



# AirSense™11レスポンド

ResMed

AirSense™11レスポンド



取扱説明書(ユーザーガイド)

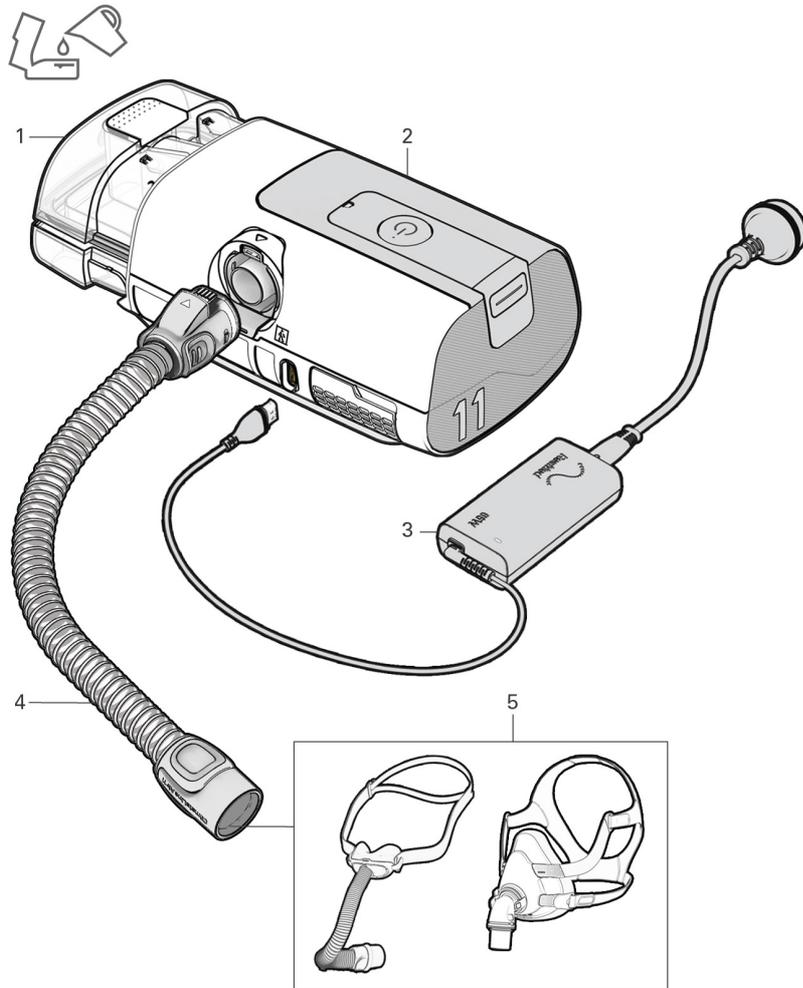
取扱説明書(ユーザーガイド)  
日本語



## 目次

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| はじめに .....                       | 1  |
| 使用目的 .....                       | 1  |
| 禁忌 .....                         | 1  |
| 有害事象 .....                       | 1  |
| ソフトウェア機能、装置データ .....             | 2  |
| 概要 .....                         | 4  |
| 本装置について .....                    | 6  |
| 装置の設定 .....                      | 7  |
| タッチスクリーンのナビゲーション .....           | 10 |
| 追加機能 .....                       | 12 |
| AirSense 11 装置とスマートデバイスの接続 ..... | 13 |
| 治療の開始/停止 .....                   | 14 |
| 加温チューブについて .....                 | 15 |
| 治療データ .....                      | 16 |
| 本機器の洗浄とお手入れ .....                | 18 |
| 構成品の分解方法 .....                   | 19 |
| 洗浄 .....                         | 19 |
| 点検 .....                         | 20 |
| エアフィルタの交換 .....                  | 21 |
| 再組立 .....                        | 21 |
| 移動 .....                         | 22 |
| 飛行機での移動 .....                    | 22 |
| トラブルシューティング .....                | 23 |
| 一般的な警告事項 .....                   | 25 |
| 技術仕様 .....                       | 26 |
| 記号 .....                         | 30 |
| 環境情報 .....                       | 31 |
| 危険有害性情報 .....                    | 31 |
| 保守点検 .....                       | 31 |
| 詳細 .....                         | 31 |

クイック・セットアップ・ビュー



構成品

1. HumidAir™ 11 タブ
2. AirSense™ 11 レスポンド装置
3. 電源ユニット
4. ClimateLineAir™ 11 チューブ
5. マスク

## はじめに

AirSense 11 装置は、レスメドの高品質圧力自動調整装置です。

### 警告

- 本装置を使用する前に、本書をすべてお読みください。
- 本装置は、人工呼吸に依存する患者には適していません。

## 使用目的

### AirSense 11

本 AirSense 11 自動調整システムは、体重 30 kg を超える患者の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）の治療を目的としています。本 AirSense 11 自動調整システムは、在宅および医療施設用です。

## 禁忌

気道陽圧療法は、次の既往症を有する患者には禁忌となる場合があります。

- 重症の嚢胞性肺疾患
- 気胸または縦隔気腫
- 病的低血圧（特にに循環血液量減少によるもの）
- 脱水症
- 脳脊髄液（CSF）の漏れ、または最近の頭蓋の手術、頭蓋外傷

上気道（声門上）のバイパス手術を受けた患者に対し加湿器は使用しないこと。（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る）

## 有害事象

異常な胸痛、激しい頭痛、息切れの悪化を感じる場合は、必ず処方医師に報告してください。急性上気道感染症の場合は、治療の一時的な中止が必要となることがあります。

本装置での治療施行中に以下の副作用が現れることがあります。

- 鼻、口、喉の乾燥
- 鼻血
- 膨満感
- 耳あるいは鼻腔の不快感
- 目の炎症
- 皮膚の発疹

## ソフトウェア機能、装置データ

このレスメド製装置はスマート装置であり、クラウドに接続することで使用者や医療従事者及び在宅医療会社が遠隔地から治療に関するデータにアクセスしたり、装置の定期的なアップグレードを受けたりできるソフトウェア機能を備えています。レスメドの患者支援アプリケーション、myAir™ については、<https://www.resmed.jp/patient/sleep-apnea/treating-osa-snoring/monitoring> をご覧ください。

### ソフトウェアライセンス

#### ライセンス付与

以下の条件に従い、レスメドは、本装置の所有者および/またはユーザーに対し、本装置の使用に関連してのみ、レスメドのソフトウェアを使用するための永続的、非独占的、サブライセンス不可の個人的、限定的ライセンスを許諾します。その他のすべての権利は、レスメドが所有しています。あなたは、本装置の所有権または使用者の権利を取得した者に対し、本使用許諾を譲渡したものとみなされます。

#### ライセンスの制限

本装置に含まれるまたは付属するソフトウェアは、レスメドが所有するか、レスメドがライセンスを供与したものです（以下「レスメドソフトウェア」）。レスメドソフトウェアおよびレスメドソフトウェアのいかなる知的財産権も、レスメドによって販売または譲渡されるものではありません。いかなる個人または団体も、(a) レスメドソフトウェアの複製、配布、派生物の作成、修正、表示、運用、逆コンパイル、またはソースコードの発見の試み、(b) レスメドソフトウェアをレスメド製品から削除、または削除しようとする試み、または (c) レスメド製品またはレスメドソフトウェアのリバースエンジニア、分解を許可または認可されていません。疑義を避けるため、上記の制限は、レスメドソフトウェアに組み込まれ、またはそれとともに配布され、オープンソース、無料またはコミュニティのソフトウェアライセンスの条件に基づいてライセンス供与されたソフトウェアコード（総称して「オープン・ソース・ソフトウェア」）に対するライセンシーの権利を制限することを意図したものではありません。

#### ソフトウェアアップデートの通信によるダウンロード

装置がクラウドに接続されている場合、装置上のレスメドソフトウェアは、自動的かつ定期的にアップデートおよびアップグレードをダウンロードします。このようなダウンロードは、Bluetooth®無線技術、WiFi および/またはセルラーネットワーク、および様々な無線技術やサービスの組み合わせを含むが、これらに限定されない様々な手段で行うことができます。レスメドソフトウェアのこのような更新には、バグ修正、エラー修正、セキュリティパッチ、および既存の特性または機能の変更および/または新しい特性および機能の追加を含むレスメドソフトウェアの新しいバージョンおよびリリースが含まれる場合がありますが、これらに限定されるものではありません。

### 端末データの利用

この装置を使用すると、お客様の使用に関するデータが収集・記録され、装置の接続が有効になっている場合は、装置からクラウド経由でレスメドに特定のデータが送信され、レスメドがお客様およびお客様のケア提供者にさまざまな利益を提供できるようになります。さらに、そのデータの一部はレスメドが使用する場合がありますが、その目的は (1) その法的義務に従うためであり、これらの法的義務には、医療機器の市販後調査および安全管理のための機器データの収集と分析が含まれ、機器の安全性、使いやすさ、性能を改善するための措置をレスメドが実施する必要があるかどうかを評価することが含まれます、(2) 特定の科学的目的および医療経済目的のための健康関連の調査、研究および/または評価を行うためです。レスメドは、お客様の国または地域の適用法および規制（例えば、欧州連合では GDPR（個人データの処理に関する自然人の保護および当該データの自由な移動に関する 2016 年 4 月 27 日の欧州議会および理事会の規則（EU）2016/679）、MDR（医療機器に関する 2017 年 4 月 5 日付け欧州議会および理事会の規則（EU）2017/745）、米国では適宜 HIPAA（1996 年の健康保険相互運用性と説明責任法））に準拠してのみ、装置データを利用します。）お客様の国または地域のデータ保護法またはプライバシー法によっては、お客様の装置データがお客様の個人データを構成する場合があります。その場合、レスメドは、当社の個人データの使用に関するお客様の権利と自由について、お客様に通知する義務があります。お客様のデータの使用に関する詳細、アクセス、修正、消去、制限または異議申し立ての権利については、<https://www.resmed.com/myprivacy/> に詳細を掲載しています。

## 概要

### 警告

本装置には、推奨されるレスメド製マスクおよび付属品、または処方医が推奨する呼気排出孔付きマスクのみを使用してください。これらの部品を使用することで、正常な呼吸が可能になり、窒息の可能性を防ぐことができます。

AirSense 11 システムには以下のものが含まれます。

- 装置
- サイドカバー（付属の場合）
- HumidAir 11 スタンダードタブ
- HumidAir 11 クリーナブルタブ
- ClimateLineAir 11 加温チューブまたは SlimLine™ チューブ
- Air 11™ 電源ユニット：65W AC アダプター
- キャリーバッグ
- SD カード

本装置と併用できる以下のスペアや付属品の交換については、在宅医療会社にご相談ください。

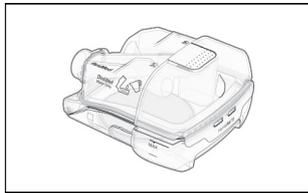
- エアチューブ（ClimateLineAir 11、SlimLine およびスタンダード）
- HumidAir 11 スタンダードタブ
- HumidAir 11 クリーナブルタブ
- 加湿器タブなしで使用するためのサイドカバー
- Air11 フィルター - 標準
- Air11 フィルター - 高性能
- Air11 DC/DC コンバータ
- SD カード
- SD カードスロット

注記：

- 本 AirSense 11 装置はレスメドのマスクに対応しています。一覧については、[ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices) に掲載されているマスク/装置適合リストをご覧ください。
- HumidAir 11 スタンダードタブと HumidAir 11 クリーナルタブは、AirSense 11 装置で使用する加湿器用タブのみです。在宅医療会社によっては、利用できない種類の加湿器タブがあります。
- ClimateLineAir 11 は AirSense 11 装置に対応した唯一の加温チューブです。

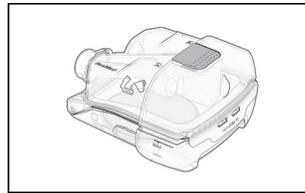
#### 加湿器タブ

##### HumidAir 11 スタンダードタブ



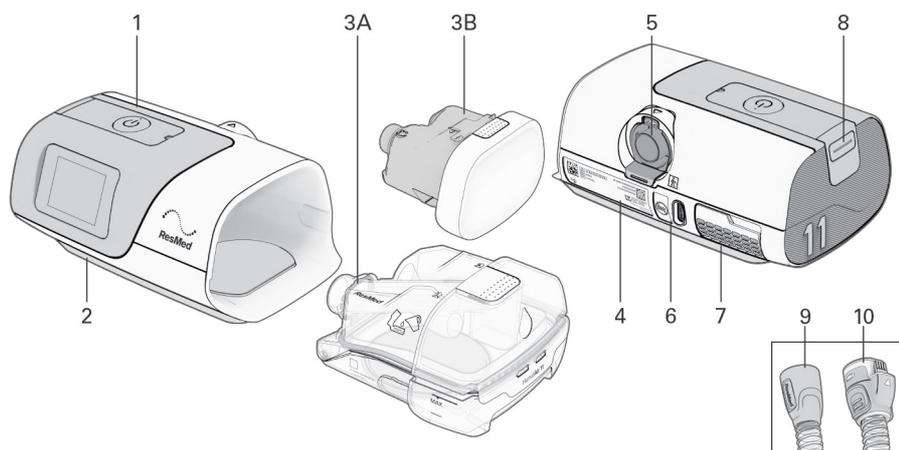
- 単一患者での使用に限ります
- 再処理不能
- サムグリップが白色
- 精製水のみを充填

##### HumidAir 11 クリーナルタブ



- 複数患者での使用
- 再処理可能
- サムグリップが灰色
- 飲料水（ミネラル含有量が少ない）を充填

## 本装置について



| 説明                                  | 目的  |
|-------------------------------------|---|
| 1 スタート/スタンバイ<br>ボタン                 | ボタンを押して、治療を開始/停止します。<br>LED インジケータは、スタンバイモードでは緑色、治療中、<br>試験運転、およびマスクフィット機能では白色に点灯します。 |
| 2 ディスプレイ・<br>タッチ・スクリーン              | 機能間のナビゲーションや、機器の動作状態に関する情報を表<br>示します。   |
| 3 3A-HumidAir 11 加湿器タブ<br>3B-サイドカバー | 加湿加湿が可能になります。<br>加湿せずに使用する場合。   |
| 4 装置ラベル                             | 装置に関連する情報が記載されています。   |
| 5 エアチューブ接続口                         | エアチューブを接続します。   |
| 6 電源コード差込口                          | 電源コードを接続します。  |
| 7 空気取り入れ口<br>フィルタカバー                | エアーフィルタが入っています。   |
| 8 SD カードスロット                        | SD カードスロットを保護する着脱式カバー。<br>SD カードにデータが書き込まれているときは、LED ランプが<br>青く点灯します。                 |
| 9 SlimLine チューブ                     | 非加湿エアチューブ   |
| 10 ClimateLineAir 11 チューブ           | 加湿エアチューブ  |

注記：

- 治療開始/スタンバイボタンが白く点滅している場合は、システムエラーが発生したことを示します。詳しい情報は、トラブルシューティングセクションをご参照ください。
- 担当医師または医療従事者の指示に従って装置を使用してください。

## 装置の設定

### 警告

加湿器タブに香油や香料などの添加物を使用しないでください。添加物は加湿量低下および/またはタブ素材の劣化を招く可能性があります。

### 注意

レスメド製の部品（例：エアフィルタ、バッテリー、ACアダプタ）、マスクおよび付属品のみを本装置に使用してください。レスメド製の部品以外を使用すると、治療効果の低下や過剰な二酸化炭素の再呼吸、あるいは本装置の損傷をもたらすことがあります。互換性に関する情報は、[www.resmed.com](http://www.resmed.com)をご覧ください。

加湿器タブ使用時:

- マスクおよびエアチューブに水が浸入しないよう、常に頭部よりも低く、平らな面に装置を配置してください。
- 装置とエアチューブに浸水する恐れがあるため、加湿器のタブには水を入れ過ぎないでください。
- 加湿器のタブにお湯を入れると、マスクの温度が上がりすぎる可能性がありますので、入れないでください。水が常温まで冷めたことを確認してから、加湿器タブに水を入れてください。
- 加湿器タブに水が入っている時に水が装置内に浸入して、モーターの寿命が短くなる恐れがあるため、本装置を横置きしないでください。

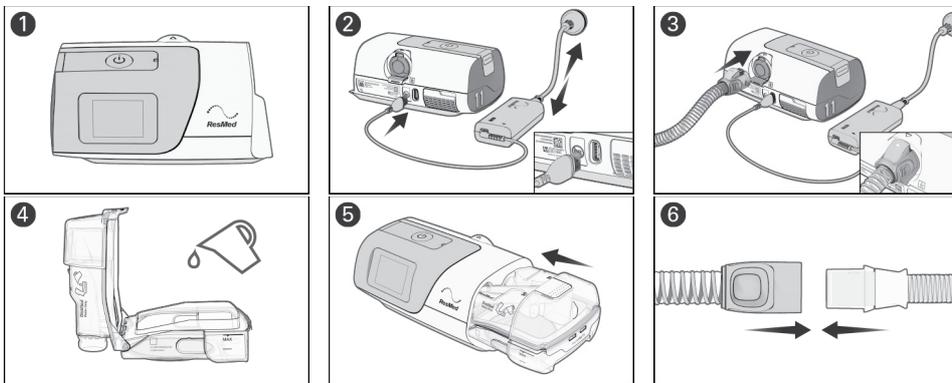
AirSense 11システム設定時:

- 装置にぶつかったり、踏みつけたり、電源コードにつまずいたりする可能性がある場所には装置を置かないでください。
- 作動中にエアチューブや空気取り入れ口が塞がれると、装置が過熱されるおそれがあります。
- 本装置の周囲は乾燥した状態で清潔に保ち、寝具や服等で空気取り入れ口が塞がれたり、AC電源アダプタが覆われることのないようにします。
- 装置が正しくセットアップされていることを確認してください。装置のセットアップが正しくない場合は、マスク内圧力の測定値が不正確になる可能性があります。

マスク使用時:

- 本装置には、レスメド製または処方医師が推奨する呼気排出孔付きマスクのみを使用してください。
- 装置が送気していないときにマスクを装着すると、呼気を再呼吸する原因となります。
- マスクの排気排出孔が閉塞していないことを確認し、マスクへの新鮮な空気フローが保たれるようにしてください。

装置をセットアップするために:



1. 装置を安定した平らな場所に置きます。
2. 電源コードを装置の裏にある電源コード差込口に接続します。電源コードの一端を AC アダプタに、他端を電源出力口に接続します。必要であれば、装置に通信で設定を適用できるように装置が設定され、電源に接続されていることを確認します。
3. エアチューブを機器背面のエアチューブ接続口にしっかりと接続してください。
4. 加湿器タブを開け、水を充てんします。  
注記：水を入れる前に、加湿器のタブは必ず機器から取り外してください。
  - HumidAir 11 スタンダードタブを使用する場合、精製水のみを使用してください。
  - HumidAir 11 クリーナブルタブを使用する場合、飲料水（ミネラル含有量の少ないもの）を使用してください。加湿器のタブの最高水位マークまで水を満たします。加湿器のタブの最大容量は 380mL です。
5. 加湿器タブを閉じ、装置の側面に挿入します。
6. エアチューブの自由端を、組み立てたマスクにしっかりと接続します。

詳細は、マスクの取扱説明書を参照してください。

本装置用の推奨マスクは、ResMed.com.に掲載されています。

注記：

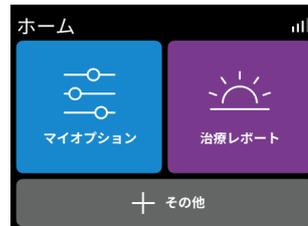
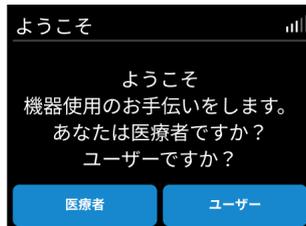
- AirSense 11 装置に USB ケーブルを挿入したり、AC アダプタを USB 機器に差し込まないで下さい。AirSense 11 装置または USB 機器が損傷する可能性があります。
- 加温エアチューブの電気コネクタ先端は、本装置端部のエアチューブ接続口専用です。マスクには取り付けないでください。
- 導電性または帯電防止エアチューブを使用しないでください。

## タッチスクリーンのナビゲーション

AirSense 11 ディスプレイのタッチスクリーンで操作します。タッチスクリーンを使って治療設定および装置の設定にアクセス、表示、変更することができます。睡眠の状態を把握することもできます。画面上部のステータスバーには、以下のようなアイコンが表示される場合があります。

| アイコン  | 説明                 | 目的                                  |
|---|--------------------|-------------------------------------|
|    | ホーム画面              | ホーム画面に戻るためのアイコン。                    |
|    | 加湿器の不具合            | 加湿器の故障を検出します。加温せずに治療が開始されます。        |
|    | 加湿器加温中             | 加湿器タブの水の事前加温中。                      |
|    | 加湿器冷却中             | 加湿器タブの水の冷却中。                        |
|   | Bluetooth が接続されました | 装置は Bluetooth 無線テクノロジーで正常に接続されています。 |
|  | 通信の信号強度            | 通信接続の強さを示します。                       |
|  | 通信接続なし             | 通信圏外であることを示します。                     |
|  | 機内モード              | 機器が機内モードになっています。                    |

### 基本セットアップ



ようこそ画面から、ユーザーをタップして画面の指示に従います。

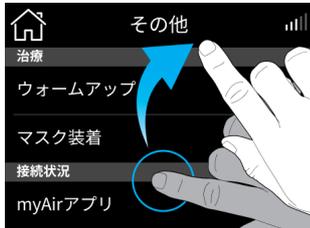
1. ホーム画面からは、次のメニューにアクセスできます。

マイオプション：治療設定の表示と調整（例：ランプ時間の調整）

睡眠レポート：睡眠の状態の把握（前夜の使用時間やマスクの状態を確認します）

その他：マスクフィットの実行などの追加機能にアクセスしたり、機内モードに切り替えたりします。

### タッチスクリーンの使用：



タッチスクリーンの操作では、2つのアクションをナビゲートします。

スワイプ：画面を上下にスワイプして、メニューオプションを表示します。

タップ：更新するパラメータ設定を選択します。その他のパラメータ（圧力軽減、機内モードなど）については、パラメータをタップしてオンにします  またはタップしてオフにします .

### 設定の個別化

本装置は医療従事者によって必要な設定が行われますが、治療をより快適にするための調整が可能です。

1. ホーム画面マイオプションをタップします。
2. 変更したいパラメータをタップしてください。
3. お好みの設定をタップします。

OK をタップして変更を確定するか、キャンセルをタップして前の画面に戻ります。

## 追加機能

本装置には、個別に設定可能なオプションが他にもいくつかあります。

注記：一部の地域によっては利用できない機能もあります。治療モードによって機能が異なります。

| メニュー    | 機能   | 説明   |
|---------|--|--|
| マイオプション | ランプ時間  | 低い開始圧力から指示された治療圧まで圧力が上昇するのにかかる時間。ランプ時間はオフ、5~45分（5分単位）、または自動に設定できます。  |
|         | 圧力軽減*  | EPR（呼吸圧力軽減）を有効にすると、呼吸時にはマスク内圧が低下します。この機能は、治療に慣れることを目的としています。   |
|         | マスク  | 機器とともに使用するマスクの種類（ピロー、フルフェイス、鼻マスク）を選択できます。  |
|         | チューブ   | 機器で使用するチューブの種類（SlimLineまたはスタンダード）を選択できます。  |
|         | スマートスタート™ *  | スマートスタートを有効にした場合、マスクをつけて息を吐き込むと運転が自動的に開始されます。  |
|         | スマートストップ*  | スマートストップがオンのときは、マスクを外すと、数秒後に自動的に治療が止まります。  |
| その他     | 加温実行   | この機能は、加湿器タブの水を加温するためのものです。   |
|         | マスク装着  | この機能は、マスク周囲の空気漏れの可能性を評価し、特定するために利用します。   |
|         |  |  マスクの密封性が良好であることを示します。マスクリークは24L/分以下。<br> マスクを調整する必要があります。リークは24L/分以上。 |
| 装置診断    | 有効にすると、装置診断が装置の機能を分析します。詳しくはResMed.comをご覧ください。<br>装置診断は、毎日、毎週、2週間ごと、毎月、またはスイッチオフに設定できます。 |  |

\*医療従事者が有効に設定する機能。

## AirSense 11 装置とスマートデバイスの接続

myAir は、設定方法を案内するスマートフォンアプリです。これには、装置のセットアップビデオ、マスクフィッティングビデオ、テストドライブ機能による治療の試用、睡眠の状態の確認などが含まれます。 AirSense 11 装置の操作にはアプリは不要です。

AirSense 11 装置をスマートフォンとペアリングする前に、スマートフォンにアプリの最新バージョンがインストールされていることを確認してください。最新版がインストールされていない場合は、App Store\*または Google Play\*からアプリをダウンロードしてください。AirSense 11 装置をお手持ちのスマートフォンとペアリングします。アプリの設定はその他メニューから行います。

1. お使いの AirSense 11 装置が正しく設置され、電源に差し込まれていることを確認します。
2. myAir アプリを起動します。続行をタップします。
3. myAir アプリの指示に従って、Bluetooth 接続を完了させてください。

AirSense 11 がアプリに接続されます。装置のステータスバーに Bluetooth 接続マークが表示され、AirSense 11 装置とスマートフォンとの接続を確認できます。

4. 保存をタップします。

## 治療の開始/停止

### 警告

本装置は、患者の安全性に対する責任がある人員により十分に監督されていない状態で、身体能力、感知能力、あるいは心的能力が低下した人（子供を含む）が操作することを意図していません。

治療を開始するには：

1. マスクを装着します
2. スタート/スタンバイボタンを押すか、スマートスタートが有効になっている場合には通常通りに呼吸を行います



治療が開始し、治療画面が表示されます。治療中はウェーブフォームが表示されます。

睡眠の経過を確認するにはクリックして  詳細情報を表示します

注記：

- 一定時間経過すると、画面は消えていき、自動的に暗くなります。画面をタップして電源を入れ直します。
- 治療中に電源が中断された場合、電源の復旧とともに装置は自動的に運転を再開します。
- 本装置にはライトセンサが付いており、室内の明るさに応じて LCD 画面の明るさを調整します。

治療を停止するには：

1. マスクを取り外します。
2. スタート/スタンバイボタンを押すか、またはスマートストップが有効になっていれば本装置が停止するまで待ちます。

## 加温チューブについて

ClimateLineAir 11 は、対応するマスクに空気を供給する加温式チューブです。加湿器タブと併せて使用するときには、ClimateLineAir 11 加温エアチューブによって温度調節機能を使用できます。

注記： 地域によっては、利用できないエアチューブタイプがあります。

### Climate Control

Climate Control は、温度を一定にして湿度を維持することにより、治療をより快適にするように設計されています。

この機能について

- 治療中の快適な湿度レベルと温度を調整
- 鼻と口の乾燥を防止するように設計され、睡眠時に設定温度と相対湿度を維持します。
- 自動またはマニュアルいずれかに設定することができます。
- ClimateLineAir 11 と HumidAir 11 タブの両方を装着した場合のみご利用いただけます。

### Climate Control - 自動設定

Auto は、推奨される初期設定です。できる限り容易に治療を行えるように温度や湿度の設定変更を必要としません。

- チューブの温度を自動 (27°C) に設定します。マスク内の空気が温かすぎる、または冷たすぎる場合、チューブの温度を 16~30°C に調整するか、完全にオフにしても構いません。
- 加湿器の出力を調整して、相対湿度 85%の快適な湿度レベルを一定に維持します。
- レインアウト（加温エアチューブやマスク内の水滴）から保護します。

### Climate Control - 手動設定

Manual は、設定をより柔軟にコントロールできるように設計されており、以下のような機能を提供しています。

- 温度と湿度を調整して、最も快適な設定を見いだします
- 温度および湿度レベルは別々に設定することができます
- 結露防止を保証するものではありません。結露が発生した場合、まずはチューブの温度を上げてください
- 気温が高くなりすぎても結露が持続する場合は、加湿レベルを下げます。

注記： Climate Control が Manual に設定されている場合、自動管温度設定は使用できません。

### 加湿レベル

加湿器は、空気を湿らせて治療をより快適にします。

- 鼻や口が乾燥してきたら、加湿レベルを上げてください

- マスクの中が湿ってきたら、加湿レベルを下げてください。
- 加湿レベルは、Off または 1～8 の間に設定できます。1 は最低加湿設定、8 は最高加湿設定です。

チューブの温度、温度調節、または湿度レベルの設定を更新するには、ホーム画面からマイオプションをタップし、オプションのリストを下に移動して、設定を選択します。

注記：チューブ温度自動設定は、温度調節自動設定を使用する場合のみ関係します。温度調整が、マニュアルに設定されている場合、自動設定温度は有効な選択ではありません。

#### チューブ温度



1. チューブ温度をタップします。
2. お好みの設定をタップします。
3. OK をタップして変更を保存します。

#### 温度調節



1. 温度調節をタップします。
2. Manual をタップします。
3. OK をタップして変更を保存します。

#### 加湿レベル



1. 加湿レベルをタップします。
2. お好みの設定をタップします。
3. OK をタップして変更を保存します。

注記：温度設定および湿度設定は、測定値ではありません。

## 治療データ

本 AirSense 11 装置に治療データが記録され、必要に応じて医療従事者が見たり調整したりします。データは、以下の方法で医療従事者に転送されます。

#### 通信

この装置には携帯電話通信機能が搭載されており、睡眠療法のデータを無線で医療従事者に送信することができます。また、所定の設定を適用・更新することも可能です。

データの転送は治療が停止した後に行われます。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。データは通信接続が可能な場合のみ転送されます。

#### 注記：

- 購入した国または地域の外で使用する場合、通信機能が作動せず、治療データが転送されないことがあります。
- セルラー通信を内蔵した装置は一部の地域で入手できないことがあります。

## SD カード

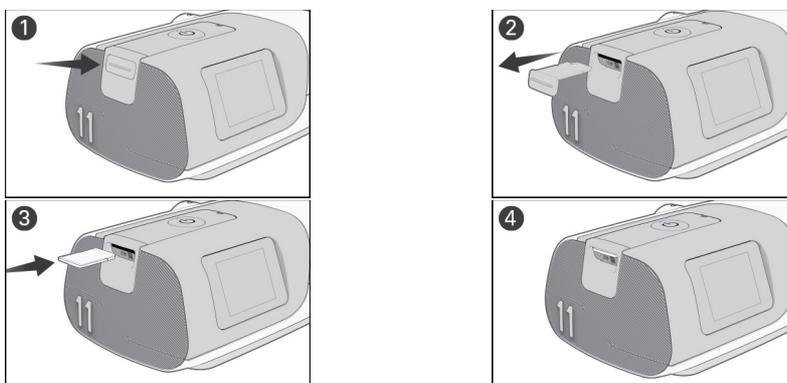
睡眠療法のデータは、SD カード（提供されている場合）を介して医療従事者に転送できます。SD カードを送付または持参するように医療従事者から告げられる場合があります。医療従事者から指示を受けた場合のみ、SD カードを取り外してください。

SD カードを使用して睡眠データを記録する場合は、SD カードカバーを外してください。

SD ライトが点滅しているときは、データをカードに書き込み中であるため、装置から SD カードを抜き取らないでください。

注記：SD カードに保存されている治療データが破損する可能性がありますので、SD カードを他の目的に使用してはなりません。

次のように SD カードカバーを外して、SD カードを挿入します。



1. SD カードカバーを押し込みます。
2. SD カードカバーを外し、安全な場所に置いてください。
3. SD カードを挿入します。
4. SD カードが適所でカチッと音がるまで押し込みます。

**SD カードを取り出すには：**

1. SD カードを押して取り出します。
2. 保護フォルダーに SD カードを入れて、医療従事者の指示に従います。

SD カードの詳細は、装置に付属している SD カード保護フォルダーを参照してください。

## 本機器の洗浄とお手入れ

### ⚠ 警告

- 電気ショックに十分注意してください。
  - 装置、ACアダプタまたは電源コードを水につけないでください。
  - 装置が濡れた状態で電源に接続しないでください。プラグを差し込む前に、すべての部品が乾いていることを確認してください。
  - 装置の内部または外部に液体がかかった場合、装置の電源コードを抜いて部品を乾かしてください。
- 洗浄を行う前には必ず装置の電源コードを抜き、すべての部品が完全に乾いていることを確認してから電源コードを差し込んでください。
- 装置が作動している間は、いかなる保守作業も実施しないでください（例えば、洗浄、エアフィルターとの交換）。
- デバイスの品質を保ち、健康に有害な影響を及ぼす細菌の繁殖を防ぐため、このガイドに示されているスケジュールに従ってデバイスとコンポーネントを洗浄してください。
- 電源コード、ケーブルおよびACアダプタに損傷や摩耗の兆候がないか、定期的に点検してください。損傷が認められた場合は、使用を停止して交換してください。
- 本装置を開けたり、改造しないでください。本装置内部にはユーザーが修理可能な部品は含まれていません。修理や保守点検は、レスメド認定修理業者の方以外に行わないでください。

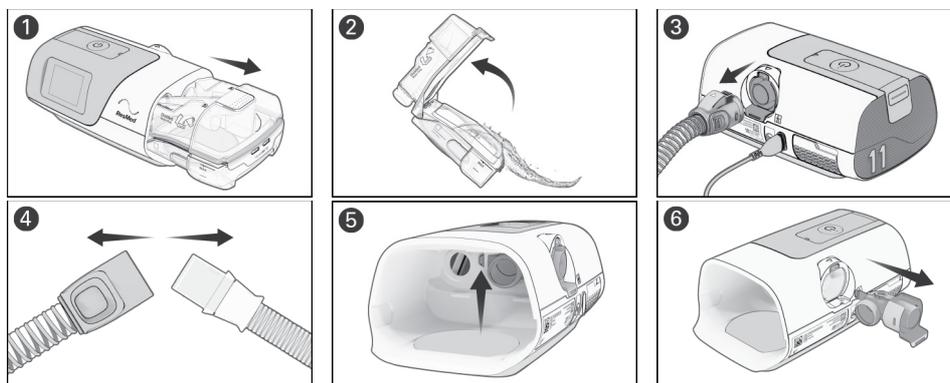
### ⚠ 注意

- 本装置、加湿器タブ、エアチューブの洗浄には、漂白剤、塩素系溶剤、芳香族系溶剤、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。これらの溶剤を使用すると損傷の原因となり、加湿器の性能に影響したり、装置の耐用年数が短くなる可能性があります。装置が巻きタバコやパイプ、葉巻などの煙やオゾンガス、その他のガスにさらされると、故障につながるおそれがあります。
- 加湿器の電源を切った後、または冷却モードが完了するまで10分以上そのタブを放置して冷やしてから、加湿器のタブを取扱います。
- このガイドに示された指示に従ってのみ、装置および構成品の洗浄、保守、および/または再処理を行ってください。

次のセクションは以下について説明します。

- 構成品の分解方法
- 洗浄
- 点検
- 再組立

### 構成品の分解方法



1. 加湿器のタブの上部と底部を持ち、それを軽く押しながら、装置から引き抜きます。  
注記：加湿器のタブが熱くなる場合があるため、その取扱いには注意してください。ヒータープレートやチャンバー内に残った水が冷えるまで10分間ほど待ってください。
2. 加湿器タブを開け、残っている水があれば捨てます。
3. エアチューブのカフをつまみ、装置からゆっくりと引き抜きます。
4. エアチューブのカフとマスクのスイベルを両方持ち、ゆっくりと引き離します。
5. 装置の内側にあるエアチューブ接続口のコネクタの位置を確認し、クリップをしっかりと押し解除します。
6. 装置の背面にあるエアチューブ接続口のソケットからコネクタを取り外します。

### 洗浄

以下は、ご家庭での洗浄方法です。複数の患者への再使用を目的とした装置の再処理方法は、臨床ガイドに記載されています。

説明に従って、本体、加湿器用チューブ、エアチューブ、エアチューブ接続口を掃除する必要があります。マスクの洗浄方法については、マスクの取扱説明書で詳細を確認してください。

#### 毎日：

1. 加湿器タブを空にして、清潔な使い捨ての布でよく拭いてください。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
2. 加湿器タブに補充します。
  - HumidAir 11 スタンダードタブを使用する場合、精製水のみを使用してください。
  - HumidAir 11 クリーナブルタブを使用する場合、飲料水（ミネラル含有量の少ないもの）を使用してください。

#### 週1回：

1. 記載されたとおりに部品を洗浄します。
  - エアチューブ - 低刺激性の液体洗剤を使用したぬるま湯に浸してください。
  - 加湿器タブ - 低刺激性の液体洗剤を使用したぬるま湯、または酢 1：水 9 の割合の室温の溶液に浸してください。
  - エアチューブ接続口 - 低刺激性の液体洗剤を使用したぬるま湯、または酢 1：水 9 の割合の室温の溶液に浸してください。
  - 構成部品を 55°C よりも高い温度で洗浄しないでください。
2. 各構成部品を水で十分に洗い流してください。
3. 直射日光や熱にさらさないで乾燥させます
4. 本装置の外部を乾いた布で拭いてください。

#### 注記：

- 加湿器タブとエアチューブ接続口は、食器洗浄機で洗うことができます。
- エアチューブを食器洗浄機や洗濯機で洗浄しないでください。
- エアーフィルタは洗浄・再利用できません。

#### 点検

#### 警告

- 次のような場合には、使用を中止し、在宅医療会社へご連絡ください。
  - 装置が通常通り動作しない
  - 機器から異音がある
  - 装置が破損した
- 細菌/ウイルスフィルタ使用時には、それに結露や汚れが無いか定期的に確認してください（特に、ネブライザーの使用時または加湿中）。これを怠ると、呼吸抵抗が大きくなったり、治療圧に影響を及ぼすことがあります。

## ⚠ 注意

システム部品に目で見えて分かる明らかな劣化（亀裂、変色、裂け目）が認められる場合は、その部品を廃棄して交換してください。

加湿器のタブ、エアチューブおよびエアフィルターが損傷していないか、定期的に点検してください。

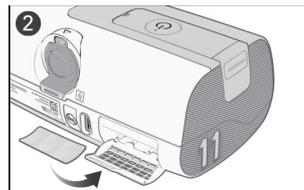
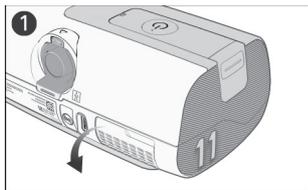
1. 加湿器タブを次のように点検します：

- 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。
- シールがひび割れたり、裂けている場合は、交換してください。
- 白い粉末状の沈着物がある場合は、家庭用の酢を9倍の水で薄めて除去してください。きれいな水で洗い流してください。

2. エアチューブを点検し、穴、亀裂、ひび割れがある場合は、交換してください。

3. エアフィルターを点検し、6ヵ月毎に交換してください。穴または汚れやほこりによる詰まりがある場合は、頻繁に交換してください。

## エアフィルタの交換



1. エアフィルタカバーを開き、古いエアフィルタを取り外します。

2. 新しいエアフィルタをエアフィルタカバーに挿入し、カバーを閉じます。水やほこりが装置に入らないように、エアフィルタカバーは常に装着した状態にしてください。

注記： エアフィルタは洗浄・再利用できません。

## 再組立

構成部品が乾いたら、その部品を再組立できます。

**AirSense 11 システムを再組み立てするには：**

1. エアチューブ接続口のシールが左側、クリップが前を向くようにして持ちます。
2. エアチューブ接続口の位置が正しいことを確認し、ソケットに挿入して下さい。
3. エアチューブ接続口が正しく挿入されているかを確認して下さい。
4. エアチューブを装置の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。
5. 加湿器タブを開けて最高水位まで水を満たします。
  - HumidAir 11 スタンダードタブを使用する場合、精製水のみを使用してください。

- HumidAir 11 クリーナブルタブを使用する場合、飲料水（ミネラル含有量の少ないもの）を使用してください。
6. 加湿器タブを閉じ、装置の側面に挿入します。
  7. エアチューブの他端を、組み立てたマスクにしっかりと接続します。

## 移動

本装置は移動先に携帯することができます。その際は、以下の点に注意してください。

- 装置の損傷を防ぐため、付属のキャリーバッグを使用してください。
- 加湿器タブを空にし、別にして携帯用バッグに入れてください。
- 旅行先の地域に適した電源コードを用意してください。入手方法に関する情報は、在宅医療会社にお問い合わせください。

## 飛行機での移動

### 警告

- 輸送中（例、飛行機や乗り物など）は、以下の危険性があるため、加湿器タブに水を入れたまま使用しないでください。
  - 水滴が装置内に入る
  - 乱気流時の水の吸引
- 本装置を移動させる前に、必ず加湿器タブを空にしてください。

お使いの AirSense 11 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。医療機器は、機内持ち込み手荷物の制限対象外です。

AirSense 11 装置は、アメリカ連邦航空局（FAA）の必要要件に適合しているため、機内で使用できます。飛行機移動の適合性レターは、[www.resmed.com](http://www.resmed.com) からダウンロードして印刷できます。

機内で本装置を使用するには：

- 加湿器が完全に空になっていて、装置に挿入されていることを確認してください。加湿器タブまたはサイドカバーが挿入されていないと、装置は作動しません。
- 航空会社のスタッフから要求された場合は、機内モードに切り替わっていることを確認してください。

機内モードをオンにするには：

1. ホーム画面からそれをタップします。
2. メニューをスワイプして機内モードを見つけます。
3. 機内モードをタップしてオンにします。

## トラブルシューティング

問題が生じた場合は、以下のトラブルシューティングの項目を参照してください。問題が解決できない場合は、お近くの販売代理店までご連絡ください。本装置を絶対に開けないでください。

### 一般的な問題

| 問題/考えられる原因                        | 解決法   |
|-----------------------------------|---|
| <b>マスク周囲から空気が漏れています</b>           |   |
| 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。<br>マスク装着指示の取扱説明書の装着方法を参照してマスクフィット機能を作動させるか myAir アプリ中のマスク装着ビデオを確認してください。 |
| <b>鼻が乾燥してくる、または鼻が詰まってきます</b>      |   |
| 加湿レベルの設定が低すぎる可能性があります。            | 加湿レベルを上げてください。  |
| <b>水滴が鼻の上やマスク内やエアチューブ内に垂れてきます</b> |   |
| 加湿レベルの設定が高すぎる可能性があります。            | 加湿レベルを下げてください。  |
| チューブ温度が低すぎる可能性があります。              | チューブ温度を上げます。  |
| <b>口がとても乾いて不快です</b>               |   |
| 口から空気が逃げている可能性があります。              | 口を閉じた状態にするためのあごひもまたはフルフェイスマスクが必要かもしれません。  |
| <b>画面に何も表示されません</b>               |   |
| 電源に接続されていない可能性があります。              | AC アダプタに接続し、必ずプラグをしっかりと差し込んでください。   |
| <b>加湿器タブ/サイドカバーから水漏れがしています</b>    |   |
| 加湿器タブが正しく組み立てられていない可能性があります。      | 損傷がないかを確認し、加湿器のタブを正しく組み立て直してください。   |
| サイドカバーが正しく挿入されていない可能性があります。       | サイドカバーが正しく挿入されていることを確認してください。所定の位置でカチッと音がします。   |

| 問題/考えられる原因   | 解決法   |
|--|---|
| 加湿器タブ/サイドカバーに損傷やひび割れの可能性があります。   | 在宅医療会社に連絡して交換を依頼してください。   |
| <b>治療データが医療従事者に送信されない/処方の設定が装置に適用されない</b>  |   |
| <p>ワイヤレス通信の電波状況が悪い可能性がある/ワイヤレス通信のアイコンなし</p> <p> が LCD 画面の右上に表示されます。</p> | <p>装置は電波が受信可能な場所（すなわち、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）に必ず置いてください。</p>   |
| <p>装置が機内モードになっている可能性があります。</p> <p>お使いの装置で、データ転送が有効になっていません。</p>  | <p>ワイヤレス通信強度アイコン  バーがすべて表示されている場合は、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不良であることを示しています。</p> <p>機内モードをオフにします。</p> <p>設定について、医療従事者に相談してください。</p> |
| <b>スマートスタートは有効になっていますが、マスクに息を吹き込んでも装置が自動的に運転開始しません。</b>  |   |
| <p>呼吸が十分に深くないため、スマートスタートを開始できません。</p> <p>リークが多すぎます。</p>  | <p>運転を開始するには、通常の呼吸を行う前に、マスクを通して深呼吸してください。</p> <p>装置の上部にあるスタート/スタンバイボタンを押します。</p> <p>マスクおよびヘッドギアを調整してください。</p> <p>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。両端をしっかりと接続してください。</p>   |
| <b>スマートストップは有効ですが、マスクを外すと自動で停止しません。</b>  |   |
| <p>互換性のないマスクが使用されています。</p>   | <p>レスメドが推奨する機器のみを使用してください。</p> <p>詳細情報については、在宅医療会社に連絡してください。</p> <p>チューブアップマスクを使用している場合、スマートストップが機能しないことがありますので、無効にしてください。</p>  |

## 装置メッセージ

| 問題/考えられる原因                 | 解決法   |
|----------------------------|---|
| システム障害、取扱説明書のエラーXを参照してください |   |
| 装置にエラーが発生しました。             | 電源を外して装置を再起動してください。問題が続く場合は、在宅医療会社にご連絡ください。本装置を開けな<br>いでください。 |

## 一般的な警告事項

### 警告

- 喫煙中または直火のある場所では、絶対に酸素添加を行わないでください。
- 酸素供給装置と一緒に使用する場合は、以下を確認してください。
  - 治療の開始-酸素添加が開始される前に、装置の電源が入っており、送気されていることを確認します。
  - 治療の停止-まず酸素供給を停止し、次に装置を停止するようにしてください。  
これにより、装置内に未使用の酸素が滞留せず、火災の危険性をなくすことができます。
- 本装置は、X線、CT、MRI装置の近傍での使用について、試験または確認がなされていません。X線撮影装置またはCT装置から4mの範囲に持ち込まないでください。本装置を、決してMRI(核磁気共鳴断層診断撮影装置)の環境下に持ち込まないでください。
- 本装置を他の機器の近く、あるいは積み重ねた状態で使用しないでください。万一、その他の機器の近く、あるいは積み重ねた状態で使用する必要がある場合は、正常な作動を必ずご確認ください。
- 装置の指定付属品以外の使用は、推奨されていません。高周波エネルギーを増加させたり、干渉の影響を受けたりして、不適切な動作につながる可能性があります。
- 携帯型無線通信機器は、アンテナコードや外部アンテナなどの周辺機器も含め、本装置のいかなる部分からも10 cm以上離して使用してください。これに従わないと、本機器の性能の劣化が起こる可能性があります。

本装置に関連して重大な事故が発生した場合、レスメドおよび国の権限を有する機関に報告してください。

## 技術仕様

### 作動中の圧力範囲

4~20 cm H<sub>2</sub>O (4~20 hPa)

### 単一故障とみなされる最大定圧力

低常圧が次の値を超えると、単一故障の発生とみなし、本装置がシャットダウンします。:  
40 cm H<sub>2</sub>O (40 hPa)をこえてで1秒以上経過。

### 圧力測定の許容値

測定読み込み値の±0.5 cm H<sub>2</sub>O (0.5 hPa) ±4%

### 流量測定の許容値

0~150L/分の陽圧気流で、読み込み値の±6 L/分または10%のいずれか大きい方

### モードの圧範囲

CPAP:4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) (マスクで測定)

CPAP (EPRモードを使用した場合) : 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) CPAP (EPR設定を使用) : EPRオフ、  
レベル1 = 1.0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa)、レベル2 = 2.0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa)、レベル3 = 3.0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa)

AutoSet、AutoSet Fモード : 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa)

AutoSet、AutoSet F (EPRモードを使用した場合) : 4-20 cm H<sub>2</sub>O (4-20 hPa) APAP (EPR設定を使用) :  
EPRオフ、レベル1 = 1.0 cm H<sub>2</sub>O (1 hPa)、レベル2 = 2.0 cm H<sub>2</sub>O (2 hPa)、レベル3 = 3.0 cm H<sub>2</sub>O (3 hPa)

EPRは呼気中の圧力を上記で設定したレベルに応じて低下させるが、送出される圧力は4.0cm H<sub>2</sub>O  
(4 hPa) を下回ることはない。

### 設定圧力での流量 (最大)

以下は、ISO 80601-2-70 201.12.1.103に従って測定 :

HumidAir 11タブ付き

| 圧力                        | AirSense 11およびスタンダードエアチュービング | AirSense 11およびSlimLine | AirSense 11およびClimateLineAir 11 |
|---------------------------|------------------------------|------------------------|---------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | L/分                          | L/分                    | L/分                             |
| 4                         | 150                          | 145                    | 144                             |
| 8                         | 147                          | 142                    | 141                             |
| 12                        | 143                          | 138                    | 138                             |
| 16                        | 140                          | 135                    | 134                             |
| 20                        | 136                          | 131                    | 129                             |

+ サイドカバー

| 圧力                        | AirSense 11およびスタンダードエアチュービング | AirSense 11およびSlimLine | AirSense 11およびClimateLineAir 11 |
|---------------------------|------------------------------|------------------------|---------------------------------|
| cm H <sub>2</sub> O (hPa) | L/分                          | L/分                    | L/分                             |
| 4                         | 156                          | 153                    | 151                             |
| 8                         | 152                          | 147                    | 147                             |
| 12                        | 149                          | 145                    | 144                             |
| 16                        | 144                          | 141                    | 139                             |
| 20                        | 140                          | 136                    | 135                             |

注記 : 測定システムの不確か性の表から該当する測定の不確か性を確認してください。

|  |   |
|--|---|
| <b>音</b>   |   |
| 定格デュアルナンバー騒音放射値はISO 4871:1996に従って測定                    |   |
| ISO 80601-2-70:2015 (CPAPモード) に準拠して測定された以下の音圧レベル:      |   |
| SlimLine付き装置およびHumidAir 11タブ (HumidAir 11タブの1/2が充てん済み) | 2 dBAの不確実性がある27 dBA   |
| SlimLine付き装置および サイドカバー                                 | 25 dBA (不確実性2 dBA)  |
| ISO 80601-2-70:2015 (CPAPモード) に準拠して測定された音響出力レベル:       |   |
| SlimLine付き装置およびHumidAir 11タブ (HumidAir 11タブの1/2が充てん済み) | 2 dBAの不確実性がある35 dBA   |
| SlimLine付き装置および サイドカバー                                 | 2 dBAの不確実性がある33 dBA   |
| <b>外形寸法</b>  |   |
| 寸法 (H×W×D) HumidAir 11タブ付き:                            | 94.5 mm x 259.4 mm x 138.5 mm   |
| 寸法 (H×W×D) サイドカバー付き                                    | 94.5 mm x 236.8 mm x 138.5 mm   |
| エアチューブ接続口:   | 22 mm円錐型排気口 (EN ISO 5356-1:2015に準拠)   |
| 重量 - 装置とHumidAir 11タブ:                                 | 40 oz (1130 g)  |
| 重量 - サイドカバー付き装置  | 41 oz (1142 g)  |
| 筐体構造:  | 難燃設計熱可塑性物質  |
| 加熱プレート - 素材:   | ステンレススチール   |
| 水の容量:  | 380 mL  |
| 加湿器用タブの各補充の間の時間。                                       | > 8時間±0.5時間 (23 ±2° Cでテスト済み)  |
| 加湿器タブ (スタンダードタブ) で使用する推奨水質                             | 精製水   |
| 加湿器用タブ (クリーナブルタブ) で使用する推奨水質                            | 飲料水 (ミネラル成分の少ないもの)  |
| 加湿器タブ - 素材:  | 射出成形プラスチック、ステンレス鋼、シリコンシール   |
| <b>65W ACアダプター</b>                                     |   |
| AC入力範囲   | 100-240V、50-60Hz、2.0A<br>115V、400Hz、1.5A (機内使用対応)   |
| DC出力   | 24V $\overline{\text{---}}$ 2.71A   |
| 通常消費電力   | 56.1W (111.5VA)   |
| 最大消費電力   | 73.2W (137.6VA)   |
| 電撃に対する保護の形式による分類                                       | クラス II  |
| <b>環境条件</b>  |   |
| 動作温度   | +5° C~+35° C<br>注記: この治療装置から気流温度は、室温より高くなる<br>ことがあります。装置は、極端な周辺温度 (40°C) でも<br>安全に使用できるように設計されています。 |
| 動作湿度   | 10~95% 相対湿度、結露なし  |
| 動作高度   | 海拔9870インチ (3010 m) まで、気圧範囲: 1060 hPa<br>~700 hPa  |
| 保管時の圧力/保管時の標高  | 1060~700 hPa  |
| 保管および輸送時の温度  | -25° C~+70° C   |
| 保管および輸送時の湿度  | 5~95% 相対湿度、結露なし   |
| <b>エアフィルター</b>   |   |
| 標準:  | 素材: ポリエステル不織繊維<br>平均ろ過効率: EN779に対する検査時>75%  |

高機能:

素材：ポリプロピレンキャリアに合成繊維をブレンド  
効率：>80%（平均）（EN13274-7で検査した場合）  
注記：レスメド認定の高機能フィルタを使用すると、  
高リーク時の供給圧力の精度がわずかに低下します。

#### 電磁両立性要件

AirSense 11は、住居、商業、軽工業環境に対するIEC 60601-1-2:2020に準拠し、該当するすべての電磁環境適合性要件（EMC）を満たしています。

携帯型およびモバイル無線通信機器は、ケーブルも含め本製品のいかなる部分からも推奨されるよりも 10 cm 近くで使用しないでください。

AirSense 11はEMC基準を満たすように設計されています。しかしながら、圧力や流速などの本装置の性能が他の機器からの影響を受けていることが疑われる場合、干渉の原因から離してください。

本レスメド装置の電磁エミッションおよび電磁イミュニティに関する情報は、[ResMed.com/downloads/devices](https://www.resmed.com/downloads/devices)を参照してください。

#### IEC 60601-1（第3.1版）の分類

クラス II（二重絶縁）、BF形装着部、保護等級IP22

#### 酸素添加最大流量

15 L/分

#### 航空機での使用

レスメドは、飛行機旅行の様々な状況で、本装置が連邦航空局（FAA）の必要条件（RTCA/DO-160、セクション21、カテゴリMに加えRTCA-DO-160、セクション20、カテゴリ-T）を満たしていることを確認しています。

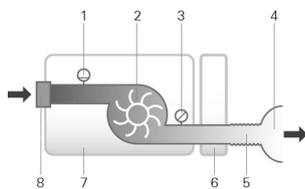
#### 設計寿命

|               |      |
|---------------|------|
| 装置, 電源アダプタ:   | 5年   |
| 加湿器用スタンダードタブ: | 6ヶ月  |
| 加湿器用クリーナブルタブ: | 2.5年 |
| エアチューブ:       | 6ヶ月  |

#### 全般

患者が使用することを意図しています。

#### 空気流路



1. フローセンサ
2. ブロワー
3. 圧力センサ
4. マスク
5. エアチューブ
6. 加湿器
7. 装置
8. 空気取り入れ口

#### 表示値

| 値                     | 範囲                                  | 精度   | 表示単位                              |
|-----------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| マスクの圧力:               |                                     |  |                                   |
| 表示マスク内圧力 <sup>1</sup> | 4-20 cm H <sub>2</sub> O (4-20 hPa) | 測定読み込み値の±0.5 cm H <sub>2</sub> O (0.5 hPa) ±4% | 0.1 cm H <sub>2</sub> O (0.1 hPa) |

呼吸流量の算出値:

|                  |           |   |
|------------------|-----------|---|
| リーク <sup>1</sup> | 0~120 L/分 | 流量0~60 L/分にて±12 L/分<br>L/分または読み込み値の<br>20%のいずれか大きい方 |
|------------------|-----------|---|

<sup>1</sup> リークや酸素添加がある場合は、正確な結果が得られないことがあります

#### 圧力精度

10 cm H<sub>2</sub>O (10 hPa) での最大静圧偏差 (ISO 80601-2-70:2015準拠)

HumidAir 11タブとエアチューブ付き装置: ±0.5 cm H<sub>2</sub>O (±0.5 hPa)

装置 サイドカバー エアチューブ付き: ±0.5 cm H<sub>2</sub>O (±0.5 hPa)

注記: 測定システムの不確か性の表から該当する測定の不確か性を確認してください。

最大動圧偏差 (ISO 80601-2-70:2015準拠)

AirSense 11 HumidAir 11タブとエアチューブ付き

|                                 |        |        |        |
|---------------------------------|--------|--------|--------|
| 呼吸回数                            | 10 bpm | 15 bpm | 20 bpm |
| 動圧変動 (cm H <sub>2</sub> O[hPa]) | 0.5    | 0.5    | 0.8    |

AirSense 11 装備品 サイドカバー エアチューブ

|                                 |        |        |        |
|---------------------------------|--------|--------|--------|
| 呼吸回数                            | 10 bpm | 15 bpm | 20 bpm |
| 動圧変動 (cm H <sub>2</sub> O[hPa]) | 0.5    | 0.5    | 0.8    |

#### 測定システムの不確か性

ISO 80601-2-70:2015に準拠した製造業者の試験装置における測定の不確か性は以下のとおりです:

|        |  |
|--------|--|
| 流量測定:  | ± 3.9 L/分                              |
| 静圧の測定: | ±0.15 cm H <sub>2</sub> O (± 0.15hPa)  |
| 動圧の測定: | ± 0.04 cm H <sub>2</sub> O (± 0.04hPa) |

注記: ISO 80601-2-70:2015 は、本書に記載のこれら項目の精度および検査結果は、上表の測定不確か度をすでに鑑みていることを示しています。

ISO 80601-2-74:2017 に準拠した製造業者の試験装置における測定の不確か性は以下のとおりです

|         |                 |
|---------|-----------------|
| 加湿出力測定用 | ± 0.5 mg/L BTPS |
|---------|-----------------|

#### Bluetooth

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 使用技術:   | Bluetooth Low Energy (BLE) |
| 接続タイプ:  | GATT                       |
| 周波数:    | 2400~2483.5 MHz            |
| 最大RF出力: | +4 dBm                     |
| 動作範囲:   | 10 m (クラス2)                |

本製品には、日本の電波法に基づく技術基準適合証明を取得したBluetoothモジュールが搭載されています。

#### 通信の情報

|           |   |              |
|-----------|---|--------------|
| 使用技術:     | 周波数 (MHz) *                             | 最大RF出力 (dBm) |
| 4G Cat-M1 | 700/800/850/900/1700/AWS/1800/1900/2100 | 20.0         |

\*本機能は一部の地域では利用できない場合があります。

本製品には、日本の電波法に基づく技術基準適合証明を取得した通信モジュールが搭載されています。

#### 加湿器

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| ヒータープレートの最高温度:                 | 68°C   |
| 停止温度 (ヒーター):                   | 74°C   |
| ガス最高温度 (マスク装着時) <sup>1</sup> : | ≤ 41°C |

<sup>1</sup> 本治療装置から供給される送気の温度は、室温よりも高くなる場合があります。装置は極端な周囲温度下 (40°C) でも安全に使用できます。

#### 加湿器の性能

##### SlimLine/スタンダードチューブ

| マスク内圧力<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | 22°Cの周囲温度での公称RH出力% |               | 公称システム出力 mg/L AH <sup>1</sup> 、BTPS <sup>2</sup> |                            |
|-------------------------------------|--------------------|---------------|--|----------------------------|
|                                     | 設定4<br>(初期設定)      | 設定8<br>(最大設定) | 設定4<br>(初期設定)                                    | 設定8 <sup>3</sup><br>(最大設定) |
| 4                                   | 80%                | 100%          | ≥6   | >12                        |
| 10                                  | 80%                | 100%          | ≥6   | >12                        |
| 20                                  | 80%                | 100%          | ≥6   | >12                        |

##### 温度調節自動 - ClimateLineAir 11

| マスク内圧力<br>cm H <sub>2</sub> O (hPa) | 22°Cの周囲温度での公称RH出力% | 公称システム出力 mg/L AH <sup>1</sup> 、BTPS <sup>2</sup> |
|-------------------------------------|--------------------|--|
| 4                                   | 85%                | ≥ 12   |
| 10                                  | 85%                | ≥ 12   |
| 20                                  | 85%                | ≥ 12   |

<sup>1</sup> AH - 絶対湿度 (mg/L)

<sup>2</sup> BTPS - 体温・測定時気圧・飽和水蒸気状態

<sup>3</sup>加湿器の性能は、15°Cから35°Cでの検査時に> 12mg/L BTPSであり、ISO 80601-2-74:2017の性能を満たしています。

#### エアチューブ

|                       | ClimateLineAir 11               | SlimLine/スタンダード                    |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| ClimateLineAir 11温度範囲 | 16~30°C                         | -                                  |
| ClimateLineAir 11停止温度 | ≤41°C                           | -                                  |
| 最大推奨圧力                | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa) | 30 cm H <sub>2</sub> O (30 hPa)    |
| 最高使用温度 (加湿器と併用した場合)   | -                               | ≤41°C                              |
| 素材                    | 軟質プラスチックおよび電気部品                 | 軟質プラスチック                           |
| 内径                    | 15 mm                           | SlimLine : 15 mm<br>スタンダード : 19 mm |
| 長さ                    | 2.0 m                           | SlimLine : 1.8 m<br>スタンダード : 2.0 m |

注記： 製造業者はこれらの仕様を予告なしに変更することがあります。

#### エアチューブの流量に対する抵抗とコンプライアンスの情報

エアチューブコンプライアンスガイドについてはResMed.comをご参照下さい。

#### 記号

取扱説明書を参照してから使用してください。 一般的な警告または注意標識。 温度制限。 湿度制限。 動作高度 大気圧制限。 製造業者。 直流。 クラス II 機器 IP22 指サイズの物体に対して保護され、また規定された設置位置から 15 度まで傾けた場合に落下する水滴から保護されています。 非電離放射線。 MR 危険 (MRI 機器の近傍では使

用しないでください)。 RTCA/DO-160 セクション 21、カテゴリーM 準拠および FAA 準拠。  
 BF 形装着部  製造日  医療機器。  REF 番号。  装置番号  シリアル番号。  
 ロット番号。  欧州代理人。  Bluetooth  治療スタート/スタンバイ。

**MAX** 最高水位。  タブを開けて給水。  D210200003 本装置は、認定端末装置 (EXS62-W: D210200003) を搭載しています。

記号の意味は ResMed.com/symbols にある一覧をご覧ください。

## 環境情報

お手元のレスメド装置の回収および廃棄に関する詳細は、在宅医療会社までお問い合わせください。

## 危険有害性情報

本装置には、CMR 1A または 1B に分類される以下の物質、または 0.1 重量パーセントを超える濃度の内分泌かく乱物質が含まれています。 コバルト (Co) - CAS No.7440-48-4

この物質は、ユーザーにさらなる危険を及ぼすものではありません。

お使いになる製品または梱包に、この記号が表示されている場合があります。

 危険物質を含む

## 保守点検

AirSense 11 装置は、レスメドの説明にしたがって操作する限り、安全かつ確実に作動します。本装置に摩耗の症候または機能に劣化がみられる場合は、レスメド社認定のサービスセンターによる AirSense 11 装置の点検および保守をレスメドは推奨します。それ以外では、耐用期間内の製品の保守および点検は必要ありません。

## 詳細

Air11™ システム (ClimateLineAir 11 加温チューブを含む) のセットアップ方法、使用方法、メンテナンス方法などの詳細情報が必要な場合や、予期せぬ作動や事象の報告が必要な場合は、在宅医療会社にお問い合わせください。











myAir™



**ResMed Pty Ltd**  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153  
Australia

**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岩本町  
ビル3階

**在宅医療会社：**

その他の地域のレスメド事業所については、ResMed.comをご覧ください。Air11、AirSense、AutoSet、ClimateLine、ClimateLineAir、EPR、HumidAir、myAir、Respond、SlimLineおよびSmartStartは、ResMedグループの商標および/または登録商標です。特許およびその他の知的所有権に関する情報は、ResMed.com/ipをご覧ください。SD LogoはSD-3C, LLCの商標です。Google PlayおよびGoogle Playのロゴは、Google LLCの商標です。Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.が所有する登録商標であり、レスメドによるこれらのマークの使用は、ライセンスに基づくものです。AppleおよびAppleのロゴは米国およびその他の国で登録されているApple Inc.の商標です。App Storeは、米国およびその他の国々で登録されたApple Inc.のサービスマークです。© 2022 ResMed. 398243/1 2022-08

**ResMed.com**

