

承認番号: 22700BZI00036000

持続的自動気道陽圧ユニット

AirSense 10 レスポンド 取扱説明書 (療養者向け)



第 2 版

- 本装置は医師の処方および指示に従って正しくお使いください。
- 装置に故障や異常が起きた場合は、コンセントから AC 電源コードのプラグを抜いて、緊急連絡先もしくは最寄の販売会社または営業所までご連絡ください。
- ご使用の前に、必ずこの「取扱説明書」をよくお読みになり、装置を安全に正しく お使いください。
- お読みになった後は、いつも見やすいところにおいて、大切に保管してください。
- 本書は、改善のため事前予告なしに変更することがあります。



はじめに

この度は、持続的自動気道陽圧ユニット AirSense 10 レスポンドをご採用いただき誠にありがとうございます。

AirSense 10 レスポンドは、医療施設および在宅において、体重 30 k g 以上の閉塞性睡眠時無呼吸の療養者に対する持続的気道陽圧治療(CPAP治療)のために使用される呼吸治療器です。

この取扱説明書は、療養者を対象に持続的自動気道陽 圧ユニット AirSense 10 レスポンドの使用上の操作方法 および注意事項について説明しております。

AirSense 10 レスポンドをご使用する前に、この取扱説明書をよく読み、内容を理解した上で正しくお使いください。

AirSense 10 レスポンドはオーストラリアの レスメドリミテッド **ResMed Limited** の製品です。



本文中の画面はすべて表示例です。

注

・ あらかじめ医療従事者が装置に設定している内容により、 L C D 画面の表示 は異なります。

目次

1		安全	全に	こお使いいただくために		1
	1.		1	安全上のご注意		1
	1 .	. 2	2	図記号の一覧		2
	1.	. 3	3	医用電気機器の使用上(安全および危険防止)の注意事項		4
	1	•	4	本装置に関する注意事項		
			-	⊦. 1 使用注意(次の療養者には慎重に使用してください) ⊦. 2 重要な基本的注意		
				. 3 有害事象		9
			-	・・4 使用方法などに関連する使用工の注息		
	1	. [5	運搬に関する注意事項		
	1.	. 6	5	廃棄に関する注意事項	1	2
	_		•	電磁的両立性について		
				7. 1 EMCに関する使用上(安全および危険防止)の注意事項7. 2 EMCに対するガイダンス		
2		主	よ機	幾能	1	9
3		各語	部の	D名称	2	1
			-	本体		
				付属品		
1		-	_	りな使い方		
				セットアップ		
	4		2	運転の開始		
				運転の停止		
				マイオプション 		
		4.	4	ト. 2 マスクフィット	2	8
				1. 3 その他の機能 治療レポート		
				□原レハート		
3				景(オプション品-水チャンバー)		
3	5		1	セットアップ	3	0
	5 . 5 .		1 2		3	0 2

6.	温	度・	加湿レベル	3 4
6	5.	1	温度・加湿レベル	3 4
6	5.	2	加温チューブ – Auto 設定	3 4
6	5.	3	加温チューブ – Manual 設定	3 4
6	5.	4	温度調節	3 4
6	5.	5	加温チューブのセットアップ	3 5
6	5.	6	加温チューブの温度設定変更方法	3 6
6	5.	7	加温チューブの設定変更方法(Auto、Manual)	3 6
7.	治	療テ	<u>-</u> ータ	3 7
-	7.	1	データ送信	3 7
7	7.	2	SDカード	3 7
8.	旅	行		3 8
۶	3.	1	飛行機での旅行	3 8
	3.		機内モードの変更方法	
a	ħ	ı J.—	-ニング	
٥	∂. 9.	1 1	分解方法	39
	9.	1	. 2 加温チューブの取り外し方	4 0
Ç	€.	2	クリーニング	4 1
9	€.	3	点検	4 1
9	€.	4	エアフィルタの交換方法	4 2
9	9.	5	エアチューブの再接続方法	4 2
1 () .	トラ	ラブルシューティング	4 3
1	ΙΟ.	. 1	本体および加湿器	4 3
1	L 0 .	2	表示メッセージ	4 7
1:	1. 4	仕梎	\$	4 9

1. 安全にお使いいただくために

この章は、本装置を安全にお使いいただくために書かれています。 次の注意事項をよくお読みのうえ内容を理解してからご使用くだ さい。

1.1 安全上のご注意

- ご使用の前に「安全上のご注意」をよくお読みになり、製品を 安全に正しくお使いください。
- ここに示した注意事項は、安全に関する重要な内容を記載していますので必ず守ってください。

●警告表示について

表示内容を無視して誤った使い方をしたときに生じる危害や、損害の程度を次の警告表示で区分し、説明します。

<u></u> 危険	この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負ったり、機器の全損が差し迫って発生することが想定されます。 (なお、医療機器添付文書に【禁忌・禁止】事項として記載した項
	目には【禁忌・禁止】マークを表示します。)
警告	この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負
	ったり、機器の全損の可能性が想定されます。
	この表示を無視して誤った取り扱いをすると、障害を負ったり、物
<u></u> 注意	的損害の発生が想定されます。
注	警告文書ではありませんが、正しい利用・操作方法についての情報 の提供を行い、誤操作・誤動作にならないための注意事項です。

●図記号の表示について

警告表示の中で、行為の禁止あるいは、行為の強制などを次の 図記号で区分し表示しています。

\Diamond	禁止の行為であることを告げるものです。		
<u></u>	危険、警告、注意を促す内容があることを告げるものです。		
0	行為を強制または指示する内容があることを告げるものです。		

1.2 図記号の一覧

本装置またはパッケージには、以下のような図記号が使用されている場合があります。

図記号	説明
	使用前に、関連する取扱説明書、医療機器添付文書を参照することを要求 しています。
À	注意(取扱説明書、医療機器添付文書参照) 操作の前に、関連する取扱説明書、医療機器添付文書を参照する必要があ ることを示します。
(i	使用前に、関連する取扱説明書、医療機器添付文書を参照することを要求 しています。
	製造元名の記載を示しています。
LOT	製造元のロットナンバーを示しています。(6桁)
REF	製造元のリファレンスナンバー(型式)を示しています。(5桁)
SN	製造元のシリアルナンバーを示しています。(11桁)
DN	製造元のデバイスナンバーを示しています。(3桁)
(h)	スタート/ストップボタン
kg	装置重量を示します。
IP22	IP22 水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度が、 IP22の安全基準を満たしていることを示しています。
===	直流を示します。

第1章 安全にお使いいただくために

図記号	説明
∱	BF 形装着部 電撃に対する保護の程度が、BF 形装着部の安全基準を満たしていることを 示しています。
	クラス II 機器 電撃に対する保護の形式が、クラス II 機器の安全基準を満たしていること を示しています。
10 95	保管時、輸送時の湿度範囲を示しています。
+ 60 °C + 140 °F	保管時、輸送時の温度範囲を示しています。
$\left(\left(\left(\begin{array}{c} \bullet \\ \bullet \end{array} \right) \right) \right)$	非電離放射線を示します。
<u>MAX</u>	最大水位線。(水チャンバーに給水する最大のライン)
Distilled Water Only	精製水のみを使用することを示します。
	動作高度を示します。
70 (\$\dag{k}Pa	大気圧制限を示します。
\bigcirc	航空機規格を示します。
R 003-150212	本装置は、電気通信端末機器審査協会(JATE)承認のTelit 製ワイヤレス セルラーモデム モデルHE910-D を搭載していることを示します。
	電気・電子機器廃棄物を一般物と分別して回収することを要求しています。

1.3 医用電気機器の使用上(安全および危険防止)の注意事項

/!\注意

次の注意事項を熟読され、本装置を正しくお使いください。

●本装置の取り扱いは、装置の操作を十分に熟知されてからご使用ください。

●使用に当たっての注意事項

- ・本装置を使用する前に、取扱説明書および医療機器添付文書を、必ず良く読んでください。
- ・本装置を使用する際は、医師の処方および指示に従ってください。
- ・本装置には衝撃を与えないでください。
- ・AC アダプタ、AC 電源コード、エアチューブの取り扱いには十分注意してください。コード やチューブが足に引っ掛かってころんだり首に巻きついたりし、本装置が床に落ちて破損するなど、思わぬ事故やけがをすることがあります。
- ・本装置の性能を満足させるため、付属品などは指定のものをご使用ください。

●電源の接続

- ・電源電圧は指定の電圧範囲で使用してください。この電圧が極端に高いかまたは低いと故障や 誤動作の原因になります。AC 電源はノイズを発生する他の機器との併用は避け、分離して使 用してください。
- ・AC アダプタ、AC 電源コードは装置に付属のものを使用し、コンセント側および本体側とも 確実に接続してください。また AC アダプタ、AC 電源コードはテーブルタップには接続せず、 必ずコンセントに接続してください。
- ・AC アダプタ、AC 電源コードを抜き差しするときは、コードの中程を引っ張ったりせずに、 必ずプラグまたはソケットを持って行ってください。コードが断線する恐れがあります。ま た、濡れた手で AC 電源コードを抜き差しすることは、感電するなど大変危険ですので絶対に しないでください。
- ・AC 電源コードを無理に折り曲げたり、重い物を上に載せないでください。コードが破損し感電したり火災の原因になり非常に危険です。

●本装置を設置するときの注意事項

- ・水のかかる恐れのある場所には設置しないでください。
- ・直射日光の当たる場所には設置しないでください。
- ・空調機器などから吹き出される風が直接当たる場所には設置しないでください。
- ・温度、湿度および気圧の変化の激しい場所には設置しないでください。
- ・埃、塩分またはイオウ分などを含んだ外気により、悪影響を受ける恐れのある場所には設置し ないでください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
- ・周囲温度が5℃未満または35℃を超える場所には設置しないでください。
- ・強力な磁気や電波などを放射する機器のそばには設置しないでください。 誤動作の原因となります。
- ・傾斜、振動、衝撃、転倒の無い場所に置き、安定した状態で使用してください。

●本装置を使用する前の注意事項

- ・ボタンの接触状況、パラメータの設定などの点検を行い、本装置が正常に動作することを確認 してください。
- ・エアチューブ、AC アダプタ、AC 電源コードの接続が正確で、かつ安全であることを確認してください。
- ・機器の併用は正確な治療を誤らせたり、危険を起こす恐れがありますので、十分注意してください。
- ・療養者に直接接続する外部機器についても、安全性について十分確認してください。

(つづき)

注意

●本装置を使用中の注意事項

- ・治療に必要な時間、量を超えないように注意してください。
- ・本装置全般および療養者に異常の無いことを絶えず監視してください。
- ・本装置および療養者に異常が発見された場合は、療養者に安全な状態で機器の動作をとめるな ど、適切な措置を講じてください。

●本装置を使用後の注意事項

- ・定められた手順に従い本装置の電源を切ってください。
- ・コードやチューブの取り外しに際しては、中程を持って引き抜くことは避け、必ず先端 (プラグまたはコネクタ)を持って引き抜いてください。
- ・マスク、エアチューブ、AC アダプタ、AC 電源コード、付属品は清掃したのち、整理してまとめておいてください。
- ・本装置は、次回の使用に支障のないよう必ず汚れを落とし清潔にしておいてください。

●装置を保管する場所の注意事項

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分などにより悪影響の生じる恐れの無い場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃などの無い安定した場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないでください。
- ●故障したときは勝手にいじらず、"故障中"と明記した紙を貼り、緊急連絡先もしくは最寄の販売会社または営業所までご連絡ください。
- ●本装置は改造しないでください。

●保守点検

- ・本装置および付属品は必ず定期点検を行ってください。
- ・しばらく使用しなかった本装置を再使用するときは、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に 動作することを確認してください。

●その他の注意事項

- ・本装置は医用電気機器安全通則(JIS T 0601-1)の規格に準拠したクラスⅡ機器-BF形装着部です。決められた用途以外ではご使用にならないでください。
- ・AC アダプタ、AC 電源コードは付属の物以外は使用しないでください。
- ・本装置は防爆型ではありません。麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中では使用する ことはできません。
- ・本装置を冷たい場所から温かい場所に移動したり、暖房によって室温が上昇したりしたとき、 装置内部に結露が発生することがあります。この状態で使用しますと故障の原因となります ので、装置が乾燥するまでしばらく待ってから電源を入れてください。
- ・電源室、レントゲン機器、超音波診断機器などのノイズの発生する恐れのある場所で使用しますと誤動作する恐れがあります。ノイズの発生源からは、できるだけ離れた場所で使用してください。
- ・他の機器との併用や接続は、安全性に十分注意してください。
- ・一旦電源を切り、電源を再投入する場合は、約1分程待ってから電源を入れてください。

1. 4 本装置に関する注意事項

企危険

禁止事項

【禁忌・禁止】



・上気道(声門上)のバイパス手術を受けた療養者に対し加湿器は使用しないでください。[気管への大量の水の流入、故障による気管のやけど、感染症のおそれがあります。]

1. 4. 1 使用注意(次の療養者には慎重に使用してください)

注意

注意事項

- ・CPAP 治療では、以下の症状、病態を呈する療養者には注意して使用してください。[陽圧により症状・病態が悪化するおそれがあります。]
- ■囊胞性肺疾患
- ■気胸



- ■病的な低血圧
- ■脱水症
- ■脳脊髄液(CSF)の漏れ、または頭部外傷がある場合

上記の療養者に CPAP 治療を行う場合は、治療効果と副作用を療養者毎に評価してください。

1. 4. 2 重要な基本的注意

注意 厳守事項 ・マスクは、呼気排気孔付を使用してください。また、呼気排出孔は決し て塞がないでください。[窒息する危険があります。] 注意事項 ・低圧では再呼吸の可能性があるので注意してください。 注意事項 ・本装置によって出される空気の流れは室温より6℃高くなることがあり ます。室温が 32℃を超えるときは注意が必要です。「熱傷の危険があり ます。] 注意事項 ・マスクを自力で外すことができない療養者に加湿器を使用する場合は、 万全の注意を払ってください。[窒息する危険があります。] 厳守事項 ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下では、使用しないでください。 [爆発および火災発生の危険があります。] 禁止事項 ・加湿器は飛行機内で使用しないでください。「乱気流時に本体やエアチュ ーブなどの内側に水が浸入する可能性があります。1 注意事項 ・加湿器使用中は、ヒータープレートが熱くなるので、手で触れないよう に注意してください。 禁止事項 ・加温チューブにシーツや毛布などをかぶせないでください。「火災・加熱 する可能性があります。] 厳守事項 ・停電や機械的誤動作があった場合には、マスクを外してください。[万一 故障が発生した場合、最大 40cmH₂O まで上昇する可能性があります。]

1. 4. 3 有害事象

注意

厳守事項

- ・本装置にて治療中には、下記の症状が発生する場合があります。療養者 は医師に報告してください。
- ■睡眠困難、頭痛、のぼせ
- ■目の刺激・痛み
- ■鼻の刺激・痛み、鼻出血



- ■耳あるいは鼻の奥の不快感
- ■鼻、口、のどのかわき(加湿器の併用や開口を防ぐチンストラップが有効)
- ■胸痛、せき込み、息切れ
- ■皮膚の炎症(発赤、湿しんなど)
- ■胃の膨張感

厳守事項



・感染などにより、のど、鼻、耳に炎症が見られることがあります。その際は、本装置の使用を続けるかどうか医師と検討してください。

1. 4. 4 使用方法などに関連する使用上の注意

/! 注意

厳守事項



・加湿器は、常に療養者の身体よりも低く、平らな面に配置してください。 [本体やエアチューブなどの内側に水が浸入する可能性があります。]

厳守事項



・酸素を使用する場合、装置が停止している間は、酸素も必ず止めてください。[装置が動作していない場合に、酸素が流れると装置内に酸素が充満し、火災が発生する危険があります。]

1. 4. 5 その他の注意事項

厳守事項	・水チャンバーに給水する場合は、水チャンバーのフタを開けて水を入れて
0	ください。
禁止事項	・清拭、清掃には、漂白剤、塩素系溶剤、アルコール系溶剤、芳香系溶剤、
	保湿石けん、抗菌石けん、芳香オイルを使用しないでください。[損傷の
	原因となり、本装置の寿命を縮めることがあります。]
禁止事項	・運転中にエア取込み口あるいはエアチューブなどを塞がないでください。
	[本装置が過熱することがあります。]
厳守事項	・水チャンバーに規定量以上の水を入れないでください。[本体やエアチュ
0	ーブなどの内側に水が浸入する可能性があります。]
禁止事項	
	・本装置を、洗濯機や食器洗い機で洗浄しないでください。
禁止事項	・本装置やエアチューブなどや本装置の開口部に異物を落としたり、挿入し
	ないでください。[動作不良および感電の危険があります。]
禁止事項	・感染症の療養者に使用した水チャンバーやエアチューブなどは再使用し
	ないでください。[感染のおそれがあります。]
厳守事項	・MRI(磁気共鳴画像診断装置)、除細動装置、電気メスとの併用は避け
0	てください。
厳守事項	
0	・本装置は滅菌できません。
厳守事項	大壮等の人の雨返っ ドル・大壮等いねの機のに体のしたいでください
0	・本装置のAC電源コードは、本装置以外の機器に使用しないでください。

1.5 運搬に関する注意事項

/!\注意

厳守事項

・本装置を運搬する場合は、以下のことに注意してください。以下の項目を 無視して、誤った運搬方法をしますと、本装置の破損につながる可能性が あります。



- ■当社指定の梱包材をご使用ください。
- ■本装置が梱包状態にあっても、落下させないでください。
- ■本装置を運搬する場合は、横積みしないでください。
- ■過度の振動は避けてください。

1.6 廃棄に関する注意事項

注意

厳守事項



・本装置や付属品は不法に投棄しないでください。廃棄する場合は、必ず緊急連絡先もしくは最寄の販売会社または営業所に連絡してください。

1. 7 電磁的両立性について

本装置は EM C 規格 I E C 6 0 6 0 1 - 1 - 2:2007 に適合しています。

1. 7. 1 EMCに関する使用上(安全および危険防止)の注意事項

注意

本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査して、必要な対策を実施してください。

次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。

●携帯電話の使用による影響

電磁波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。

医療電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。

●静電気による影響

乾燥した環境(部屋)では静電気が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。 部屋を使用する前に、操作者、療養者とも十分に放電を行ってください。 部屋を加湿してください。

●落雷による影響

止してください。

本装置を周辺機器(パーソナルコンピュータ(以後コンピュータ)など)と接続している時、近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。 危険と思われる場合は、安全を確認し周辺機器との接続ケーブルをただちに抜き、ご使用を中

●電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合

雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。

雑音源が停止できる機器であればその使用を止めてください。

他の電源コンセントから電源をとってください。

1. 7. 2 EMCに対するガイダンス

本装置はEMC規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。しかしながら、携帯型送信機または無線LAN装置などが極めて近接で使用されると、規格で定められた値をはるかに超える場合が発生し、装置の誤動作など、予期せぬ現象が起こり得ます。

本装置をご使用になる際には、それぞれの医療機関で定められた範囲でご使 用いただきますようお願いいたします。

なお、万一、装置の誤動作や、周辺機器に障害が発生した場合は、使用を中止し、専門家の指示に従ってください。

第1章 安全にお使いいただくために

以下に本装置のEMC(電磁両立性)に関する情報を記載します。

(本装置をご使用になる際は、本書で規定された環境内で使用されることをご確認ください。)

●電磁エミッションへの適合性

本装置は下記で規定された電磁環境内での使用を意図しています。

放射試験	適合性	電磁環境・ガイダンス
RF 放射 CISPR11	グループ 1	本装置は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用する。したがって、その RF 放射は、極めて低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR11	クラス B	本装置は、一般家庭建造物を含めたすべての建造物内で、かつ、家庭内の目的で使用する建造物に給電する商用の
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	低電圧電力供給系に直接接続する使用に適しています。
電源変動/フリッ カー放射 IEC 61000-3-3	適合	

●電磁イミュニティへの適合性(1)

本装置は、下記に指定した電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境で本装置を使用しているか確認することをお勧めします。

耐性試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境・ガイダンス
静電気放電(ESD)	±6kV 接触	 ±6kV 接触	床板は木材、コンクリートま
IEC 61000-4-2	エロスマーコ安州五	TUKV J安州以	たはセラミックタイルである
120 01000 4 2	 ±8kV 気中	 ±8kV 気中	んぱとフンテファイルとのの 必要があります。床板が合成
			材料で覆われている場合は、
			相対湿度は少なくとも 30%
			である必要があります。
電気的高速過渡現	±2kV 電源ライン	±2kV 電源ライン	電源電力品質は、典型的な商
象/バースト			用または、病院環境と同等で
IEC 61000-4-4	±1kV 入出カライン	該当なし	ある必要があります。
サージ	±1kV 差動モード用	±1kV 差動モード用	電源電力品質は、典型的な商
IEC 61000-4-5			用、または病院環境の同等で
	±2kV 同相モード用	±2kV 同相モード用	ある必要があります。

第1章 安全にお使いいただくために

耐性試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境・ガイダンス
電源供給線の電圧	<5% U _T	<12V	電源電力品質は、典型的な商
低下、瞬断、および	(>95% U _T の低下	(240V の>95%低	用または病院環境と同等であ
電圧変動	0.5 サイクル間)	下 0.5 サイクル間)	る必要があります。本装置の
IEC 61000-4-11	40% U _T	96V	使用者が、停電時の連続運転
	(60% U _T の低下 5	(240V の 60%低下	を要求した場合、本装置の電
	サイクル間)	5 サイクル間)	源は、無停電電源から取るこ
	70% U _T	168V	とを推奨します。
	(30% U _T の低下 25	(240V の 30%低下	
	サイクル間)	25 サイクル間)	
	<5% U _T	<12V	
	(>95% U _T の低下	(240V の>95%低	
	5 秒間)	下 5 秒間)	
電源周波数	3A/m	3A/m	電源周波数磁場は、典型的な
(50/60Hz)磁場			商用または病院環境内と同等
IEC 61000-4-8			である必要があります。

注記: UTとは、試験レベル適用前の交流電源電圧です。

第1章 安全にお使いいただくために

●電磁イミュニティへの適合性(2)

本装置は、下記に指定した電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境で本装置を使用しているか確認することをお勧めします。

耐性試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境・ガイダンス
			携帯形および移動形の RF 通信機器は、ケーブルを含む本装置のどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨距離より近い所で使用しないでください。
			推奨分離距離
伝導 RF (伝導無線周波数) IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz∼80MHz	3Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
放射 RF (放射無線周波数)	10V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	$d = 0.35 \sqrt{P} 80 \text{MHz} \sim 800 \text{MHz}$
IEC 61000-4-3	ouMHZ [,] ~2.3GHZ		$d = 0.70 \sqrt{P} 800 \text{MHz} \sim 2.5 \text{GHz}$
			ここで P は、送信機製造会社による送信機のワット(W)で表した最大出力電力定格で、d はメートル(m)で表した推奨分離距離です。
			電磁場調査 ^a によって決定した固定 RF 送信機からの電磁場強度は、各周波数範 囲 ^b における適合レベル未満である必要 があります。
			次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉を受ける可能性があります。 (((•)))

注記 1: 80MHz および 800MHz においては、分離距離は高い周波数帯域を適用します。 注記 2: これらのガイドラインはすべての状況に対して適用するものではありません。 電磁波の伝搬は、建造物、物、人からの反射および吸収に影響を受けます。

a 例えば無線電話基地局(セルラー/コードレス)と地域携帯無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および放送基地局のような固定送信機からの電磁界強度を、正確に理論的に予測をすることはできません。

固定 RF 送信機による電磁環境を正しく判断するためには、現場電磁調査を検討するべきです。本装置が使用される場所において測定した電界強度が、上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、本装置が正常動作をするかを検証するために注意して観察してください。 異常動作が確認された場合には本装置の再編成または再設置のような追加対策が必要となることがあります。

b 150kHz~80MHz の周波数帯域外に対して、電界強度は 3V/m 未満である必要があります。

●携帯および移動RF通信機器と本装置間の推奨分離距離

本装置は、放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図しています。ご使用の際は、送信機器の最大出力時に基づく下記に推奨している携帯および移動RF通信機器(送信機)と本装置との最小距離を管理することで、電磁妨害を抑制できます。

送信機の最大出力 電力定格(W)	送信機の周波数に基づく分離距離(m)		
	150kHz \sim 80MHz	80MHz \sim 800MHz	800MHz \sim 2.5GHz
	d = 1.17√ P	d = 0.35√ P	d = 0.7√ P
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.21
100	11.70	3.50	7.00

上にリストされていない最大出力電力の定格の送信機に対しては、メートル(m)で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する等式を用いて決定できます。等式における P は送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大出力電力の定格です。

備考 1: 80MHz および 800MHz においては、分離距離は高い周波数帯 域を適用します。

備考 2: これらのガイドラインはすべての状況に対して適用するものではありません。電磁波の伝搬は、建造物、物、人からの反射および吸収に影響を受けます。

2. 主な機能

本装置から供給されるエアは、エアチューブとマスクを通して療養者の上気道に 送られ、閉塞による無呼吸を防ぎます。

本装置には CPAP モード、AutoSet モード、AutoSet F モードの 3 つの運転モードがあります。 CPAP モードでは、設定された治療圧が持続的に供給されます。 AutoSet モードと AutoSet F モードでは、睡眠中の呼吸に応じて自動的に圧を調節し、療養者にとって最適な治療圧に合わせます。

本装置には、マスクフィット機能、スマートスタート/ストップ機能、ランプ時間機能、呼気圧力軽減(EPR)機能などがあります。マスクフィット機能は、治療を開始する前に、マスクの装着状態を LCD 画面に表示し確認することができます。スマートスタート/ストップ機能は、On に設定するとスタート/ストップボタンを押すことなく、療養者がマスクを介して呼吸を始めると自動的に運転が開始し、マスクを外すと運転が自動的に停止します。ランプ時間機能は、設定圧に到達するまでの時間を設定できます。EPR 機能は、呼気時に供給圧力から設定した EPR 圧力分下げることで、療養者の呼気を容易にします。

オプション品として、水チャンバーがあります。本体に水チャンバーを接続して使用すると、供給エアを加温加湿し、療養者の気道の乾燥を防ぐことができます。 更にオプション品の加温チューブを併用すると、フィードバック制御により療養者に常に適切な加温加湿したエアを供給するとともに、結露を防止することができます。





第2章 主な機能

本体に記録された治療データは以下の方法で、担当医に送ることができます。

・SD カード 本体の治療データは SD カードに保存されます。その SD カードを担当医に 渡してください。

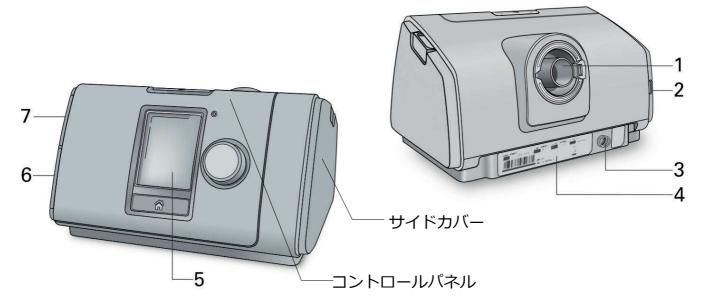
・ワイヤレス

本装置にはワイヤレス通信機能が付いています。データは通常、治療終了後に転送されます。データが確実に転送されるように、装置を常に電源に接続したままにしてください。また、機内モードになっていないことを確認してください。



3. 各部の名称

3.1 本体



- 1 エアチューブ接続口
- 2 フィルタカバー
- **3** DC 電源入力コネクタ
- 4 シリアルナンバーなど

- **5** LCD 画面
- 6 アダプターカバー
- **7** SD カードカバー

コントロールパネル:

6

スタート/ストップボタン

押すと、運転を開始または停止します。3秒押したままにすると、節電モードになります。節電モードは、LCD 画面が消灯しますが、再度スタート/ストップボタンを押すと節電モードが解除されます。



プッシュダイヤル

ダイヤル操作(回す・押す)により、LCD 画面に表示される以下のことを実行することができます。

- ・表示項目の変更・選択
- ・設定値の変更・確定

ホームボタン

押すとホーム画面に戻ります。

第3章 各部の名称

また、以下のアイコンが LCD 画面上に表示されます。



ランプ時間





ワイヤレス通信強度 (緑色)



ワイヤレス転送が有効になっていない状態(グレー) 例:データ通信の契約が無効になっている場合 (通常この表示になることはありません。)



ワイヤレス非接続状態

例:電源起動時(電源1分以内)や電波が届いていない場合



機内モード設定状態

3.2 付属品

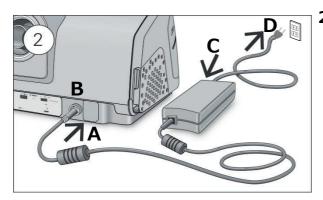


4. 基本的な使い方

4. 1 セットアップ



1 装置を安定した平らな面に置きます。



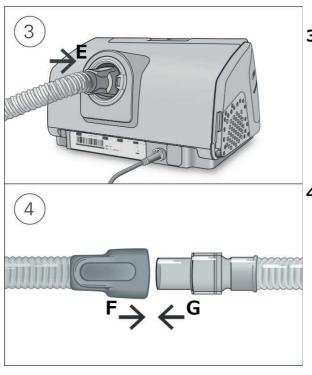
90W AC アダプタのコネクタ (図示A)を、装置背面の DC 電 源入カコネクタ(図示B)に接続 します。AC 電源コードのコネク タ(図示C)を 90W AC アダプ タに、AC 電源コードのプラグ(図 示D)を電源コンセントに接続し ます。



装置の SD カードスロットに SD カードが挿入されている場合、左図のメッセージが表示され、ホーム画面になります。



装置の SD カードスロットに SD カードが挿入されていない場合、左図のメッセージが表示されます。 SD カードを挿入するか、そのまま SD カードなしで使用する場合は、プッシュダイヤルで OK を押してください。



- 3 エアチューブを装置背面のエア チューブ接続口(図示 E)に接 続します。付属品のチューブエ ルボコネクタを介してエアチュ ーブを接続することもできます。
- 4 エアチューブのもう一方(図示 F)をマスク(図示G)に接続 します。マスクの詳細について は、マスク付属の添付文書およ び取扱説明書をご参照ください。

4.2 運転の開始

- **1** マスクを装着します。
- 2 スタート/ストップボタンを押すか、スマートスタート機能が On に設定されている場合は、マスクを介して呼吸をすれば自動的に運転が開始されます。 LCD 画面に治療レポート画面が表示されたら、運転が開始されています。



現在の供給圧が緑色で表示されます。

ランプ時間が設定されている場合は、圧力が次第に 上昇し、円が回転します。指定された圧力に達する と、円全体が緑色になります。

一定時間操作されないと LCD 画面が自動的に暗くなります。ホームボタンまたはプッシュダイヤルを押すと、LCD 画面が再び表示されます。運転中に電源が切断された場合は、電源復旧時に装置の運転が自動的に再開します。

本装置にはライトセンサーが内蔵されており、室内の明るさに応じて画面の明るさを自動で調整します。

4.3 運転の停止

- 1 マスクを取り外します。
- 2 スタート/ストップボタンを押し運転を停止してください。またはスマートスタート機能が On に設定されている場合は、マスクを外した後、数秒後に運転が自動的に停止します。

運転停止後、LCD 画面に治療レポート画面が表示され、治療セッションの概要結果が表示されます。



使用時間 : 前回の治療時間を表示します。 マスクフィット : マスク周囲の漏れの状態を示し ます。



マスクの漏れは少なく良好



漏れが多く、マスク装着の 調整が必要です。

3 運転停止後、本体および SD カードに治療データが記録されます。運転停止後、データをワイヤレス転送できるように、本体の電源を切らないでください。装置を節電モードにして節電することができます。

節電モードにするには:

・スタート/ストップボタンを3秒間押したままにしてください。LCD 画面が 暗くなります。

節電モードを解除するには:

・もう一度、スタート/ストップボタンを押します。LCD 画面にホーム画面が表示されます。

4.4 マイオプション

治療を快適にするために、療養者が機能を調節することができます。





ホーム画面のマイオプション を選択しプッシュダイヤルを 押すと、現在の設定が表示され ます。

4. 4. 1 ランプ時間

ランプ時間は、治療をより快適に開始するための機能であり、低圧で開始して、 指定された治療圧力になるまで圧力を徐々に上げて行く時間です。 ランプ時間は、Off、5~45 分、Auto に設定できます。ランプ時間を Auto に 設定すると、眠りに入ったタイミングを装置が検知し、その後、指定された治





ランプ時間を調整するには:

- 1 ホーム画面でマイオプショ ンを選択しプッシュダイ ヤルを押し、ランプ時間を 選択しプッシュダイヤル を押します。
- 2 プッシュダイヤルを回して 目的の設定にランプ時間 を調整し、プッシュダイヤ ルを押して変更を確定し ます。

4.4.2 マスクフィット

マスクフィットは、マスク周囲の空気漏れの状態を確認することができる機能です。



マスクフィットを確認するには:

- 1 マスク付属の添付文書および取扱説明書に従ってマスクを装着します。
- 2 ホーム画面のマイオプションを選択しプッシュ ダイヤルを押し、マスク FIT 実行を選択しプッシュダイヤルを押します。装置が送気を開始します。
- **3** 良好の結果が出るまで、マスク、マスククッション、ヘッドギアなどの装着を調整します。

マスクフィットを中止するには、プッシュダイヤルまたはスタート/ストップボタンを押してください。マスク装着を調整してもマスクフィットが良好にならない場合は、担当医や最寄の販売会社または営業所までご相談ください。

4. 4. 3 その他の機能

その他のいくつかの機能を個人設定するための手段が担当医から提供されることがあります。呼気圧力軽減(EPR)は担当医が設定を可能にしている場合のみ、表示されます。

呼気圧力軽減機能: EPR 機能を ON にすると、呼気が楽に行えます。 **(EPR 機能)** この機能により、治療に慣れやすくなります。

スマートスタート機能: スマートスタート機能を有効にすると、マスクを介

して呼吸を行うと運転が自動的に開始されます。マスクを外すと、数秒後に自動的に運転が停止します。

マスク設定: 使用するマスクタイプを選択します。複数のタイプ

のマスクを使用する場合や、マスクを取り替える場合にこの設定を変更してください。お使いのマスクが、どのマスクタイプの設定か確認する場合は、マスク付属の添付文書および取扱説明書をご参照く

ださい。

チューブ設定: 使用するエアチューブのタイプを選択します。(標

準付属品のエアチューブはスリムです。)チューブ をスリムからスタンダードに取り替える場合にこ

の設定を変更してください。

4.5 治療レポート

ホーム画面の治療レポートを選択しプッシュダイヤルを押すと、前回使用時の使用時間、イベント(AHI)、マスクフィットなどの治療結果が表示されます。





5. 加湿器(オプション品-水チャンバー)

本体にオプション品水チャンバーを使用することにより、加湿器機能を使用することができます。加湿器機能は、空気を加湿し、治療をより快適にすることができます。

- ・加湿レベルは、Offまたは1~8の間に設定することができます。(1は最低湿度設定、8は最高湿度設定を意味します。)
- ・療養者の鼻や口が乾燥する場合は、加湿レベルを上げてください。
- ・マスクやエアチューブが結露する場合は、加湿レベルを下げてください。

5. 1 セットアップ

注意

厳守事項



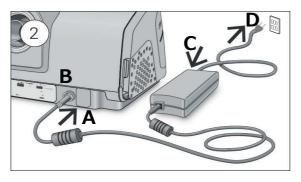
装置とエアチューブに水が浸入する可能性がありますので、水チャン バーの最高水位線以上に水を入れないでください。

注

・ 水チャンバーに入れる水は精製水を使用してください。(水チャンバー:単独患者用) (水チャンバー:複数患者用の場合は精製水推奨)

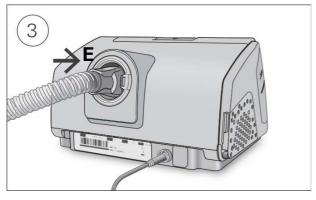


1 装置を安定した平らな面に置きます。 装置からサイドカバーを取り外します。



2 90W AC アダプタのコネクタ (図 示 A) を装置背面の DC 電源入力 コネクタ (図示 B) に接続します。 AC 電源コードのコネクタ (図示 C) を 90W AC アダプタに、AC 電源コードのプラグ (図示 D) を コンセントに接続します。

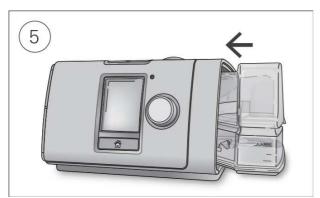
第5章 加湿器(オプション品-水チャンバー)



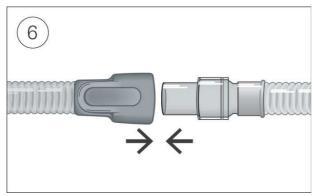
3 エアチューブを装置背面のエアチューブ接続口(図示 E)に接続します。



4 水チャンバーを開けて最高水 位線まで給水します。



5 水チャンバーのフタを閉め、 装置の側面に装着します。



6 エアチューブをマスクに接続 します。マスク装着の詳細に ついては、マスク付属の添付 文書および取扱説明書をご 参照ください。

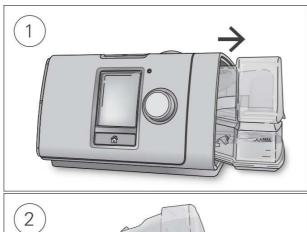
5.2 加湿レベルの設定変更方法



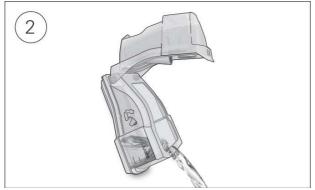


- 1 ホーム画面でマイオプションを選択しプッシュダイヤルを押し、加湿レベルを選択してからプッシュダイヤルを押します。
- 2 プッシュダイヤルを回して加湿レベルを変更し、プッシュダイヤルを押して変更を確定します。

5.3 加湿器使用後

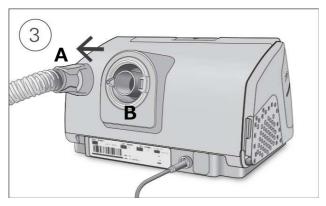


1 水チャンバーの上部を押しながら、装置から取り外します。

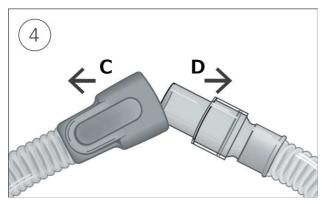


2 水チャンバーを開け、残っている水があれば捨てます。

第5章 加湿器(オプション品-水チャンバー)



3 エアチューブのカフ(図示A) を持ち、装置のエアチューブ接 続口(図示B)から取り外します。



4 エアチューブのカフ (図示**C**) とマスク (図示**D**) を持ち、取 り外します。

6. 温度・加湿レベル

6. 1 温度・加湿レベル

本体にオプション品の水チャンバーおよび加温チューブを使用することにより、治療時に快適な一定レベルの温度および湿度を出力できます。マイオプションの加温チューブの項目で、AutoまたはManualのどちらかに設定することが可能です。

6. 2 加温チューブ – Auto 設定

加温チューブ設定は、Autoが初期設定(推奨設定)となっています。Autoは相対湿度85%という快適な一定の加湿レベル(加温加湿)を維持できるように水チャンバーの加温加湿を自動調整します。温度調節でAutoが選択できます。

6.3 加温チューブ – Manual 設定

加温チューブ設定をManualにした場合は、療養者自身が温度および湿度を自分に最も快適な設定に合わせて調整することができます。

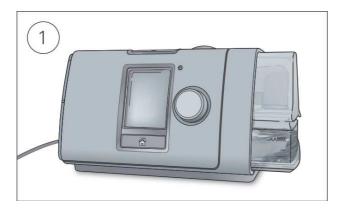
Manual設定では、結露の防止は保証されません。結露が発生したら、まず、 チューブ温度を上げてみてください。結露が続く場合は、湿度を下げてみてく ださい。

6. 4 温度調節

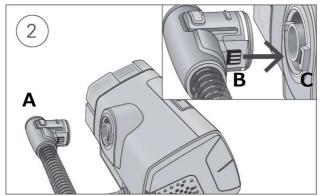
マスク内の空気が温かすぎる、または冷たすぎると感じたら、療養者自身が最も快適だと感じる温度に調整することができます。



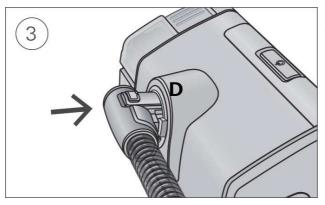
6. 5 加温チューブのセットアップ



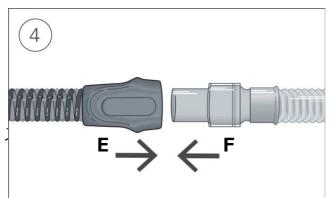
1 装置に水チャンバーが装着されていて(水チャンバーの最高水位線以下まで水が入っている状態)、装置に電源が入っていることを確認してください。



2 加温チューブのカフ(図示A)を持ち、加温チューブのコネクタ(図示B)と装置のエアチューブ接続口のコネクタ(図示C)を合わせてください。



3 コネクタ(図示D)がカチッと音がするまで、加温チューブのカフを押してください。 装置のLCD画面にメッセージ「加温チューブ接続済」が数秒表示されます。



4 加温チューブのもう一方 (図示 E)に、マスク(図示 F)を接続します。マスク装 着の詳細については、、マス ク付属の添付文書および取 扱説明書をご参照ください。

6.6 加温チューブの温度設定変更方法





- 1 ホーム画面でマイオプションを選択しプッシュダイヤルを押し、温度調節 を選択しプッシュダイヤルを押します。
- **2** プッシュダイヤルを回して温度設定を変更し、プッシュダイヤルを押して変更を確定します。

6. 7 加温チューブの設定変更方法(Auto、Manual)





- **1** ホーム画面でマイオプションを選択しプッシュダイヤルを押し、加温チューブを選択してからプッシュダイヤルを押します。
- **2** プッシュダイヤルを回してAutoかManualを選択し、プッシュダイヤルを押して変更を確定します。加温チューブ設定がMunualの場合、「5.2 加湿レベルの設定変更」ができます。

7. 治療データ

治療データは本体および SD カードに記録されます。データは、ワイヤレスまたは S Dカードで担当医に送ります。

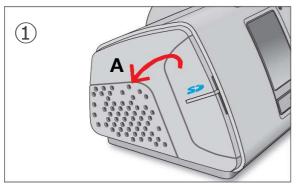
7. 1 データ送信

本装置にはワイヤレス通信機能が付いています。データは通常、治療終了後に 転送されます。データが確実に転送されるように、装置を常に電源に接続した ままにしてください。また、機内モードになっていないことを確認してくださ い。

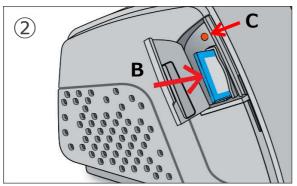
7. 2 SDカード

治療データを担当医に送る別の方法は、SDカードによる方法です。SDカードを担当医に直接持って行く場合は、本体のSDカードスロットからSDカードを抜き取ってください。

ライト(図示 \mathbf{C})が点滅している間はデータ書き込み中ですので、 $\mathbf{S} \, \mathbf{D} \, \mathbf{D} - \mathbf{F}$ を抜き取らないでください。



1 S D カードスロットのカバー(図 示A) を開けます。



2 S D カードを押して(図示B)、 S D カードスロットからS D カードを抜き取ります。

注

・ 本装置のSDカードは、装置の治療データを記録する以外の目的に使用しないでください。

8. 旅行

本装置はどこにでも携帯して持って行くことができますが、以下の点に注意してください。

- ・装置の損傷を防ぐために、付属のトラベルバッグに入れて持ち運びしてくだ さい。
- ・移動先に適した電源を持っていることを確認してください。移動先の電源に 関する情報は、最寄の販売会社または営業所までご連絡ください。

8.1 飛行機での旅行

お手持ちの装置は、機内持ち込み手荷物扱いで機内に持ち込むことができます。 米国連邦航空(FAA)の要求事項を満たしているため、機内で使用すること ができます。

/!注意

禁止事項



乱気流の際に水を吸い込むリスクがあるため、飛行機内では水チャンバーに水を入れて装置を使用しないでください。

注

・ 機内で本装置を使用する場合は、機内モードを On にしてください。

8.2 機内モードの変更方法

- **1** ホーム画面のマイオプションを選択しプッシュダイヤルを押し、機内モードを選択してからプッシュダイヤルを押します。
- 2 プッシュダイヤルを回して On を選択してから、プッシュダイヤルを押して変更を確定します。





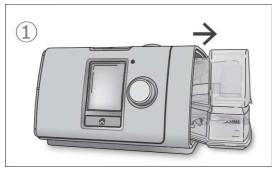
LCD 画面右上に機内モードのアイコン 🥕 が表示されます。

9. クリーニング

最適な治療が確実に受けられるように、お手持ちの装置を定期的にクリーニングしてください。装置の分解・クリーニング・点検・再組立の方法を以下に記載します。

9. 1 分解方法

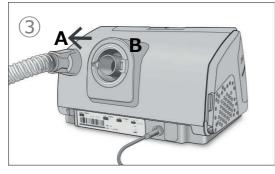
9. 1. 1 エアチューブの取り外し方



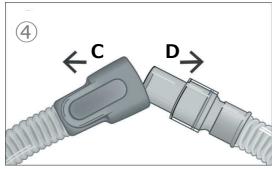
1 水チャンバーを使用していた場合は、水チャンバーの上部を押しながら装置から取り外します。(水チャンバーを使用していない場合は3に進んでください。)



2 水チャンバーを開け、残っている水があれば捨てます。

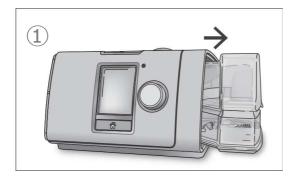


3 エアチューブのカフ(図示A)を持ち、装置背面のエアチューブ接続口(図示B)から取り外します。



4 エアチューブのカフ(図示 **C**)とマスク(図示 **D**)を取り外します。

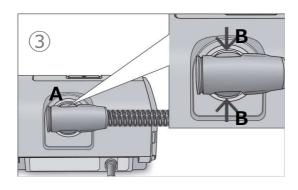
9. 1. 2 加温チューブの取り外し方



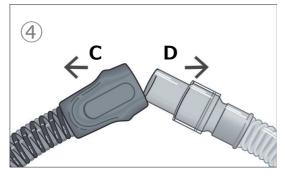
1 水チャンバーを使用していた場合は、水チャンバーの上部を押しながら装置から取り外します。(水チャンバーを使用していない場合は3に進んでください。)



2 水チャンバーを開け、残っている水があれば捨てます。



3 加温チューブのカフ (図示A) を持ち、解除ボタン (図示B) を押しながら、装置から引き抜きます。



4 加温チューブのカフ(図示C)とマスク(図示D)を持ち、引き離します。

注

・ エアチューブや加温チューブはカフだけ持って引っ張ってください。カフ以外の部 品はチューブそのものが壊れることがりますので、握ったり、引っ張ったりしない でください。

9.2 クリーニング

以下記載の通りに装置のクリーニングを週1回行ってください。マスクのクリーニング方法の詳細は、マスク付属の添付文書および取扱説明書をご参照ください。

- 1 中性洗剤を使用して、ぬるま湯でエアチューブを洗います。水チャンバー を使用していた場合は、水チャンバーも中性洗剤を使用してぬるま湯で洗います。
- 2 エアチューブをよくすすぎ、直射日光や熱のあたらない場所でよく乾燥させます。水チャンバーも洗った場合は、よくすすぎ、直射日光や熱のあたらない場所でよく乾燥させます。
- 3 本装置の外側を乾いた布で拭きます。

注

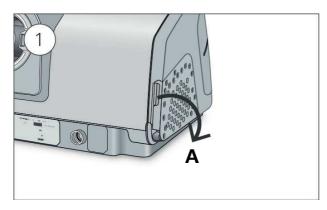
- 水チャンバーは、ソフトモードやガラス製品に対応したモードの食器洗い機で洗うことができます。(その場合、一番上の棚のみ)65℃よりも高い温度で洗わないでください。
- エアチューブは洗濯機や食器洗い機で洗わないでください。

9.3 点検

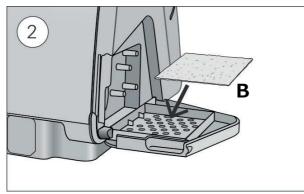
エアチューブ、エアフィルタ、水チャンバーが壊れていたり破れていたり劣化 などしていないか、定期的(例:毎月)に点検してください。

- 1 水チャンバーを使用している場合は以下を点検してください。
 - ・漏れ、ひび割れ、濁り、くぼみがある場合は交換してください。
 - ・シール材がひび割れしていたり裂けたりしている場合は交換してください。
 - ・白色の粉末沈殿物がある場合は、ご家庭でご使用の酢(例:ホワイトビネガー)を10倍量の水で薄めて洗浄して取り除いてください。
- 2 エアチューブを点検し、穴、裂け目、ひび割れなどがある場合は、交換してください。
- 3 エアフィルタを点検し、最長でも6ヶ月毎に交換してください。 穴または汚れや埃などによる詰りがある場合は、速やかに交換してください。

9.4 エアフィルタの交換方法



エアフィルタカバーを開き(図示A)、古いエアフィルタを取り外します。エアフィルタは洗浄して再利用はできません。



2 エアフィルタカバーの上に新しいエアフィルタを置き(図示B)、エアフィルタカバーを閉じます。水や埃などが装置に入らないように、エアフィルタは常に装着した状態にしてください。

9.5 エアチューブの再接続方法

エアチューブが十分に乾いたら、装置に再接続することができます。

- 1 エアチューブを装置背面にあるエアチューブ接続口にしっかりと接続します。
- **2** エアチューブのもう一方をマスクに接続します。

10. トラブルシューティング

問題がある場合は、以下のトラブルシューティングの項目をご参照ください。 問題が解決できない場合は、担当医、または最寄の販売会社または営業所まで ご連絡ください。装置本体は開けないでください。

10.1 本体および加湿器

問題/考えられる原因	解決方法		
マスクの周囲から空気が漏れている			
マスクが正しく装着されていない可能性 があります。	マスクが正しく装着されているか確認してください。マスク付属の添付文書および取扱説明書を参照するか、マスク FIT 機能を使用してマスクの装着および空気の漏れを確認してください。		
加湿器を使用していても鼻が乾燥してく る、または鼻が詰まってくる 			
加湿レベルの設定が低すぎる可能性があります。	加湿レベルを調整してください。 オプション品の加温チューブを持っている場合は、加温チューブを使用してみてください。		
加湿器を使用していてマスクおよびエア チューブ内に水滴が生じている			
加湿レベルの設定が高すぎる可能性があ ります。	加湿レベルを調整してください。 オプション品の加温チューブを持ってい る場合は、加温チューブを使用してみて ください。		
加湿器を使用していても口が乾燥している			
ロから空気が漏れている可能性があります。	加湿レベルを上げてください。		
	チンストラップまたはフルフェイスマス クが必要か担当医にご相談ください。		
マスク内の供給圧力が高すぎると感じる			
ランプ時間の設定がOffCなっている 可能性があります。	ランプ時間の機能を使用してください。		

問題/考えられる原因	解決方法		
マスク内の供給圧力が低すぎると感じる			
ランプ時間が進行中の可能性がありま す。	圧力が高まるのを待つか、ランプ時間の 設定をOffにしてください。		
ランプ時間の開始圧の設定が低すぎる可 能性があります。	担当医にご相談ください。		
LCD画面が暗くなっている			
LCD画面のバックライトがOffになっている可能性があります。バックライトは短時間で自動的にOffになります。	ホームボタンまたはプッシュダイヤルを 押してLCD画面のバックライトを再度 Onにしてください。		
電源に接続されていない可能性があります。	プラグの接続を確認し、装置を電源に接 続してください。		
加湿器使用中運転を停止しても装置がま だ送気を行っている			
装置が冷却中です。	エアチューブ内に結露が生じないように、装置は低フローのエアを送気します。 送気は 20 分後に自動的に停止します。		
水チャンバーから空気が漏れている			
水チャンバーを正しく組み立てられてい ない可能性があります。	水チャンバーに損傷などがないか確認 し、水チャンバーを正しく組み立て直し てください。		
水チャンバーに損傷やひび割れなどがあ る可能性があります。	水チャンバーを交換してください。		
運転停止後の治療レポートの加湿器が を表示している			
加湿器の故障	最寄の販売会社または営業所までご連絡 ください。		

問題/考えられる原因	解決方法		
治療データがワイヤレスで担当医に送信 されない			
ワイヤレスの受信範囲が十分でない可能 性があります	装置は、引き出しの中や床の上ではなく、ベッドサイドテーブルの上などの受信しやすい場所に置いてください。 LCD画面右上のワイヤレス信号強度アイコンのバーがすべて表示されていれば、受信範囲が良好であることを示し、表示されているバーが少ないと受信範囲が弱まっていることを示します。		
画面右上にワイヤレス非接続のアイコンが表示され、ワイヤレスネットワークが利用できない。	装置は、引き出しの中や床の上ではなく、 ベッドサイドテーブルの上などの受信し やすい場所に置いてください。 対応としては、担当医にSDカードを持って行ってください。SDカードには治療データが入っています。		
電波が届いていない可能性があります。	データ転送設定について、担当医、また は最寄りの販売会社または営業所までご 連絡ください。		
画面右上に機内モードのアイコンが表示され、ワイヤレスネットワークが利用できない。			
装置が機内モードになっている可能性が あります。	機内モードをOffにしてください。		

問題/考えられる原因	解決方法	
スマートスタート設定がOnになっているが、マスクを介して呼吸をしても装置が自動的に運転開始しない		
スマートスタートの開始を検出できるほど呼吸が強くありません。	スマートスタートを開始させるには、通常の呼吸を行う前に、マスクを介して強い呼吸をしてください。 それでも運転開始しない場合は、装置のスタート/ストップボタンを押して運転を開始させてください。	
リークが多すぎます。	マスクおよびヘッドギアを調整してください。 エアチューブが正しく接続されていない可能性があります。エアチューブの両端を装置とマスクにしっかりと接続してください。	
スマートスタート設定が On になっているが、マスクを外しても装置が自動的に 運転停止しない		
適合しないマスクが使用されている可能 性があります。	ResMed 社が推奨するマスクのみ使用してください。詳細については最寄の販売会社または営業所までご連絡ください。 設定圧が 7cmH₂O (≒ 7hPa) 以下の場合で、ピローマスクを使用している場合は、スマートスタート/ストップ機能は正常に作動しない場合があるので、設定をOff にして、運転開始と停止は、装置の	
	スタート/ストップボタンで行ってくだ さい。詳しくはマスク付属の添付文書お よび取扱説明書をご参照ください。	

10.2 表示メッセージ

表示メッセージ/考えられる原因	解決方法
高リーク検出、加湿器のチャンバー、タ ブプレート、サイドカバーなどを確認し てください	
水チャンバーが正しく接続されていない 可能性がありあす。	水チャンバーが正しく接続されているか 確認してください。
水チャンバーのシール材が正しく装着されていない可能性があります。	水チャンバーを開け、シール材が正しく 装着されているか確認してください。
高リーク検出しました	
エアチューブが正しく接続されていない 可能性があります。	エアチューブの両端がしっかり接続されているか確認してください。
マスクが正しく装着されていない可能性があります。	マスクが正しく装着されているか確認してください。マスク付属の添付文書および取扱説明書を参照するか、マスク FIT機能を使用してマスクの装着および空気の漏れを確認してください。
チューブ閉塞 チューブを交換	
エアチューブが閉塞している可能性があります。	エアチューブを調べ、閉塞があれば取り除いてください。プッシュダイヤルを押して、メッセージの表示を消してから、スタート/ストップボタンを押して運転を再開させてください。
S Dカードエラー カードを取り出して 開始を押す	
S Dカードが正しく挿入されていない可能性があります。	SDカードを取り出してから再度挿入してください。
S Dカードに書き込みができません S Dカードのロックを解除してください	
S Dカードがロックされている (読み込み専用の位置になっている) 可能性があります。	S Dカードのスイッチをロックの位置 からロック解除の位置 ■ まで動かし てから、S Dカードを再度挿入してくだ さい。

表示メッセージ/考えられる原因	解決方法
システムエラー、ユーザーガイドのエラ -004を参照してください	
装置が高温環境に放置されていた可能性 があります	装置を冷ましてから再度使用してください。AC電源コードのプラグをコンセントから取り外し再び接続して装置を再起動させてください。
エアフィルタが閉塞している可能性があります	エアフィルタを調べ、詰りなどがあれば 交換してください。AC電源コードのプ ラグをコンセントから取り外し再び接続 して装置を再起動させてください。
エアチューブが閉塞している可能性があります	エアチューブを調べ、閉塞があれば取り除いてください。プッシュダイヤルを押して、メッセージを消してから、スタート/ストップボタンを押して装置の運転を再開させます。
エアチューブ内に水がある可能性があり ます	エアチューブの中に水がないようにしてください。 A C電源コードのプラグをコンセントから取り外し再び接続して装置を再起動させてください。
システムエラーなどの他のエラーメッセ ージ	
装置に回復不可能なエラーが発生しまし た。	担当医、または最寄の販売会社または営 業所までご連絡ください。本体装置は開 けないでください。

11. 仕様

販売名	AirSense 10 レスポンド		
一般的名称	持続的自動気道陽圧ユニット		
モード	Type A モデル		CPAP、AutoSet
	Type W モデル		CPAP、AutoSet、AutoSet F
電気的定格	A Cアダプタ	入力	100~240VAC (±10%) 50/60Hz 115VAC 400Hz
	DCアダプタ	入力	12/24VDC 13/6.5A
	本体	入力	24VDC 3.75A
電撃に対する保護 の形式			
電撃に対する保護 の程度	BF 形装着部		
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度	IP22		
EMC規格	IEC60601-1-2	2.2002	7
外形寸法			
重量	1155g	116 (高さ) ×205 (幅) ×150 (奥行き) mm	
<u>= = </u>		℃~35	5°C
12/13-X-70	相対湿度 10%~95% (結露のないこと)		
	相対処度 10/0 ⁻⁹³⁵ /0 (相路のないとと) 気 圧 738hPa~1013hPa		
 保管環境	周囲温度 -20℃~60℃		
	相対湿度 5%~95% (結露のないこと)		
CPAP モード	CPAP 圧力 4.0~20.0cmH ₂ O(hPa)		
設定	, -	•	cmH ₂ O(hPa)刻み〕
	開始圧力	4.0cr	mH₂O(hPa)~CPAP 圧力
			lcmH₂O(hPa)刻み〕
AutoSet モード/	最小圧力	4.0cr	mH ₂ O(hPa)~最大圧力
AutoSet Fモード		(0.2	!cmH₂O(hPa)刻み〕
設定	最大圧力	E	E力~20.0cmH₂O(hPa)
			!cmH₂O(hPa)刻み〕
	開始圧力		mH₂O(hPa)~最小圧力
		•	(cmH ₂ O(hPa)刻み)
圧力精度	± (0.6cmH ₂ O (hPa) +設定値の 4%)		
ランプ時間	Off~45 分(5 分刻み)、Auto		
呼気圧力軽減	$Off \sim 3cmH_2O$ (hPa)		
(EPR)	〔1cmH ₂ O(hPa)刻み〕		
スマートスタート	On/Off		

第11章 仕様

マスクフィット	良好/調整		
加湿器	加湿レベル設定 Off、1~8(1刻み)		
加温チューブ	加温チューブの設定 Auto/Munual		
	温度調節 Off、16~30℃(1℃刻み)		
航空機での使用	本装置は飛行機旅行のすべての段階における連邦航空局 (FAA)		
	の要件を満たしています。		
	(RTCA/D0-160, section 21, category M)		
ワイヤレスモジュ			
ール	動作時には、装置を体から 2cm 以上離して使用することを推奨		
/185	します。マスク、エアチューブおよび付属品には		
付属品	エアチューブ(スリム)1.8m	1本	
	チューブエルボコネクタ	1個	
	90W AC アダプタ (A10)	1個	
	トラベルバッグ(A10)	1個	
	SD カード (A10)	1枚	
	エアフィルタ	2個	
	療養者向け取扱説明書(A10) 1 冊		
	説明シート 1 枚 医療機器添付文書 1 部		
	i		
オプション品	加温チューブ(AIR10 スタンダードチューブ)		
	加温チューブ(AIR10 スタンダードチューブ(酸素	ホート付き))	
	DC アダプタ(A10)		
	水チャンバー(A10 クリーナブル)		
	水チャンバー(A10 ディスポーザブル)		
	USB アダプタ (A10)		
	オキシメータアダプタ (A10)		
	ResScan ソフトウェア		
	HUB ユニット(Tx リンクシステム)		
	酸素ポートコネクタ		
	医家向け取扱説明書 (A10)		

- ・これらの仕様は予告なしに変更される場合があります。 ・圧力表示の単位は 1cmH₂O≒ 0.98hPa

選任製造販売元: レスメド株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3-2-4

TEL 03-5829-4410

外国特例承認取得者: ResMed Limited

レスメド リミテッド (オーストラリア)

発売元(連絡先) : フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

TEL 03-3815-2121(代)

AIRSENSE およびレスポンドは、レスメド リミテッドが保有する商標です。