

resvent

iBreeze 20A プラス

ユーザーマニュアル



目次

| | | |
|----|--------------------------------|----|
| 1 | はじめに..... | 3 |
| 2 | ご使用にあたって..... | 3 |
| 3 | 禁忌事項..... | 4 |
| 4 | 安全に関する情報..... | 5 |
| 5 | 表示 (シンボル) | 10 |
| 6 | 構成品..... | 12 |
| 7 | 製品概要..... | 13 |
| | 7.1. ACアダプタ..... | 15 |
| | 7.2. エアチューブの接続..... | 17 |
| 8 | 画面設定方法..... | 18 |
| 9 | 操作方法..... | 19 |
| | 9.1. 装置の起動..... | 19 |
| | 9.2. 療養者メニュー設定方法..... | 20 |
| 10 | アラート..... | 28 |
| | 10.1. アラートサマリ表..... | 28 |
| 11 | トラブルシューティング..... | 31 |
| 12 | クリーニング、メンテナンス..... | 33 |
| | 12.1. 装置のクリーニング..... | 33 |
| | 12.2. エアチューブ、サイレンサのクリーニング..... | 34 |
| | 12.3. エアフィルタの交換方法..... | 34 |
| | 12.4. 装置の持ち運び..... | 34 |
| | 12.5. 装置のメンテナンス..... | 35 |
| | 12.6. メンテナンス..... | 35 |

| | |
|---------------------------|-----------|
| 13 保管と処理（廃棄） | 35 |
| 13.1. 保管..... | 35 |
| 13.2. 処理（廃棄）..... | 36 |
| 14 製品仕様 | 37 |
| 15 EMC 宣言 | 40 |

1 はじめに

iBreeze 20A プラスは気道陽圧療法を行うための呼吸治療器です。

✓ 製造業者の責任

- 本装置が正しく安全に使用された場合に、当社は本装置の信頼性、性能に関して責任を負いません。すべての設置作業、変更、改造及び修理は当社に許可された代理店が実施します。
- 修理に用いるすべての修理部品、アクセサリ、消耗品は、当社が承認したものを使用してください。
- 使用する場所の電気設備等については、各国の規格に従うものとします。
- 本ユーザーマニュアルに従って使用してください。

重要：

本ユーザーマニュアルをよくお読みのうえ、本装置を安全に正しくご使用ください。

2 ご使用にあたって

iBreeze 20A プラスは、自発呼吸のある体重 30kg 以上の療養者に対して、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の治療のための気道陽圧療法を提供します。本装置は在宅および医療施設において使用できます。

3 禁忌事項

医療従事者は、本装置が 20 cmH₂O までの圧力を提供できることを理解し、想定されるリスクと有効性を考慮してください。本装置が故障した状態で使用すると、最大 40 cmH₂O まで上昇する可能性があります。

いくつかの研究では、以下の病歴がある場合に、一部の療養者については CPAP 装置の使用を禁忌とする可能性があることが示されています。

- 冠動脈異常等、重度の心疾患
- 嚢胞性肺疾患
- 病的な低血圧
- 上気道のバイパス手術を受けた療養者
- 気胸

次のような症状が起こりやすい療養者が CPAP 装置を使用するときには注意が必要です。

- 脳脊髄液 (CSF) の漏れ、篩骨異常、頭部外傷歴及び／又は頭蓋内気腫

CPAP 装置の使用は、副鼻腔炎または中耳炎の徴候を示した場合、一時的に禁忌となる場合があります。

注記：

- 上述のいずれの場合も、CPAP 装置の使用についてはかかりつけの医療機関の判断に従ってください。
- 上気道をバイパスしている患者には使用しないでください。

4 安全に関する情報

| | |
|--|--|
|  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、本装置の全損などの可能性が想定されます。 |
|  注意： | この表示を無視して誤った取り扱いをすると、傷害を負ったり、物的損害の発生が想定されます。 |

警告：

- 本ユーザーマニュアルに記載されている内容は、医療従事者の指示に代わるものではありません。
- 本装置を生命維持装置として使用しないでください。
- 本装置が動作していないときにはマスクを装着しないでください。窒息の危険があります。
- 当社が推奨する、本装置での動作検証実施済みのマスクやアクセサリを使用してください。
- マスクは、呼吸ポート付のものを使用してください。
- マスクの呼吸ポートは塞がないでください。本装置は、呼吸ポート付きのマスクの使用を前提に設計されています。本装置の動作中、マスク内の呼吸は呼吸ポートを通じて排出されます。呼吸ポートが塞がれていると呼吸が十分に排出されず、窒息の危険性があります。
- フルフェイスマスク（口・鼻の両方を覆うようなマスク）を使用する場合は、安全バルブの機構があるものを使用してください。
- 本装置は日本国内で、電源電圧 AC100V、電源周波数 50 もしくは 60Hz で使用してください。
- 本装置と酸素を同時に使用する場合は、必ず本装置の動作を先に開始してください。また、本装置の動作を止める前に酸素の供給を停止してください。本装置が動作していないときに酸素が供給されると本装置内部に酸素が残り、火災に繋がる恐れがあります。
- 火災や発火のリスクを避けるため、酸素の供給源から装置までは少なくとも 1m の距離を置いてください。
- 未調圧または高圧の酸素供給源には装置を接続しないでください。

- 酸素供給源は喫煙中や火気のある所では使用しないでください。
- 可燃性麻酔剤と酸素または空気の混合ガスや、亜酸化窒素の存在する環境下では、本装置を使用しないでください。
- 有毒または有害な蒸気の供給源の近くで本装置を使用しないでください。
- 35℃を超えるような室温では本装置を使用しないでください。35℃を超えるような高温な室温で本装置を使用すると43℃を超えた空気が供給されることがあり、上気道に損傷を与えることがあります。
- 本装置は37ページの「動作環境」の範囲内でご使用ください。
- 直射日光の当たる場所や暖房器具の近くでは本装置を使用しないでください。供給する空気の温度が上昇する可能性があります。
- 無呼吸が再発する場合にはかかりつけの医療機関にお問い合わせください。
- 異音、または装置内部への水の侵入、装置の落下等により、本装置に異常がみられた場合は、AC電源コードを抜き使用を中止してください。その後、かかりつけの医療機関へご連絡ください。
- 本装置の修理・メンテナンスは当社が指定した代理店のみが実施します。指定されていない代理店が実施した場合には、装置が破損し、保証が無効になる等、金銭的損害を生じる可能性があります。
- 当社の推奨したアクセサリー、交換部品、材料などを使用してください。互換性のないものを使用すると機能を低下させることがあります。
- ベースメーカ等植込み型医療機器と本装置を最低でも15cm離して使用してください。
- AC電源コードは指定のものを使用してください。指定されたもの以外のコードを使用すると装置の発熱や故障の原因となり、装置の電磁波の増加や電気的安全性の低下を引き起こすことがあります。
- 装置を他の装置に積み上げたり、近づけて使用しないでください。ケーブル等の付属品、及びオプション品は、必ず指定のものをお使いください。他のものを使用することでEMCのパフォーマンスに影響することがあります。
- エアチューブに損傷、摩耗がないか確認してください。必要に応じて廃棄、交換を実施してく

ださい。

- 定期的に AC 電気コードやケーブルに損傷、摩耗がないか確認してください。損傷があった場合には、使用を中止し交換して下さい。
- 装置を清掃する際には必ず装置の AC 電源コードは抜いてください。また装置を液体に浸さないでください。
- AC 電源コードは、つまずいたり、椅子や他の家具の邪魔にならないように配線してください。
- AC 電源コードを差し込むと本装置は起動します。
- 自発呼吸を妨げることのないマスクやアクセサリを使用してください。二酸化炭素ガスの再呼吸により窒息を引き起こす可能性があります。
- 人工呼吸器と使用するために製造されたエアチューブやアクセサリ以外は接続しないでください。
- エアチューブを毛布や布等で覆ったり加熱したりしないでください。
- 本装置は改造しないでください。
- 療養者が安全に装置を使用するため、動作中は装置の保守点検を一切行わないでください。
- ご使用前に正しくエアチューブが装置に接続されていることをご確認ください。窒息の危険性があります。
- エアチューブを引っ張ったり、伸ばしたりしないでください。エアチューブが破損し空気が漏れる原因となります。
- 装置を複数の療養者が使用する場合は、感染防止のため、低抵抗のパクテリアフィルタを装置とサイレンサの間に接続してください。

注意：

- 医療用電子機器は EMC などの特別の注意が必要であり、EMC 情報に従って設置する必要があります。EMC の規定などについては代理店へご連絡ください。
- 携帯用 RF 通信機器は医療用電子機器へ影響を与える可能性があります。
- 結露すると装置を損傷する可能性があります。本装置が非常に高温や低温な環境にさらされた

場合には、治療前に室温（動作環境温度）に戻るまで放置してください。仕様に記載された動作環境温度を超えて、本装置を使用しないでください。

- 装置には延長コードを使用しないでください。
- 寝具やカーテン等で、装置の吸気側（エアフィルタのある面）を塞がないでください。システムが適切に動作するためには、装置の周囲に空気が通る必要があります。
- 本装置は、カーペットや布、その他可燃性の素材の上に直接置かないでください。
- 水槽など水を溜めておくような容器のそばに本装置を置かないでください。
- 装置を正しく作動させるため、破損のないエアフィルタを正しく取り付けて使用してください。
- たばこの煙は装置内部にタールを蓄積させ故障の原因となる可能性があります。
- エアフィルタの汚れは装置内部の動作温度を上昇させ性能に影響を与えます。定期的にエアフィルタの清掃、交換を実施してください。
- 使用する前に AC 電源コードが確実に装置に差し込まれていることを確認してください。お使いの治療装置に適した電源コードかどうかを、最寄の営業所に連絡し確認してください。
- 指定された AC 電源コード及び AC アダプタをご使用ください。他のものを使用した場合には装置が破損する可能性があります。
- 処方圧力の変更はかかりつけの医療機関へご相談ください。
- カーテンの隣などに装置を配置しないでください。装置を冷却するための空気を妨げ装置が過熱する原因となります。
- 空気取入口を塞がないでください。治療の妨げになります。
- 装置を廃棄する際には、各国の規制に従ってください。
- マスクの適切な装着は、本治療を行う上で重要です。
- 療養者が使用する装置、部品、アクセサリなどは、治療の前にすべて問題がないことを確認の上お使いください。
- アクセサリを含め、処方圧力などが装置を使用する個人に合わせて設定されていることを確認してください。
- 複数人での使用の際には、各個人のエアチューブ、マスクを使用してください。

- 在宅で使用する場合は、子どもやペットなどが触れない場所に設置してください。
- 本装置を使用し気分が優れないなどの症状が出た場合には速やかに、かかりつけの医療機関へご連絡ください。アレルギー反応の可能性もあります。
- 効果判定の上、定期的に設定内容をご確認ください。
- 装置には乾いたエアフィルタを使用してください。エアフィルタを掃除した際には、十分に乾燥させてください。

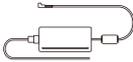
5 表示（シンボル）

以下の表示（シンボル）が装置、電源、アクセサリに表示されます。

| 表示 (シンボル) | 定義 |
|---|---|
|  | 製造所 |
|  | 製造年月日 |
|  | 製造番号 |
|  | 直流電源 |
|  | 輸送／保管温度範囲 |
|  | 輸送／保管湿度範囲 |
|  | 輸送／保管気圧範囲 |
|  | ユーザーマニュアルを参照してください。 |
|  | ヨーロッパ責任代理店 |
|  | 一般家庭ごみとして廃棄しないでください。 |
|  | リサイクル材料 |
|  | IEC60601-1 に従った電撃に対する保護の形式を表示しています。クラスII 機器は保護接地の手段はなく、二重絶縁または強化絶縁の機能があります。 |
|  | タイプ BF 型装着部 (IEC60601-1 による医療機器クラス分類) |
|  | MRI 環境下では使用禁止 |
|  | 治療のスタート／ストップボタン |
|  | 輸送、保管の際には矢印の方向を上に向けて置くこと。 |
|  | 割れもの注意、取扱注意 |
|  | 輸送、保管の際には水濡れ注意 |
|  | 段積み制限 |
| IP22 | IEC60601-1 による防水保護構造及び保護等級を表示しています。 |

| 表示 (シンボル) | 定義 |
|---|--|
|  | 本製品は、93/42/EEC 指令に適合されている医療用製品であり付属書 I の要求事項を満たしている製品であることを示しています。 |
|  | 転がさないでください。 |
|  | ロット番号 |
|  | 非電離放射線 |

6 構成品

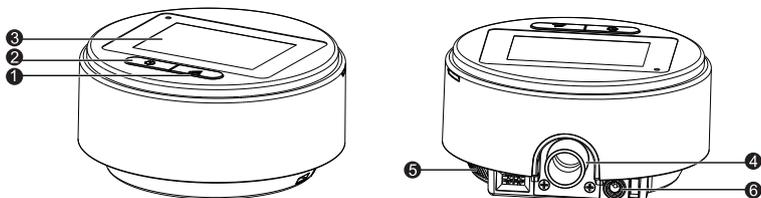
| | | |
|---|---|--|
|  <p>本体</p> |  <p>ACアダプタ : 65W</p> |  <p>エアチューブ : 15mm</p> |
|  <p>トラベルバッグ</p> |  <p>ユーザーマニュアル</p> |  <p>マイクロSDカード (本体挿入済み。 以下、SDカードと記載)</p> |
|  <p>SIMカード (本体挿入済)</p> |  <p>エアフィルタ (1枚は本体装備済。予備2枚)</p> |  <p>サイレンサ</p> |
|  <p>AC電源コード</p> | | |

注記：

- 構成品に不備、不足がございましたら最寄の営業所へご連絡ください。

7

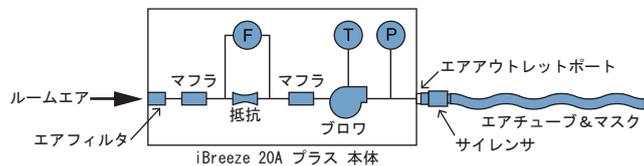
製品概要



| 番号 | 名称 | 詳細 |
|----|--------------|---------------------|
| 1 | ランプボタン | ランプ（※）開始（治療中も可能） |
| 2 | スタート/ストップボタン | 治療の開始/終了 |
| 3 | タッチスクリーン | 治療内容の設定、情報確認用画面 |
| 4 | エアアウトレットポート | エアチューブを接続し、空気を送気します |
| 5 | 空気取入れ口 | 部屋の空気を取り込みます。 |
| 6 | DC電源入力コネクタ | ACアダプタを接続します。 |

※ ランプ機能：治療圧力を少しずつ上昇させる機能です。

構成図：



F：流量センサ

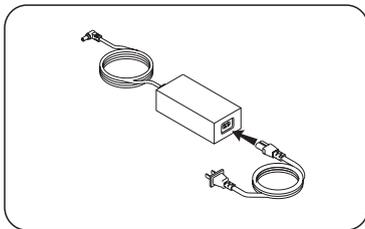
T：ブロウセンサ

P：圧力センサ

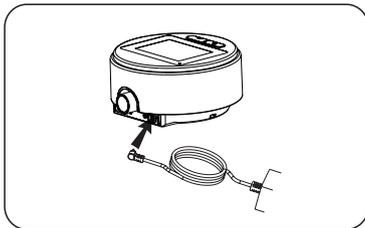
7.1. AC アダプタ

AC アダプタを使用する場合には下記の手順で取り付けます。

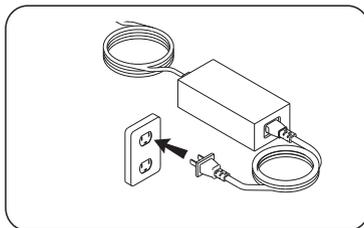
1. AC 電源コードを AC アダプタ本体へ接続します。



2. AC アダプタのコネクタを本体の DC 電源入力コネクタに接続してください。コネクタが完全に接続されていることを確認してください。



3. AC 電源コードのプラグをコンセントに接続してください。この時、個別にスイッチのついている電源は使用しないでください。
4. 治療を停止するときは、スタート/ストップボタンを押します。
5. AC 電源コードを抜きます。



⚠ 警告：

- 使用中に AC 電源コードが抜けるなどして電力供給が断たれた場合、装置からアラート音が鳴ります。一旦装置の使用を中止して、電源（接続部など）のチェックを行ってください。
- 電源に異常がある場合には、コネクタ部分を触らないでください。
- 電源部分を振ったり、落としたりしないでください。
- 定期的に AC 電源コードとアダプタを確認し、消耗や破損がある場合は、使用を中止して交換してください。
- コネクタ部分が正常であることを最初に確認してください。
- AC 電源コードのケーブル類を首の周りに配置しないでください。

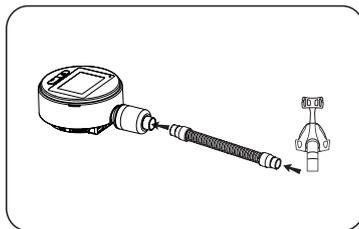
7.2. エアチューブの接続

本装置を使用するためには、以下の付属品が必要です。

- 呼気ポート付きのマスク
- エアチューブ

次の手順でエアチューブを接続します。

1. サイレンサを本体のエアアウトレットポートに接続し、エアチューブの接続部をサイレンサに接続します。
2. マスクをエアチューブに接続します。正しくマスクを使用するにはマスクの取扱説明書を参照してください。



注記：

- マスクやエアチューブは推奨されたものを使用してください。それぞれ消耗、破損がないか事前に確認してください。
- 必要に応じて、バクテリアフィルタを装置とサイレンサの間に設置することが可能ですが、バクテリアフィルタが装置の動作に影響を与える場合があります。
- エアチューブを首の周りに配置しないでください。
- エアチューブを押しつぶさないでください。

警告：

- エアチューブを引っ張ったり、伸ばしたりしないでください。エアチューブが破損し空気が漏れる原因となります。エアチューブに損傷、摩耗がないか確認してください。必要に応じて廃棄、交換してください。
- フルフェイスマスク（口・鼻両方を覆うようなマスク）を使用する場合は、安全バルブの機構があるものを使用してください。
- 本装置を複数人で使用する場合には、感染防止のため、低抵抗のパクテリアフィルタを装置とサイレンサの間に接続してください。

8 画面設定方法

タッチスクリーンを使用して、装置の設定を調整したり治療情報を表示できます。

注記：

- 本ユーザーマニュアルに示されている画面設定は一例です。実際の画面は、設定内容により変更されますのでご注意ください。

9 操作方法

本章では、基本的な操作方法と事前の注意事項について記載します。本装置は、設定した内容で起動します。

9.1. 装置の起動

1. 装置に電力が供給されていることを確認してください。起動直後には製造業者のロゴが表示され、5秒以内に療養者モードスタンバイ画面が表示されます。(図1)
2. マスクを装着してください。マスクの装着方法はマスクの取扱説明書などをご確認ください。
3. 本体上面にあるスタート/ストップボタンを押して、治療を開始してください。画面が療養者モード治療画面に切り替わります。(図2)
4. マスクから空気が漏れないことを確認してください。必要に応じて、空気が漏れないようにヘッドギアとマスクを調整してください。
5. 治療を終了するときには、再度スタート/ストップボタンを押してください。

注記：

- 治療中に、停電などにより電力が消失した場合、60分以内に電力が再供給されれば装置は自動的に治療モードで立ち上がります。
- 治療中にはいかなる火気も近づけないでください。

9.2. 療養者メニュー設定方法

療養者スタンバイ画面から、装置の設定を変更したり、空気漏れのチェックを行うことができます。

9.2.1. 療養者モードスタンバイ画面

療養者スタンバイ画面には、各種の情報やアイコンが表示されます。



図 1. 療養者モードスタンバイ画面

| 番号 | 機能 | 説明 |
|----|-----------|---|
| 1 | モード | 設定されている治療モードを表示します。 |
| 2 | ステータスバー | 設定に応じた機能がアイコンとして表示されます。 |
| 3 | 時刻 | 現在の時刻を表示します。 |
| 4 | 治療情報 | 治療情報を表示します。 サマリデータ（直近6日内の1日）／7日分／14日分／1ヶ月／3ヶ月／6ヶ月／1年分 |
| 5 | マスク FIT | 治療を開始する前にマスクやエアチューブからの空気漏れがないかチェックできます。この機能は、リーク流量を測定して検出しています。 |
| 6 | 快適機能 | 快適機能の設定を行うときに使用します。 |
| 7 | 装置設定 | 装置の設定を行うときに使用します。 |
| 8 | アラートメッセージ | アラートが発生した際に確認します。 |

9.2.2. 療養者モード治療画面

治療を開始すると、療養者治療画面に変わります。治療中の状況をモニターできます。画面の表示は治療モードによって変わることがあります。

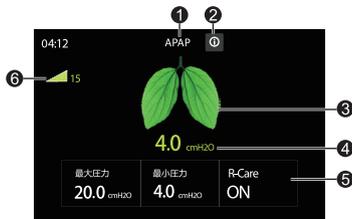


図 2. 療養者モード治療画面

| 番号 | 説明 |
|----|---------------------------------------|
| 1 | 治療モード |
| 2 | アラートメッセージの表示 |
| 3 | 呼吸状態表示 |
| 4 | 治療圧力 |
| 5 | 設定値 |
| 6 | ランプ時間表示 注記：ランプ機能を使用しているときのみ表示されます。 |

9.2.3. 快適機能

療養者スタンバイ画面で  のアイコンをクリックしてください。



図 3. 快適機能設定画面

| アイコン | 表示 | 説明 |
|---|-----------|---|
|  | Auto スタート | オートスタートの ON / OFF を設定します。 「オートスタート」機能を有効にすると、マスクを付けて呼吸が検出されたとき、自動的に治療が開始されます。 設定範囲：ON / OFF (初期値：ON) |
|  | Auto ストップ | オートストップの ON / OFF を設定します。 「オートストップ」機能を有効にすると、治療中に 5 秒以上マスクを外して呼吸が検出できないと、治療が自動的に終了します。 設定範囲：ON / OFF (初期値：ON) |
|  | ランプ開始圧 | ランプ開始時の圧力を設定します。 設定範囲：3 cmH ₂ O ～開始治療圧力、0.5 cmH ₂ O または 0.1 cmH ₂ O 刻み (初期値：4 cmH ₂ O) |
|  | ランプ時間 | ランプ時間の設定をします。 設定範囲：0 ～ 60 分、5 分刻み (初期値：15 分) 注記：ランプ時間を「0」に設定するとランプ機能はオフになります。 |
|  | iPR | iPR (Intelligence Pressure Release) の設定をおこないます。 設定範囲：OFF / 1 ～ 3 (初期値：2) |

| アイコン | 表示 | 説明 |
|---|---------|---|
|  | チューブタイプ | エアチューブの選択 設定範囲：15 mm / 19 mm（初期値：15 mm） |
|  | マスクタイプ | マスクタイプを設定します。 設定範囲：フルフェイス/ネーザル/ピロー（初期値：ネーザル） |

9.2.4. 療養者システム設定

療養者スタンバイ画面で  ボタンを押すと設定ができます。



図 4. 療養者システム設定

| アイコン | 表示 | 説明 |
|---|--------|--|
|  | 圧力単位 | 圧力単位の設定を行います。 設定範囲：hPa / cmH ₂ O（初期値：cmH ₂ O） |
|  | 明るさ | 画面の明るさを調整します。 設定範囲：1～3（初期値：2） |
|  | 言語 | 言語の設定を行います。 設定範囲：日本語 / English（初期値：日本語） |
|  | 省エネモード | 省エネモードの ON / OFF を設定します。 スタンバイ画面で 3 分間操作を行わないと画面が自動で暗くなります。治療モードでは 30 秒間で暗くなります。省エネモードが OFF の時は、画面は消灯しません。 設定範囲：ON / OFF（初期値：ON） |
|  | 日付書式 | 日時表示方法の設定を行います。 設定範囲：年月日 / 月日年 / 日月年（初期値：年月日） |

| アイコン | 表示 | 説明 |
|---|--------|---|
|  | 日付 | <p>日付の設定をします。</p> <p>注記：</p> <ul style="list-style-type: none"> 装置の内部メモリに残っている日付より前の日付を設定することはできません。 初期設定にシステムを戻した際には最初に日付設定を行ってください。 |
|  | 時刻 | <p>時刻を設定します。</p> <p>注記：装置の内部メモリに残っている日時より前の日時を設定することはできません。</p> |
|  | めざまし時計 | <p>目覚まし機能の ON / OFF、及び目覚まし時刻の設定をします。</p> <p>設定範囲：ON / OFF（初期値：OFF）</p> |
|  | 操作音 | <p>ボタン操作音の有無を設定します。</p> <p>設定範囲：ON / OFF（初期値：OFF）</p> |
|  | 通信 | <p>通信機能をオンまたはオフにします。</p> <p>設定範囲：ON / OFF（初期値：ON）</p> <p>注記：「通信」画面で「詳細」をクリックすると、SIM カード、ネットワーク、モジュールなどに関する情報を表示できます。</p> |

| アイコン | 表示 | 説明 |
|---|-------|--|
|  | リマインダ | <p>リマインダ機能の種類と日時を設定します。以下のリマインダの種類ごとに ON / OFF 設定ができます。</p> <p>マスク/エアフィルタ/水チャンバ/エアチューブ/受診/サービスタイム</p> <p>設定範囲：ON / OFF（初期値：OFF）</p> <p>注記：</p> <ul style="list-style-type: none"> 設定されているリマインダの日付の最初のスタンバイ画面に、ポップアップが表示されます。 関連したアクセサリを交換するなどして「完了」をクリックするとその後は表示されません。 「再通知」をクリックすると翌日再度ポップアップ画面に表示されます。 |
|  | 装置情報 | <p>以下の情報を含んだ装置情報を表示します。</p> <p>システムバージョン、シリアル番号、ブロー動作時間等</p> |

9.2.5. 治療情報

療養者スタンバイ画面で  ボタンを押すと治療情報が表示されます。



図 5. 治療情報画面

| アイテム | 説明 |
|---------|---|
| 期間 | 治療情報を表示する期間を下記の中から選択します。 直近6日の内の1日/7日間/14日間/1ヶ月/3ヶ月/6ヶ月/1年 |
| 使用時間 | 選択された期間における使用時間を表示します。 |
| AHI | 選択された期間の平均 AHI を表示します。 ※ 装置が検出した参考値です。正確な値は別途睡眠評価装置を使用し確認してください。 |
| マスク FIT | 選択された期間でのマスクフィット状況を3つの星マークを用いて評価します。 ★★★ : マスクフィットは良好です。 ★ : マスクフィットの調整が必要です。 |
| 加湿 (※) | 選択された期間での加湿状況を3つの星マークを用いて評価します。 ★★★ : 治療時間の60%以上を加湿を併用して使用できています。 ★ : 治療された時間の5%未満しか加湿を併用できていません。 |

※ 本機能は使用しません。

10 アラート

本装置に表示されるアラートには、以下の4つの種類があります。

- Alert 0 :
灰色のボタンに白字で表示されます。点滅はせず、アラート音は鳴りません。条件が解除されるまで表示します。
- Alert 1 :
オレンジのボタンに白字で表示されます。青色の点滅と共にアラート音が鳴ります。条件が解除されるまで表示します。
- Alert 2 :
赤色のボタンに白字で表示されます。青色の点滅と共にアラート音が鳴ります。特殊なアラートのため、解除するにはユーザーがアラート音を確認しスタート/ストップボタンを押す必要があります。
- 情報 :
白字のリマインドメッセージです。点滅はせず、アラート音は鳴りません。対応や処理が終了すると自動的に消えます。

10.1. アラートサマリ表

| アラート | 種類 | 考えられる原因 | 対応 |
|--|---------|--|------------------------|
| 電圧異常です。確認してください！ | Alert 2 | 専用 AC アダプタを使用していないため、低電圧あるいは高電圧が提供されている。 | 当社指定の AC アダプタをお使いください。 |
| データ確認中です。SD カードを取り出さないでください。また、電源を切らないでください。 | 情報 | <ul style="list-style-type: none">• SD カードを挿入直後のためデータ同期を行っている。• SD カード上の設定を読み込んでいる。 | 対応の必要なし |

| アラート | 種類 | 考えられる原因 | 対応 |
|--|---------|--|---|
| SD カードが取り外されました。 | 情報 | <ul style="list-style-type: none"> SD カードが挿入されていない。 SD カードが取り外された。 | 最寄の営業所へ連絡してください。 |
| SD カードが一杯です。SD カードを交換してください。 | 情報 | スタンバイモードで SD カードの残りメモリが 200MB 以下になっている。 | 最寄の営業所へ連絡してください。 |
| SD カードに書き込みできません。ロックを外して再度挿入してください。 | 情報 | SD カードが「リードオンリー」になっているため書き込めない。 | 最寄の営業所へ連絡してください。 |
| SD カードエラーです。取り外してから再度挿入してください。 | 情報 | SD カード異常の可能性 <ul style="list-style-type: none"> SD カード自体が書き込み／読込ができない。 データ異常のため SD カードが書き込み／読込ができない。 | 最寄の営業所へ連絡してください。 |
| ソフトウェアアップデート中です。電源を切らないでください。 | 情報 | ソフトウェアのアップデート | 対応の必要なし |
| 装置情報が誤っています。SD カードを取り外してください。 | 情報 | 他の装置の SD カードが挿入されています。 | 最寄の営業所へ連絡してください。 |
| システムエラー： XXXX が発生しました。装置を再起動してください。再度同じ現象が発生した場合には、最寄の営業所へ連絡してください。 | Alert 2 | <ul style="list-style-type: none"> 圧力センサ異常、流量センサ異常、ブロウ異常、治療中ブロウ異常 電源基板のショート | 電源を切って装置を再起動してください。再発するようでしたら最寄の営業所へ連絡してください。 |

| アラート | 種類 | 考えられる原因 | 対応 |
|-----------------------------|---------|----------------------------------|-----------------------------|
| エアチューブの交換時期です。交換してください。 | 情報 | リマインダであらかじめ設定したエアチューブの使用期限を経過した。 | 「完了」をクリックしてエアチューブを交換してください。 |
| エアフィルタの交換時期です。交換してください。 | 情報 | リマインダであらかじめ設定したエアフィルタの使用期限を経過した。 | 「完了」をクリックしてエアフィルタを交換してください。 |
| マスクの交換時期です。交換してください。 | 情報 | リマインダであらかじめ設定したマスクの使用期限を経過した。 | 「完了」をクリックしてマスクを交換してください。 |
| 装置の保守実施時期です。最寄の営業所へご連絡ください。 | 情報 | リマインダであらかじめ設定した保守点検期限を経過した。 | 「完了」をクリックして最寄の営業所へ連絡してください。 |
| 回路閉塞 | Alert 1 | マスクの呼気ポートなどがふさがっている。 | マスクやエアチューブを確認して下さい。 |
| 高温 | Alert 1 | 装置内部の温度が高い。 | 治療を中止し、装置を涼しい環境に移動してください。 |

注記：

- 装置のモデルによっては表示されないアラートがあります。

11 トラブルシューティング

装置の使用中に問題が発生した場合、以下の対応をお試しください。それでも解決できない場合には最寄の営業所へ連絡してください。

| トラブル | 考えられる原因 | 対応 |
|--|--|---|
| 装置に電源を接続したが、何も表示されない。バックライトもボタンも点灯しない。 | 電源に電力が供給されていないか、装置とACアダプタが適切に接続されていない。 | コンセントとACアダプタ、本体の接続を確認してください。 |
| マスクの周りから空気が漏れる。 | マスクが適切に取り付けられていない。 | マスクが適切に取り付けられていることをご確認ください。 マスクの取扱説明書などを確認してマスクを装着し直し、マスクFIT機能を使用してチェックしてみてください。 |
| 鼻が濡くもしくは鼻が詰まる。 | 湿度が低い。 | 医療機関へお問い合わせください。 |
| 口が渴き、不快感がある。 | 口が開いていてエアークが口から洩れている。 | 医療機関へお問い合わせください。チンストラップやフルフェイスマスクの使用も検討してみてください。 |
| マスク内の圧力が高い気がする。(口に入ってくる空気が多い気がする) | ランプ機能がオフになっている。 | ランプ機能を使用するかランプ時間の調整をしてみてください。 |
| マスク内の圧力が低い気がする。(口に入ってくる空気が少ない気がする) | ランプ機能が作動している。 | 圧力が上昇するまで待つか、ランプ機能をオフにしてみてください。 |

| トラブル | 考えられる原因 | 対応 |
|---------------------------|--------------------------|--|
| 治療を終了したが、装置からはまだエラーが出てくる。 | 装置がクールダウンしています。 | 結露防止のために少量の空気を流しています。数分で自動的にストップします。 |
| 画面の表示が欠けたり、または、何も表示されない | 装置の故障 | 装置の電源を抜いて、再度電源を接続してください。それでも状態が変わらないようであれば、最寄の営業所へご連絡ください。 |
| タッチスクリーンが反応しない。 | プログラムの故障、もしくはタッチスクリーンの故障 | 装置の電源を抜いて、再度電源を接続してください。 |

12 クリーニング、メンテナンス

長期間の使用による、ほこりや加湿などの影響による性能低下を避けるため、定期的に装置のクリーニングを行ってください。装置及びアクセサリのクリーニング内容と頻度は下記表を参照してください。

| 頻度 | 内容 |
|-----------|--|
| 毎週 | 装置の清掃 エアチューブの清掃 |
| 毎月 | エアフィルタの清掃 |
| 3ヶ月ごと | エアフィルタの交換 |
| 1年ごと | エアチューブの交換 |
| 必要に応じて | 医療施設で使用している場合：エアチューブの消毒 |
| 使用者が変わる場合 | バクテリアフィルタを使用しないで装置が使われていた場合：再度使用する前に再処理を行うため、最寄の営業所へご連絡ください。 |

12.1. 装置のクリーニング

警告：

- 感電を避けるため、装置を清掃する際には必ず電源をコンセントから抜いてください。また装置を液体に浸さないでください。
1. 電源を抜き、装置の外装を薄めた中性洗剤を付けた布で優しく拭いてください。
 2. 電源を入れる前には装置を完全に乾かしてください。
 3. 装置の清掃後に、エアチューブ等に異常がないことを確認してください。
何らかの異常、傷などがあれば部品を交換してください。

12.2. エアチューブ、サイレンサのクリーニング

初めてお使いになる前にエアチューブ及びサイレンサをクリーニングしてください。エアチューブ、サイレンサはぬるま湯に中性洗剤を入れた液体で洗ってください。その後、十分に流水で洗い流し、直射日光のあたる場所や高温な場所を避けて乾燥させてください。

12.3. エアフィルタの交換方法

装置にはエアフィルタが付属しています。装置が作動しているときは必ず取り付けて動作させてください。

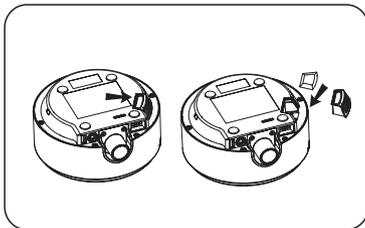
定期的にエアフィルタをチェックし、汚れやほこりによる穴や詰まりがある場合は交換してください。

注記：

- 装置にエアフィルタが取り付けられていない場合には、使用前に必ずエアフィルタを取り付けてください。

エアフィルタは以下の手順で取り付けます。

1. エアフィルタカバーを開け、エアフィルタをエアフィルタカバーに入れて閉じます。



12.4. 装置の持ち運び

装置を持ち運ぶ際には、装置とアクセサリを専用のバッグにいれて持ち運んでください。

12.5. 装置のメンテナンス

一般的なメンテナンスは不要です。異常な動作、異常な音、装置や AC アダプタを落とした、操作ミス、水分の混入、カバーの破損などがみられた場合には電源を切り、最寄の営業所へ連絡してください。

12.6. メンテナンス

本装置は、5年間使用できるように設計されています。ユーザーマニュアル通りにご使用になる限り、この期間内にメンテナンスは必要ありません。機能チェック中に明らかな異常、故障があった場合には速やかに最寄の営業所へ連絡してください。

13 保管と処理（廃棄）

13.1. 保管

13.1.1. 保管条件

製品仕様に記載されている保管環境下で保管してください。

13.1.2. 装置本体の保管

- 治療を停止する。
- AC アダプタと装置を取り外す。
- 装置本体、アクセサリを清掃する。
- 乾いた場所に保管する。

13.2. 処理（廃棄）

電子部品の廃棄

一般家庭ごみとして、廃棄しないでください。最寄の営業所にご連絡ください。

警告：

- 消耗品は再使用しないでください。消耗品を再使用すると、装置の性能を低下させ、正常な動作を妨げるだけでなく、療養者に危害が生じる恐れがあります。

14 製品仕様

寸法・重量（本体）

| | |
|----|----------------------------------|
| 寸法 | 146 mm（幅）× 72 mm（高さ）× 151 mm（奥行） |
| 重量 | 0.68 kg ± 10 % |

動作環境

| | |
|------|------------------|
| 温度 | 5 ~ 35 °C |
| 相対湿度 | 10 ~ 95%（結露無し） |
| 気圧 | 70 kPa ~ 106 kPa |

保管環境

| | |
|------|------------------|
| 温度 | -25 ~ 60°C |
| 相対湿度 | 10 ~ 95%（結露無し） |
| 気圧 | 70 kPa ~ 106 kPa |

ノイズレベル

| | |
|----------|--------------------------|
| 音圧レベル | ≤ 28 dB(A)（不確かさ 2 dB(A)） |
| 音響パワーレベル | ≤ 36 dB(A)（不確かさ 2 dB(A)） |

適応規格（以下の規格に適応しています）

- IEC 60601-1:2005 + AM1
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014
Medical electrical equipment - part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: electromagnetic disturbances -

requirements and tests.

- ISO 80601-2-70:2015
Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of Sleep apnea breathing therapy equipment.
- IEC 60601-1-11:2015
Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

電気的定格

| | | |
|---------|----|---------------------------------|
| AC アダプタ | 入力 | 100-240VAC / 50-60Hz / 1.6-0.7A |
| | 出力 | DC24V |
| 本体 | | DC24V |

機器の分類

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラスII 機器 / 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | BF 形装着部 |
| 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級 | IP22 |

エアフィルタ

| | |
|--------|----------------|
| フィルタ効率 | > 75% (10 μ m) |
|--------|----------------|

圧力

| | |
|-------------|---------------------------|
| 設定圧力範囲 | 4 ~ 20 cmH ₂ O |
| 単一故障状態の最大圧力 | 40 cmH ₂ O |
| 圧力精度 (静的) | ± 0.5 cmH ₂ O |
| 圧力精度 (動的) | ± 1 cmH ₂ O |

流量

| | |
|----|-------------|
| 流量 | > 100 L/min |
|----|-------------|

15 EMC 宣言

基本性能：

CPAP モード：作動圧力 10 cmH₂O RF 無線周波数

CPAP システムは、以下の表 1～3 に記載されている電磁環境下での動作を意図しています。療養者または CPAP システムの使用者は、下記のような環境で使用されることを保証する必要があります。

CPAP システムは、RF 放射妨害が制御されている電磁環境での使用を目的としています。療養者または CPAP システムの使用者は、最大出力電力に応じたスマートフォンや携帯電話などの無線機器と CPAP 装置との最小距離（推奨距離は表 3 を参照）を保つことで電磁干渉を防止できます。

表 1 ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

| エミッション試験 | 適合性 | 電磁環境 - ガイダンス |
|-------------------------------------|--------|--|
| 放射エミッション CISPR11 | グループ 1 | CPAP システムは、RF を内部機能にのみ利用します。そのため、その RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いです。 |
| 伝導エミッション CISPR11 | クラス B | CPAP システムは、国内の施設や、家庭用の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。 |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | クラス A | |
| 電圧変動/ フリッカエミッション IEC61000-3-3 | 適合 | |

表2 ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

| イミュニティ試験 | IEC60601 試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|--|--|--|--|
| 静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2 | 接触 : ± 8kV 気中 : ± 15 kV | 接触 : ± 8 kV 気中 : ± 15 kV | 床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30% であることが望ましい。 |
| 電氣的ファストランジェント／パースト IEC61000-4-4 | 電源ライン : ± 2 kV 入出力ライン : ± 1 kV | 電源ライン : ± 2 kV 入出力ライン : 1 kV | 電源の品質は、標準的な電源（商用）又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| サージ IEC61000-4-5 | ライン－ライン間 : ± 1 kV ライン－接地間 : ± 2 kV | ライン－ライン間 : ± 1 kV ライン－接地間 : ± 2 kV | 電源の品質は、標準的な電源（商用）又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC61000-4-11 | UT (※) の 0%、70%、0% ※ UT は、試験レベルを加える前の交流電源減圧 | 0% 0.5 サイクル 0% 1 サイクル 70% 25 サイクル 0% 250 サイクル | 電源の品質は、標準的な電源（商用）又は病院環境と同じであることが望ましい。 |
| 電源周波数電磁界 (50 / 60Hz) IEC61000-4-8 | 50Hz,60Hz 30A/m | 50Hz:30A/m 60Hz:30A/m | 電源の品質は、標準的な電源（商用）又は病院環境と同じであることが望ましい |

| イミュニティー試験 | IEC60601 試験レベル | 適合性レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|-----------------------|---|---|--|
| 伝導 RF IEC61000-4-6 | 3Vrms 150kHz ~ 80MHz 6Vrms ISM 及びアマチュア無線 50kHz to 80MHz | 3Vrms 6Vrms (ISM 及びアマチュア無線) 80% Am 1kHz において | ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含む CPAP システムのどの部分にも、送信機の周波数に適した式から計算された推奨分離距離より近く使用しないでください。 推奨分離距離： $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ |
| 放射 RF IEC61000-4-3 | 80MHz ~ 2700MHz 10V/m (rms) 385MHz 27V/m (rms) 450MHz 28V/m (rms) 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m (rms) 810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m (rms) 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m (rms) 2450MHz 28V/m (rms) 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m (rms) | 10V/m, 80% Am at 1kHz 27V/m PM at 18Hz 28V/m FM \pm 5 kHz deviation at 1kHz sine 9V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 18Hz 28V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 217 Hz 9V/m PM at 217 Hz | 80MHz ~ 800MHz : $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHz ~ 2.5GHz : $d=2.3\sqrt{p}$ ここで、P は送信機の製造業者によるワット (W) での送信機の最大出力電力定格であり、d は推奨分離距離です。 電磁サイト調査で決定された固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲のコンプライアンスレベルより低くなければなりません。 次の記号が付いた機器の近くで干渉が発生する場合があります。  |

表 3 携帯形及び移動形 RF 通信機器と CPAP システムとの間の推奨分離距離

| 送信機の最大定格出力電力 (W) | 送信機の周波数に基づく分離距離 (m) | | |
|------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| | 150kHz ~ 80MHz $d=1.2 \sqrt{p}$ | 80MHz ~ 800MHz $d=1.2 \sqrt{p}$ | 800MHz ~ 2.5GHz $d=2.3 \sqrt{p}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

製造販売業者：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)

製造業者：Resvent Medical Technology Co., Ltd.

(中華人民共和国)

4L011852B 202101