使用開始後３年で交換してください。 バッテリーの交換は各営業窓口までご連絡ください。 ※当社認定の技術者以外は交換作業をしないでください。

点検・交換の場合は各営業窓口まで連絡ください。

⚠警告 オートクレーブ、酸化エチレンでの滅菌は行わないでください。

⚠注意

・本装置のいかなる部分も開封及び分解をしないでください。むやみに外装を開くと故障の原因となります。
・イソプロピルアルコール液または水がサイモン．Ｊの中に入らない様にしてください。
・SpO_2センサの受発光部が汚れていると測定できない可能性があります。使用前に汚れていないことを確認し、汚れていた場合は上記の方法で清掃または消毒してください。
・廃棄する場合は各自治体の条例に従ってください。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等のへの適用＞

サイモン．Ｊは診断の補助として使用されるものであり、睡眠時無呼吸症侯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。

製品仕様

一般名称：睡眠評価装置・パルスオキシメータ
販 売 名：サイモン．Ｊ　Simon.J

	項目	仕様内容
表示	表示方法	カラー LCD ディスプレイ
	表示内容	SpO_2、PR、灌流、呼吸、いびき、バッテリー量低下
動脈血酸素飽和度	測定方法	２波長透過型
	測定範囲	３５％～１００％
	測定精度	７０％～１００％：±２digit
	記録間隔	１秒毎
	データ平均間隔	８拍移動平均
脈拍数測定	測定範囲	３０～２５０回 / 分
	測定精度	±２％または ±２回 / 分の大きい方
	データ平均間隔	８拍移動平均
測定波長	測定波長	６６０nm（赤色光）、９０５nm（赤外光）
呼吸フロー測定	測定方法	圧力センサ方式
	周波数特性	０．０１～１０Hz
いびき測定	測定方法	圧力センサ方式
	周波数特性	８～１６０Hz
体動測定	測定方法	３軸 G センサ方式
	測定範囲	±３G
記録	記録時間	SpO_2 のとき１４時間
		呼吸センサ付きのとき７０時間
	記録間隔	SpO_2、脈拍数、体動は各１秒間隔 呼吸、いびきは 1/10 秒間隔
通信	方式	USB　HID モード
電源	電源	充電バッテリー方式（リチウムイオンバッテリー）
	連続駆動時間	SpO_2 のとき１７時間 呼吸センサ付きのとき１４時間
	充電時間	フル充電まで約３時間
	充電方法	専用 AC アダプタ（パソコンと USB ケーブル接続時は USB 電源）

製品仕様つづき

	項目	仕様内容
寸法・重量	寸法・重量	W56mm x H44mm xD16mm 40g (電池含まず)±5g
防水	IP 規格	IP２２
適用環境	温度	使用時：５℃～＋４０℃、保管時 -２０℃～＋６０℃
	湿度	使用時：１５%～９３%（結露なし） 保管時：１０%～９５%（結露なし）
	大気圧	５００～1,０７４hPa

本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2 :2012 に適合している。
管理医療機器、BF 形装着部、内部電源機器、特定保守管理医療機器

トラブルシューティング

症状	原因	対策
本体が作動しない	バッテリーが消耗している。	バッテリーを充電してください。
	USB ケーブルが繋がっている。	USB ケーブルを本体から外してください。
	自動測定タイマーが設定されている。	動測定タイマー設定を解除してください。
	メモリが一杯になっている。	SAS検査プログラムを使ってメモリをクリアしてください。

症状	原因	対策
呼吸がうまくとれない	被験者の呼吸が弱い、または止まっている。	被験者に「低呼吸」又は「無呼吸」の病状が出ている可能性があります。
	カニューレのコネクタ部が正しく装着されていない。	呼吸センサ用カニューレの装着をし直してください。 ※P７参照
	カニューレ不良、又は空気もれがある。	カニューレを交換してください。
	被験者が口呼吸している又は鼻呼吸が困難になっている。	鼻呼吸をする様に指導してください。又は、別の日に測定してください。
	カニューレが被験者の鼻の位置に正しく装着されていない。	呼吸センサ用カニューレを鼻の位置にしっかり装着してください。

トラブルシューティングつづき

症状	原因	対策
自動測定タイマーで測定した場合、メモリに記録されない	サイモン．J の日付と時間の設定が正しくない。	SAS検査プログラムを使用して、正しい日付と時間を本体に設定してください。
	メモリが一杯になっている。	SAS検査プログラムを使ってメモリをクリアしてください。
	メモリが書き込みエラーになっている。 ＊	SAS検査プログラムを使ってメモリをクリアしてください。
	自動測定タイマーが設定されている。	自動測定タイマー設定を解除してください。

症状	原因	対策
SpO_2 センサ外れの表示がでる	SpO_2 センサが外れている。	指に正しく装着してください。 ※P８参照。
	被験者の脈拍強度が弱い。	この場合、正しく測定できません。
	SpO_2 センサが正しく装着されていない。	SpO_2 センサを装着し直すか、測定する指を変えてください。
	指の血流が弱い。	装着部分を温めてください。
	干渉になりえるものがある。 例）動脈カテーテル、血圧カフ、電気メス、点滴，輸血ラインなど	干渉要因を減らすか、又は除いてください。
	SpO_2 センサに圧力がかかっているために、血流が阻害されている。	SpO_2 センサを握ったり圧迫したりしない様に手を温めてください。
	過剰な外部光が入る。	光源から SpO_2 センサを遮断してください。
	被験者の過度の体動がある。	被験者の体動を抑えてください。

保証について / アフターサービスの連絡先

【保証について】

本製品は、お買い上げ日より１年間に発生した故障については無償で修理いたします。但し、次の場合は有償で修理させていただきます。
（１）取扱説書に対して誤ったご使用の不注意による故障・損傷。
（２）不敵当な改造・調整・修理による故障及び損傷。
（３）天災・火災その他、外部要因による故障及び損傷。

【アフターサービスの連絡先】

営業所

北海道・東北エリア

札幌営業所
〒062-0052 北海道札幌市豊平区月寒東２条４丁目 10-1
Tel :011-857-4071　Fax : 011-857-4077

仙台営業所
〒983-0034 宮城県仙台市宮城野区扇町 7-4-45
Tel :022-388-8901　Fax : 022-388-8930

盛岡営業所
〒020-0831 岩手県盛岡市三本柳 12 地割 4-1 藤万ﾋﾞﾙ1-2
Tel:019-605-6571　Fax : 019-605-6572

ふくしま営業所
〒970-1153 福島県いわき市好間町上好間字岸 12-4
Tel :0246-36-5311　Fax : 0246-36-5323

＊郡山営業所
〒963-0101 福島県郡山市安積町日出山４丁目 180-2
Tel :0249-44-7227　Fax : 0249-44-7233

関東エリア

東京千葉営業所
〒124-0022 東京都葛飾区奥戸 6-1-10
Tel : 03-3696-7101　Fax :03-3696-7103

西東京営業所
〒182-0035 東京都調布市上石原 1-39-1 soshite 301
Tel :042-442-3961　Fax : 042-442-3962

茨城営業所
〒308-0847 茨城県筑西市玉戸 1049-2　サンプラザ１
Tel :0296-20-2033　Fax : 0296-20-2055

保証について / アフターサービスの連絡先

営業所

関東エリア

埼玉営業所
〒337-0051 埼玉県さいたま市見沼区東大宮 5-34-2　山田ビル 2F
Tel :048-684-2051　Fax: 048-684-1588

横浜営業所
〒224-0033 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎東 4 丁目 6 - 1　B102
Tel : 045-949-5305　Fax : 045-944-0925

＊群馬営業所
〒370-0004 群馬県高崎市井野町 1141-1　フェリチータ B 号室
Tel :027-364-6080　Fax: 027-364-6081

中部・甲信越エリア

静岡営業所
〒422-8052 静岡県静岡市駿河区緑ヶ丘町 21-12
Tel : 054-202-8851　Fax :054-202-8852

新潟営業所
〒950-0853 新潟県新潟市東区東明 4-5-4
Tel :025-257-7121　Fax : 025-257-7123

富山営業所
〒931-8326 富山県富山市上野新町 7-43
Tel : 076-438-2055　Fax :076-438-3603

高山営業所
〒506-0051 岐阜県高山市中山町 543
Tel : 0577-36-3050　Fax :0577-36-2967

名古屋営業所
〒454-0873 愛知県名古屋市中川区上高畑 2 丁目 128
Tel : 052-365-1530　Fax : 052-363-8271

関西エリア

大阪営業所
〒577-0067 大阪府東大阪市高井田西 3-8-19　2F
Tel : 06-6788-5522　Fax : 06-6788-7725

堺営業所
〒577-0067 大阪府東大阪市高井田西 3-8-19　2F
Tel : 06-6788-5523　Fax : 06-6788-7725

神戸営業所
〒653-0037 兵庫県神戸市長田区大橋町 5-31 アスタプラザイースト303
Tel :078-643-0201　Fax : 078-611-4102

保証について / アフターサービスの連絡先

営業所

中国・四国・九州・沖縄エリア

広島営業所
〒733-0033 広島県広島市西区観音本町 2-6-18 ガーデンプレイス観音 1F
Tel : 082-294-0830　Fax : 082-294-0987

岡山営業所
〒700-0973 岡山県岡山市北区下中野 334-110 日商ビル 4F 東
Tel :086-243-3675　Fax : 086-243-3676

愛媛営業所
〒791-8013 愛媛県松山市山越 4-2-6 ウエストレジデンス大和 1F
Tel : 089-911-1033　Fax : 089-911-1034

福岡営業所
〒812-0863 福岡県福岡市博多区金の隈 1-38-30オフィスパレア金の隈III3 号
Tel :092-513-3101　Fax : 092-513-3661

沖縄営業所
〒901-2114 沖縄県浦添市安波茶 2-5-7　ドムール パレ 406
Tel : 098-876-2650　Fax :098-876-2656

在宅医療サービスセンター

郡山センター
〒963-0101 福島県郡山市安積町日出山 4 丁目 180-2
Tel :0249-44-7227　Fax : 0249-44-7233

在宅医療サービスセンター熊本
〒860-0082 熊本県熊本市池田 4-32-44
Tel :096-319-2201　Fax : 096-319-2205

本社

本社
〒132-0031 東京都江戸川区松島 1-24-8
Tel : 03-5662-6605(代)　Fax :03-5662-6606