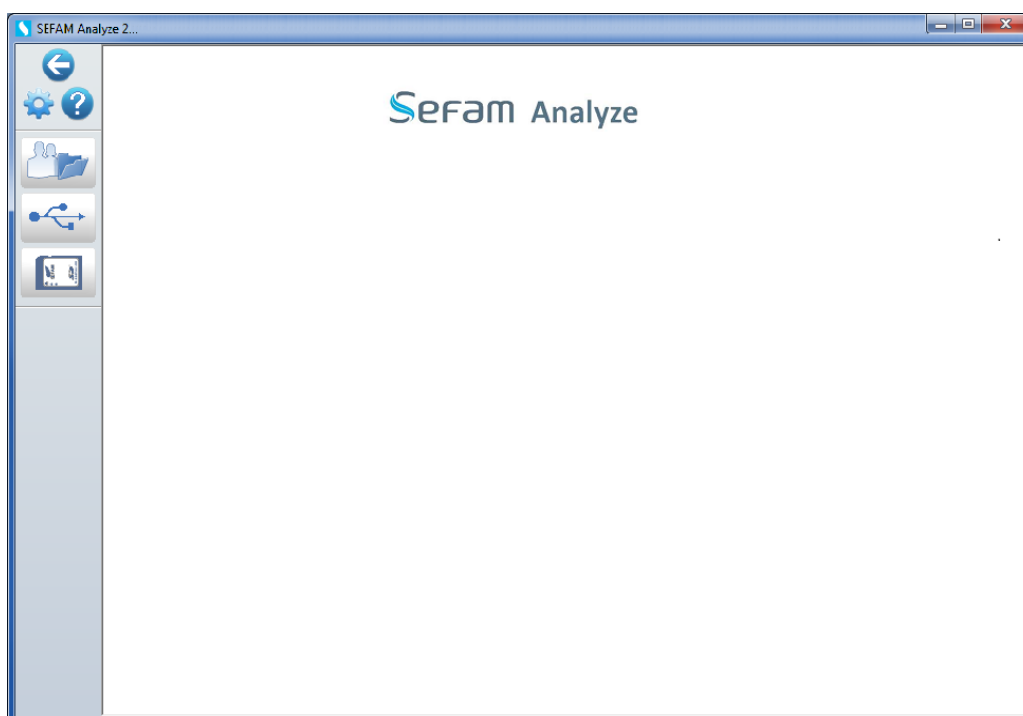


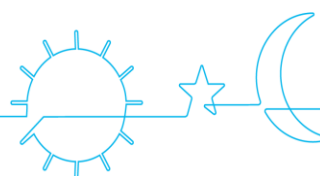
# Sefam Analyze



本シリーズの装置により記録されたデータの  
解析ソフトウェア

Sefam  
S.Box  
BY  
STARCK®

取扱説明書



ja

製造業者：

SEFAM  
144 AV CHARLES DE GAULLE  
92200 NEUILLY SUR SEINE  
FRANCE

製造地および技術部住所：

SEFAM  
10 ALLEE PELLETIER DOISY  
54600 VILLERS-LES-NANCY  
FRANCE  
電話：+33 (0) 3 83 44 85 00  
[www.Sefam-medical.com](http://www.Sefam-medical.com)

技術支援部：

E メール：[technicalservice@sefam-medical.com](mailto:technicalservice@sefam-medical.com)

# 目次

使用を始めるにあたり .....	5
ソフトウェアの概要 .....	5
使用上の注意事項 .....	6
標準同梱品 .....	6
プログラムの 起動 .....	7
ホームページに関する説明 .....	7
ソフトウェアのプロパティ .....	8
ソフトウェアの設定 .....	8
1. 言語の選択 .....	8
2. シリアル接続設定 .....	9
3. 重さとサイズの単位の選択 .....	9
4. 分析パラメーターの選択 .....	9
5. 全般 .....	10
6. プロバイダーのロゴ .....	11
7. リポートのテンプレートのインポートまたはエクスポート .....	11
a) インポート .....	11
b) エクスポート .....	12
患者管理 .....	13
患者リスト .....	13
患者に関する情報 .....	14
1. 情報の表示 .....	14
2. 治療履歴 .....	14
3. 患者ファイルの作成 .....	15
4. 患者ファイルの削除 .....	15
5. コメントの追加 .....	15
その他のユーティリティ .....	16
1. 患者ファイルのインポート .....	16
2. 患者ファイルのエクスポート .....	16
3. 削除された患者のリスト .....	16
アドヒアランス観察データの表示 .....	17
アドヒアランス観察データの整理 .....	17
1. 選択された患者の識別 .....	17
2. 解析期間 .....	18
3. ナイトカレンダー .....	18
4. アドヒアランス観察データ .....	19
各種表示 .....	20
1. 統計レポート .....	20
2. 治療経過プロフィール .....	22
a) 治療経過プロフィール .....	22
b) 統計レポート .....	23
3. 波形 .....	23
4. フロー .....	25
5. HD（高精細度）信号へのアクセス .....	26
a) 説明 .....	26
b) PolyLink システムを使用した場合の記録の特性 .....	31
6. 一般情報/設定リスト .....	35
a) 一般情報 .....	35
b) 設定リスト .....	35
7. コンプライアンスレポート解析 .....	36
a) リポートの印刷と転送 .....	36
b) セッションはテキストファイルでのみエクスポートする機能 .....	37
8. SEFAM Connect へのアドヒアランスデータ送信 .....	38

9. 患者カード.....	39
a) ターゲット端末.....	39
b) 設定.....	39
c) ブルートゥース.....	40
d) モデム.....	40
e) 時差.....	41
<b>装置の設定.....</b>	<b>42</b>
装置への接続.....	42
接続画面に関する説明.....	42
1. ディスプレイ.....	43
2. 表示情報.....	43
a) Device (装置) : .....	43
b) 設定.....	43
3. その他の機能.....	44
a) シリアル接続によるデータ転送.....	44
b) 実施中のセッションの表示.....	46
c) すべてのセッションに関する情報.....	47
d) 設定.....	48
e) 設定変更のスケジューリング.....	50
f) アドヒアランス観察データの消去.....	52
g) 機器管理番号.....	52
h) シリアルポートの設定.....	53
i) 通信用付属品.....	53
j) 日付と時間.....	55
<b>SD カードの利用.....</b>	<b>56</b>
SD カードからデータの転送.....	56
メンテナンスカード.....	58
新規患者.....	58
<b>規制要件.....</b>	<b>60</b>
<b>記号の説明.....</b>	<b>60</b>
<b>CE マーク.....</b>	<b>60</b>
<b>用語集.....</b>	<b>61</b>

# 使用を始めるにあたり

本ソフトウェア SEFAM Analyze を使用する前に、本取扱説明書をよくお読みください。

## ソフトウェアの概要

- SEFAM Analyze は、以下を対象とする SEFAM S.Box シリーズのデバイスとともに使用可能なプログラム医療機器です。
- S.Box および S.Box C：体重 30kg 以上かつ自発呼吸のある閉塞性睡眠時無呼吸低呼吸症候群 (OSAHS) 患者の治療に用いられる CPAP 装置。
- S.Box DuoS および S.Box DuoST：呼吸補助に依存しておらず体重 30kg 以上の換気障害または眠時無呼吸症候群 (SAS) 患者の治療に用いられる非侵襲的換気療法のバイレベル装置。

起動時に、このソフトウェアが接続されている装置を認識します。本ソフトウェアは人間工学に基づき設計されており、ボタンスイッチとアイコンにより下記の操作をすることが可能です：

- 直接、個人データにアクセスして、患者リストを管理する（個人情報、使用機器、アドヒアランス観察データ履歴など）
- 直近のセッションについて、1 日の動作時間を 8 時間、最長 1 年間を限度として、S.Box シリーズの装置のメモリーおよび SD カードに記録されたアドヒアランス観察データを、ネットワーク、USB ケーブルによる直接接続、またはブルートゥース接続を介して取り込み、パソコンに保存する
- 直近の 8 時間において、装置に記憶されたアドヒアランス観察データ、および 10 Hz でサンプリングした実流量を表示し、印刷する（直接接続）
- USB ケーブル、SD カード、ブルートゥース、またはのモデムにより接続し、S.Box のパラメーターを設定する
- S.Box から収集した取得信号をリアルタイムで視覚化する（流量、圧力、非意図的リーク、感知された事象など）。さらに、PolyLink システムを使用、および/または、信号を使用している場合、すなわち、パルスオキシメータ使用の場合は SpO2、心拍数、および脈波信号であるが、呼吸努力と体位の信号を視覚化することができる。
- アドヒアランス観察リポートを作成し（Acrobat Reader または ASCII にて利用可能な PDF 形式）、開業医および在宅介護サービス宛てにメール添付にて送信する、および/またはデータをスプレッドシート形式のソフトウェアにエクスポートする。

本ソフトウェアのインストール時に、SEFAM Analyze ソフトウェアの取扱説明書 PDF 版が供給されますが、希望に応じて、印刷されたマニュアルを提供することも可能です。

取扱説明書では、スクリーンショットは全て英語表記となっており、それらは主に S.Box によるソフトウェアの使用方法に関するものです。S.Box C、S.Box DuoS、または S.Box DuoST で使用するソフトウェアの画面のコピーは、これらの装置に固有のものである場合に記載されています。

本ソフトウェアは、あらゆる言語に翻訳されていますが、表示される画面ページの言語は、例として提示される取扱説明書の言語とは異なっている可能性があります。メニューや情報の翻訳は、英語に併記して括弧内に記載されます。

### 備考：

本ソフトウェアの日付表示は、日/月/年(JJ/MM/AAAA)となっています。

本ソフトウェアに関する質問は、テクニカルサポートにお問い合わせ下さい。連絡方法は本取説の冒頭部に記載してあります。

## 使用上の注意事項

### 警告

を起こす可能性がある事項を示します。

本ソフトウェア SEFAMAnalyze は、アドヒアランス観察データ分析補助のためのものであり、自動診察を行うためのものではありません。

### 注意

本取説中にあるこの表示は、使用中のソフトウェアや機材に損傷の可能性があるということを意味します。

- 本ソフトウェア SEFAM Analyze は必ず、S.Box シリーズの装置とのみご使用ください。
- 一度に接続できる装置は一台のみであり、アドヒアランス観察データも一度に一台の装置にのみ表示されます。
- 装置とともに本ソフトウェアの使用開始する前に、本装置の安全に関する注意事項をお読みください。この注意事項は、本装置の患者用マニュアル、および開業医と在宅介護サービスのスタッフ用マニュアルに記載されています。
- 本ソフトウェアがインストールされたパソコンにはセキュリティソフトをご使用になるよう、お願いいたします。
- また、本ソフトウェアのバックアップを準備されることをお勧めいたします。

### 備考：

- 本ソフトウェアのインストール前に、提供されたインストール手順、およびソフトウェア保管のための必要な注意事項を読む必要があります。
- 本ソフトウェアでレポートを表示するには Acrobat Reader が必要になります。英語版は、/ADOBE ディレクトリの中にあります。

## 標準同梱品

本ソフトウェア SEFAMAnalyze は、下記を含むクリニックキットの中に同梱されています。

- インストール用 USB メモリ（別途入手可能です）  
USB メモリには、ソフトウェア最新版、PDF 形式各言語対応取扱説明書、および Adobe Acrobat Reader 8 の英語版（無償）が含まれています。
- S.Box シリーズの装置とパソコンを接続するための USB 接続ケーブルが含まれています。

### 注意


- 受領時に梱包の中身を確認してください。
- USB メモリと USB ケーブルが破損していないかどうか確かめて下さい。

データアクセス保護は Windows のユーザープロファイル管理にて行うことが可能です。従って、情報の秘匿性を保証するために、この管理ツールを有効にされるようにお勧めいたします。

SEFAM のウェブサイトからダウンロードすることで、ソフトウェア SEFAM Analyze も使用が可能です。

# プログラムの起動

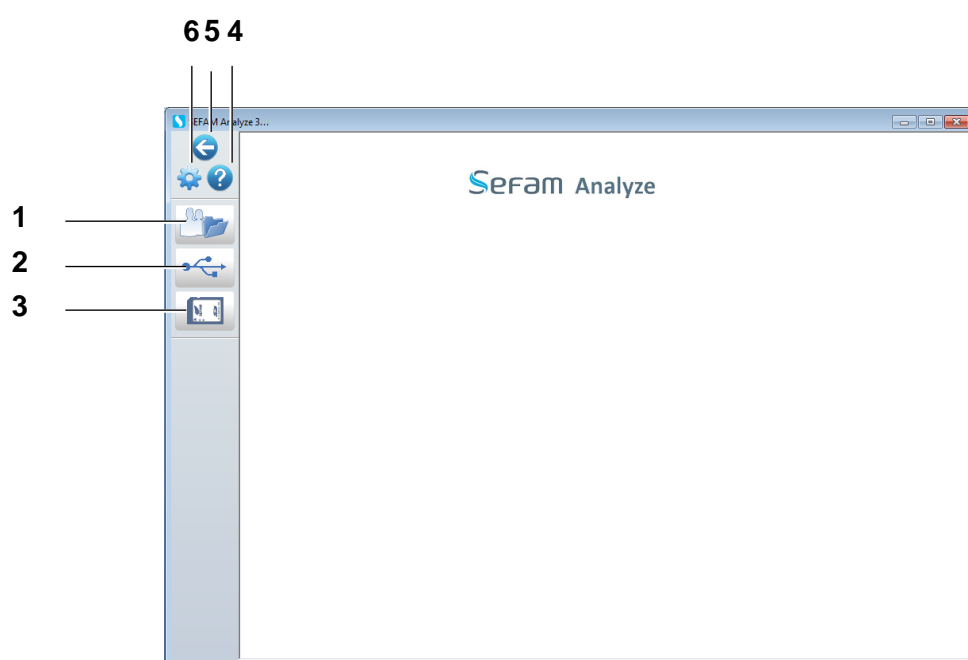


本ソフトウェアを使用するには、デスクトップのショートカット  をダブルクリックするか、パソコンの「スタート」メニューから「すべてのプログラム」、SEFAMAnalyze と選択します。








アプリケーションの初回起動時に言語の選択を行います。言語の選択については、ページ 8 のパラグラフ「1.言語の選択」を参照してください。



表示されたホームページからプログラムの機能へのアクセスが可能となります。

## ホームページに関する説明




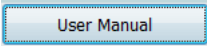
この画面から下記の機能の使用が可能となります：

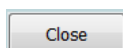
- 1  患者リストから患者のデータ履歴を表示する、患者のファイルを開く、治療中に記憶されたアドヒアランス観察データを表示する。
- 2  S.Box シリーズの装置と本ソフトウェア SEFAM Analyze を下記の手段で接続する：  
または 
  - USB ケーブル
  - ブルートゥース表示されるアイコンにより接続の種類を判別することができます。
- 3  SD カードに保存された S.Box シリーズの装置のデータを取り込み、患者のカルテとサービスカードを作成する。
- 4  ソフトのバージョン情報と取扱説明書を閲覧する。
- 5  ソフトウェアメニューの階層の上のページに戻る。
- 6  ソフトウェア設定用ツールを使う。

Windows メニューの  (閉じる) を選択、または  をクリックして、プログラムを終了することができます。

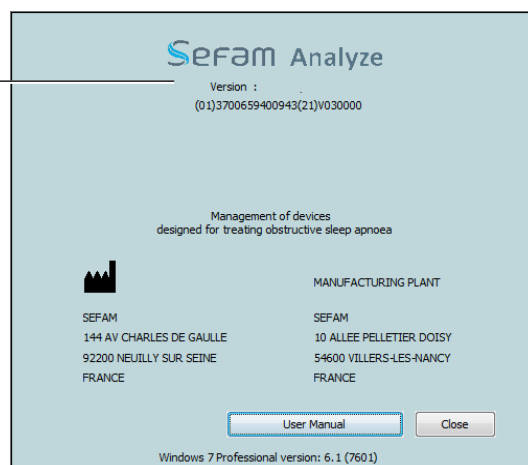
## ソフトウェアのプロパティ

 をクリックすると、ダイアログボックスにソフトウェアの **version** (バージョン) が表示されます。


また、 (取扱説明書) をクリックすることにより、ソフトウェアの取扱説明書を閲覧することができます。ご希望の言語で表示されます。

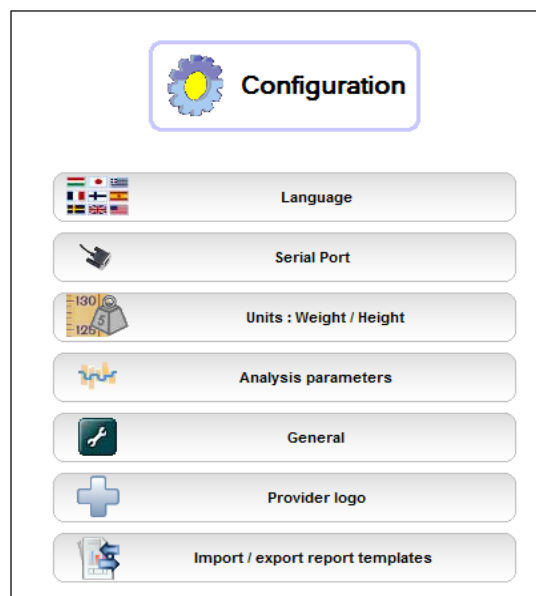
 (閉じる) をクリックして、ウィンドウを閉じます。

ソフトウェアのバ



## ソフトウェアの設定


 をクリックすると、**Configuration** (基本設定) のウィンドウが開き、各種パラメーターを選択することが可能となります (言語、シリアルポート、重さとサイズの単位など)。



### 1. 言語の選択

**Language** (言語) をクリックして開くウィンドウで該当するボタンをクリックしてソフトウェアの言語を選択することができます。

選択した言語がヘッダーに表示されます。ソフトウェアバージョンにある言語のボタンのみ表示されます。

 (閉じる) をクリックして、開いているウィンドウを閉じます。

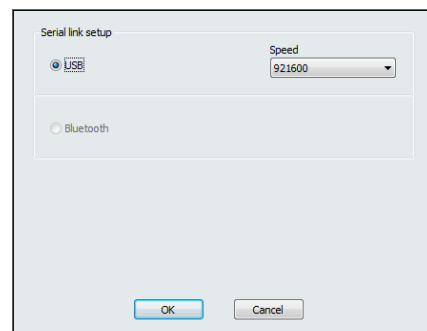




## 2. シリアル接続設定

Serial port（シリアルポート）をクリックすると、ダイアログボックスが表示され、下記の選択をすることができます：

- 38,400 ボーから 921,600 ボーの固定レートによる USB 接続。接続の問題がある場合を除き、最も速いレート（初期設定の 921600 ボー）の使用をお勧めいたします。
- ブルートゥース接続



### 注意

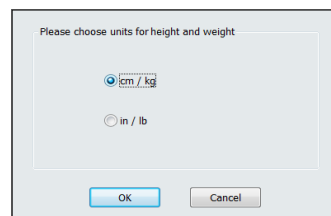
ブルートゥース接続は、ご使用のパソコンにブルートゥースが装備されている場合にのみ、使うことができます。

OK をクリックして、選択を有効にします。または、Cancel をクリックします。

## 3. 重さとサイズの単位の選択

Units : Weight/Height（単位:体重/身長）をクリックすることにより、重さとサイズにつき、国際単位かヤード・ポンド法を選ぶことができます。

OK をクリックして、選択を有効にします。または Cancel をクリックします。



## 4. 分析パラメーターの選択

Analysis parameters（解析パラメータ）をクリックすることにより、Compliance（コンプライアンス）と SPO2（SP02）のタブを含むダイアログボックスが開きます。

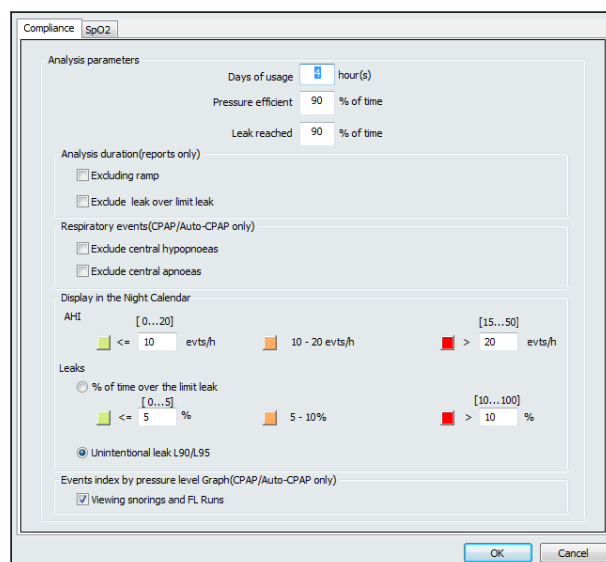
Compliance（コンプライアンス）のタブで、以下の操作が可能になります：

- 使用日におけるパーセンテージの計算を可能にする閾値。この値は一日あたりの時間数で規定されます。初期設定では 3 時間/日となっています。
- 有効圧力の計算を可能にする閾値この値は時間のパーセンテージで規定されます。初期設定では 90 %となっています。
- 到達したリーク値を計算するためのしきい値。デフォルトでは 90%に設定された値で時間の割合として表されます。

ランプ経過時間および/またはリーク量の上限を超えた経過時間を除くかどうかによって解析時間を構成することができます。

また、以下の選択も可能となります：

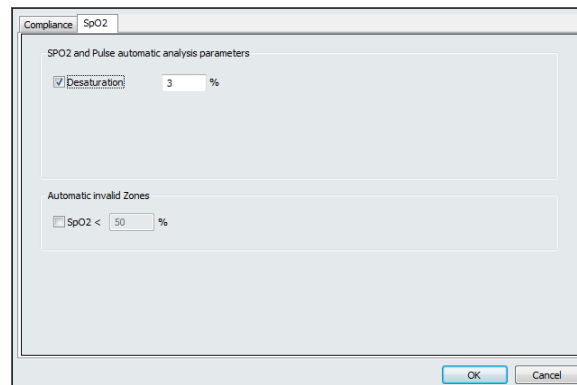
- または含む統計レポートと圧力レポートの中の呼吸イベントの表示 (S.Box または S.Box C が使われている場合)、
- ナイトカレンダー中の算出された無呼吸/低呼吸指数(AHI)の表示、



- ナイトカレンダーのリークインジケータ
- 圧力レベルによる事象指数グラフの中の軒と FL Run の表示または非表示(S.Box または S.Box C が使われている場合)。

SPO2 タブにより以下が可能となります：

- SpO<sub>2</sub> および脈拍数のために使用される自動分析パラメーター。飽和度低下パラメーターは初期値で3%となっています。
- 無効領域自動感知クライテリア SpO<sub>2</sub> 飽和度は、初期値で<50%と設定されています。



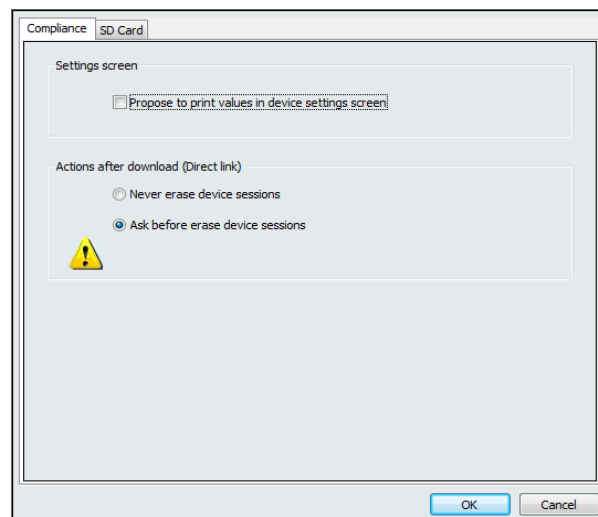
OK をクリックして、選択を確認します。さもなければ、Cancel をクリックします。

## 5. 全般

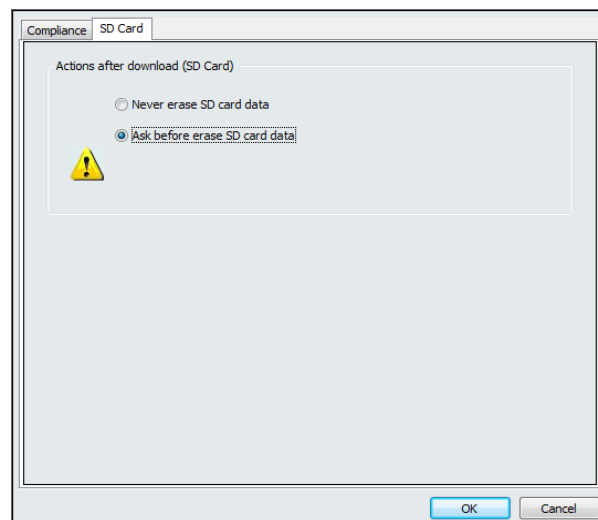
General(全般)をクリックすることにより、Compliance（コンプライアンス）と SD card（SD カード）のダイアログボックスが開きます。

Compliance（コンプライアンス）タブで、装置設定画面に表示された値の印刷機能を選択することができます。

直接接続により取り込んだ後、装置に記録されたセッションを決して消去しない、またはリクエストにより消去するという選択をすることができます（初期設定オプション）。



SD card（SD カード）タブで、SD カードに記録したデータを決して消去しない、またはリクエストにより消去をするという選択をすることができます（初期設定オプション）。

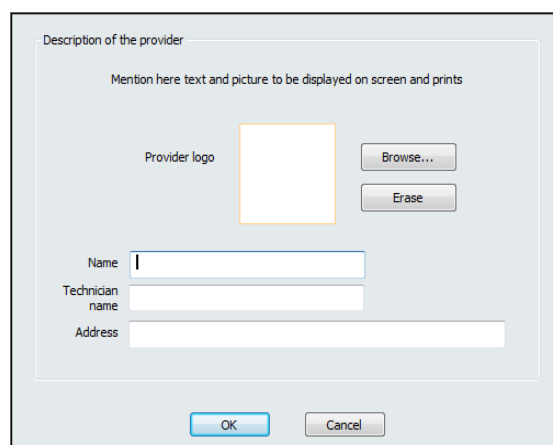


OK をクリックして、選択を確認します。さもなければ、Cancel をクリックしま

## 6. プロバイダーのロゴ

**Provider logo**（プロバイダーのロゴ）をクリックすることにより、ダイアログボックスが表示され、画面と印刷物に表示されるロゴとテキストを選択することができます。

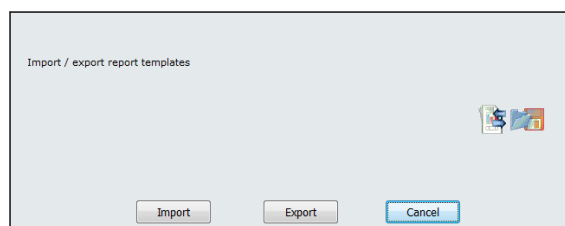
**Browse...**（ブラウズ）をクリックして、ファイルを選択します。または、**Erase**（消去）をクリックして、画像を消去することもできます。情報（介護サービス提供者および技術者の名前、住所）を挿入できます。



OK をクリックして、選択を確認します。または、Cancel をクリックします。

## 7. リポートのテンプレートのインポートまたはエクスポート

**Import / export report templates**（印刷モデルのインポート／エクスポート）をクリックすることにより、ダイアログボックスが開き、1つないし複数のアドヒアランス観察データリポートのテンプレートのインポートまたはエクスポートが可能となります。



### 備考：

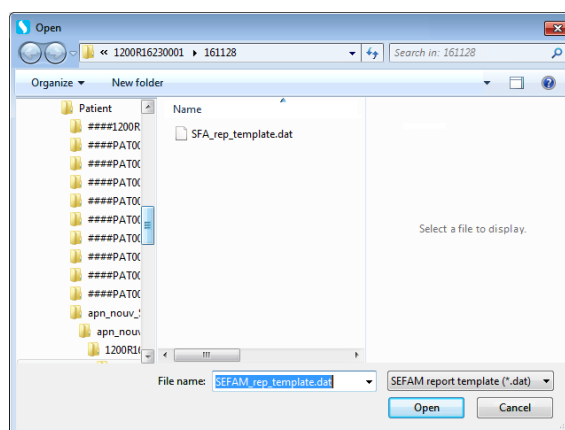
在宅介護サービスのロゴの中に含まれる情報もリポートのテンプレートとともにインポートまたはエクスポートされます。

### a) インポート

**Import**（インポート）ボタンにより、既存のものに加えて、1つないし複数のリポートテンプレートを追加することが可能になります。

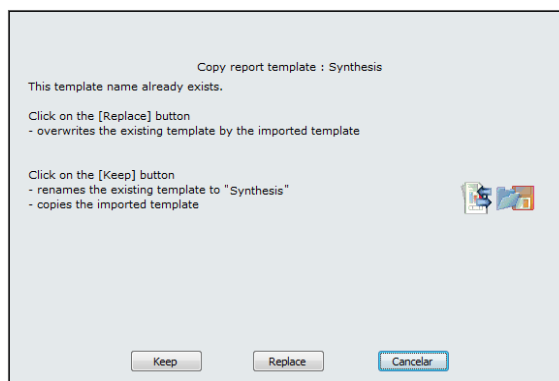
開くウィンドウにて、インポートするテンプレートファイルを選択することができます。

そのテンプレートがアプリケーションの中にある限り、直接インポートされます。



または、ダイアログボックスが開き、該当するボタンをクリックすることにより、保存（）、または、既存のものとの上書き（）が可能となります。

リポートモデルのインポートの確認メッセージが表示されます。**OK** をクリックします。



## b) エクスポート

（出力）ボタンをクリックすることにより、アプリケーションの中にある1つないし複数のテンプレートをバックアップすることができます。もし、エクスポートするテンプレートがない場合<sup>2</sup>は、メッセージにより警告されます。

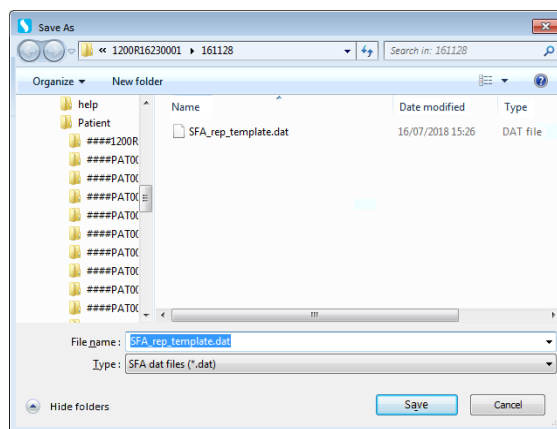
または、ダイアログボックスがエクスポートするテンプレートの数を示し、エクスポートを続行するかどうかを尋ねます。**OK** をクリックして確認します。



表示されるウィンドウにて、テンプレートファイルを保存する記憶媒体またはディレクトリを選択することができます。

ついで、（保存）をクリックします。

リポートテンプレートのインポートの確認メッセージが表示されます。**OK** をクリックします。

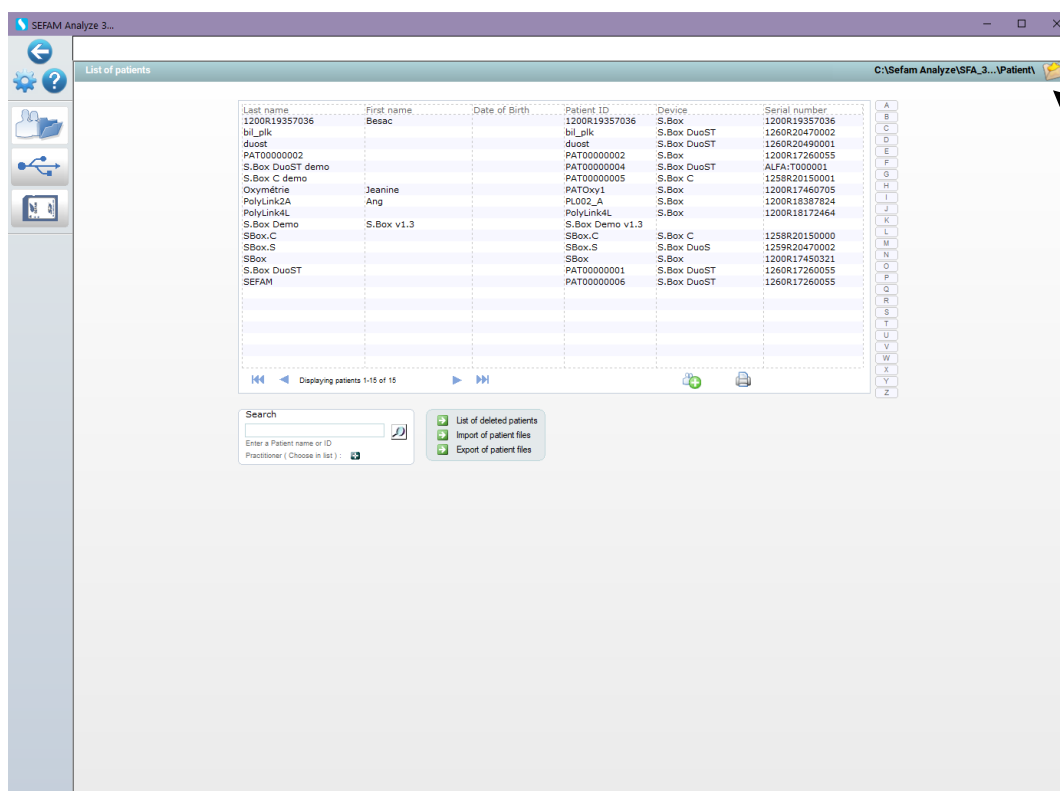


# 患者管理

## 患者リスト



をクリックすることにより、情報のある全患者の患者リストが表示されます（個人情報、使用している装置に関する情報、アドヒアランス観察データ）。





患者フォルダー

右上のアイコンにより、初期設定でソフトウェアのインストールディレクトリにある患者フォルダーにアクセスすることが可能となり、他の患者フォルダーを選択することができます。

▶ または ◀ をクリックして、患者リストを次の患者または前の患者に移動させることができます。また、⏮ または ⏭ をクリックして、リストの先頭または最後に移動することができます。

患者リストは、アルファベット順に配置し、右側の文字で選択することが可能です。選択した文字で始まる名前だけが表示されます。


また、識別番号を使って、**Patient Id** リストの中から患者を検索することもできます。(Id. patient)

または **Search** (検索) 欄にその患者の名前の最初の文字を入力してから、 をクリックします。この文字を持つ名前が画面に表示されます。患者リストの右上にある  **DISPLAY ALL** (全て表示) をクリックすることにより、全リストに戻ることができます。

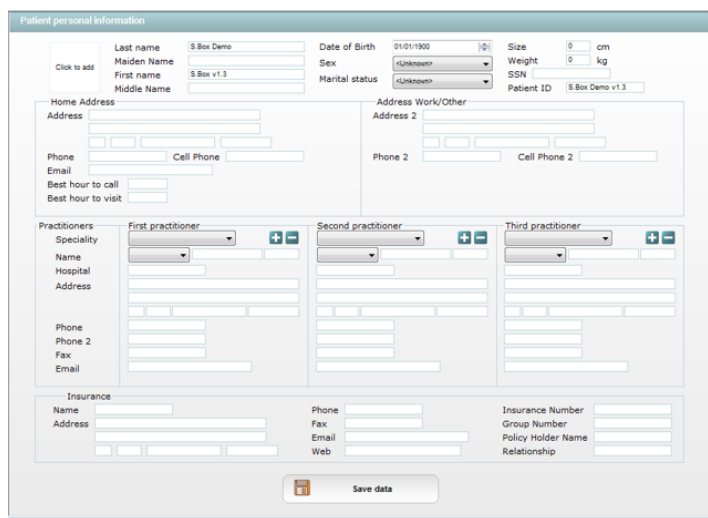
# 患者に関する情報


## 1. 情報の表示



患者の名前をクリックして、患者を選択します。この患者の名前がウィンドウの上部に表示され、患者リスト


の上部にあるアイコン  **Modify** (修正) をクリックして保存されている情報を閲覧または編集することが可能です。

この患者のウィンドウで、パソコンのキーボードの Tab キーで移動し、各欄の情報の追加、編集、または消去をすることができます。




このウィンドウの左上部の  (クリックすると追加されます) をクリックして、写真を追加することができます。開いたダイアログボックス **Open** (開く) で、画像形式のファイルを選ぶと、該当する患者のディレクトリの中にコピーされます。

医師の名前の記入欄の右側にあるボタン  により、パソコンのハードディスクに記録された医師プロフィールリストにアクセスすることが可能になります。医師を選択し、**OK** をクリックします。その医師に関する全情報 (専門、病院名、住所、メールアドレス、Fax など) が患者情報の中に取り込まれます。新しい医師が患者プロフィールリストの中に取り込まれると同時にリストが自動的に更新されます。同様に、 をクリックすることにより、患者ファイルから医師の名前を知ることができます。

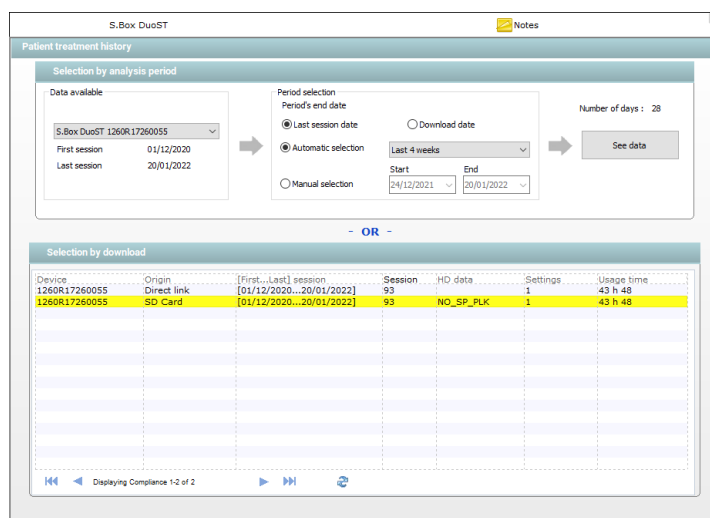
変更が終了したら、 **Save data** をクリックします (データ保存)。表示されるウィンドウにて、**OK** をクリックして、変更を実行します。または、**Cancel** (キャンセル) をクリックします。

## 2. 治療履歴

 **Treatment History** (治療履歴) を選択、または患者の名前をダブルクリックして、患者の治療歴を知ることができます。

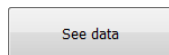
表示される画面で、装置、使用セッション記録、選択期間などに関する情報が表示されます。

任意の患者について利用可能なダウンロードしたデータの参照ボタンにより、直接接続または SD カードから取り込んだデータの有無についての情報を入手することができます (リアルタイムカーブおよびアドヒアランス観察データ)。




最終のデータ復元が古い場合、コンプライアンス非遵守期間の表示を避けるために、その日の日付である **Download date** (ダウンロード日) または **Last session date** (最後のセッション作成日) を選択することができます。

データ分析期間の選択を**手動により選択する**、または **Automatic selection** (自動選択) オプションの右側にある 8 つの分析期間の中から選ぶこともできます。初期設定では、ソフトウェアは直近 4 週間が選択されています。



(データ参照) をクリックして、期間中に記録されたアドヒアランス観察データにアクセスすることができます。または、表示されたリストの行をダブルクリックすることにより、特定のデータファイルを選択することも可能です。

アドヒアランス観察リストは、このページを開くと自動的に更新されますが、 をクリックして、再度更新することも可能です。



をクリックして、患者リストに戻ります。

### 3. 患者ファイルの作成




をクリックして新しい患者を作成します。最大 20,000 患者まで作成することができます。

新しいファイルが開き、パソコンのキーボードのタブキーで移動し、この患者に関する情報を入力します。この患者に関する情報を、 **Save data** (データ保存) を押して保存します。ついで、新しい患者が追加された患者リストに戻ります。


#### 備考：

このリストに含まれていない患者に関するアドヒアランス観察データが読み出されると、自動的に患者の新しいプロフィール作成について尋ねられ、そのデータの保存が可能となります。

### 4. 患者ファイルの削除



患者を削除したい場合は、リストの中からその患者の名前を選び、 **Delete** (削除) をクリックします。表示されるダイアログボックスの中で、**OK** をクリックして削除を確認するか、またはその患者をリストに保持したい場合は、**Cancel** (キャンセル) をクリックします。

#### 備考：

患者データを削除するには、画面の右上にある  をクリックし、画面上部に表示される患者 ID を確認します。Windows ファイル・エクスプローラーにより、患者ルートディレクトリの中に、####の文字の付いた、その患者 ID のディレクトリを探します。このディレクトリとその中のファイルを全て削除します。

### 5. コメントの追加

任意の患者ファイルについて簡単なコメントを追加することができます。

その患者を選んで、 **Notes** (コメント) をクリックします。表示されるウィンドウで、自由なメモ、HD データのメモ、または PolyLink ポリグラフに関するメモを書くことができます。 をクリックして現在の日付を挿入することもできます。

**OK** をクリックして、選択を有効にします。または、**Cancel** をクリックします。

日付マーカー



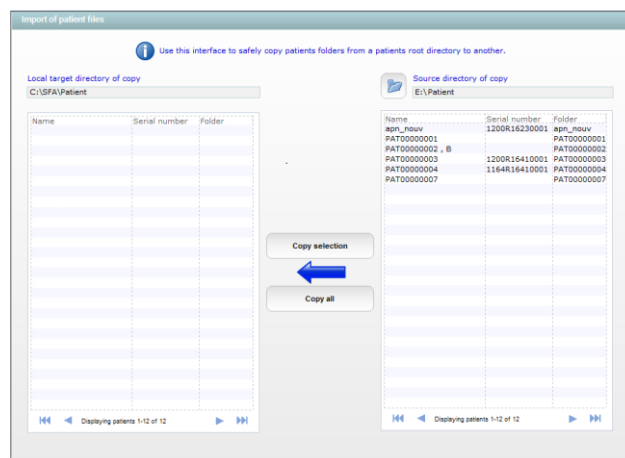



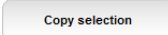
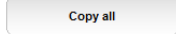
# その他のユーティリティ

## 1. 患者ファイルのインポート

**Import of patient files**（患者ファイルのインポート）をクリックすることにより、1人または複数の患者のフォルダーとそのフォルダーに含まれるアドヒアランス観察データファイルをソースディレクトリからターゲットのローカルディレクトリにインポートすることができます。

このインターフェースにより、患者の2つのリストを結合しても、同じルートディレクトリの中に2のフォルダーが作成されることのないようになっています。



1. 右側のウィンドウで、をクリックしてオリジナルディレクトリを選択し、リストの中からコピーをしたい患者のフォルダーを選びます。
2. 左側のウィンドウで、コピーを保存したいターゲットディレクトリを選択し、（コピー選択）、または （全てコピー）をクリックして、1つ（または複数）のフォルダーを貼り付けます。

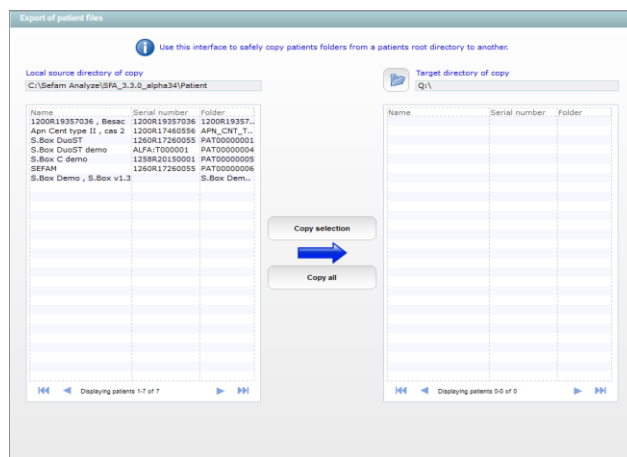
任意の患者のファイルをその患者のファイルがすでに存在するディレクトリに貼り付けると、ウィンドウが表示され、保存したい患者データを選択するように促されます。

### 備考：

- ソースディレクトリとターゲットディレクトリの患者の識別番号が変わります。
- 後日アクセスするユーザーのために、選択したディレクトリの経路が保存されます。

## 2. 患者ファイルのエクスポート

**Export of patient files**（患者ファイルのエクスポート）をクリックすることにより、ソースのローカルディレクトリからターゲットのディレクトリに、1つまたは複数の患者フォルダー、およびその中に含まれるアドヒアランス観察データの全ファイルをエクスポートすることができます。インポートと同じ手順を行います。このオプションは、ソフトウェアで利用したルートディレクトリの患者ファイルを、バックアップのために選択した別のディレクトリの中にアーカイブする時に使うことができます。



## 3. 削除された患者のリスト

**List of deleted patients**（削除された患者のリスト）のオプションにより、削除した患者リストを表示することができますが、これらのファイルにアクセスすることはできません。

各作業ごとに、をクリックして、患者リストに戻ります。



# アドヒアランス観察データの表示

アドヒアランス観察データを、装置または SD カードから直接接続により取り込むと（ダウンロード）、それが自動的に表示されます。

直近のアドヒアランスに関する記録データも、患者リストから直接表示させることができます。11 ページの「患者管理」の章を参照してください。

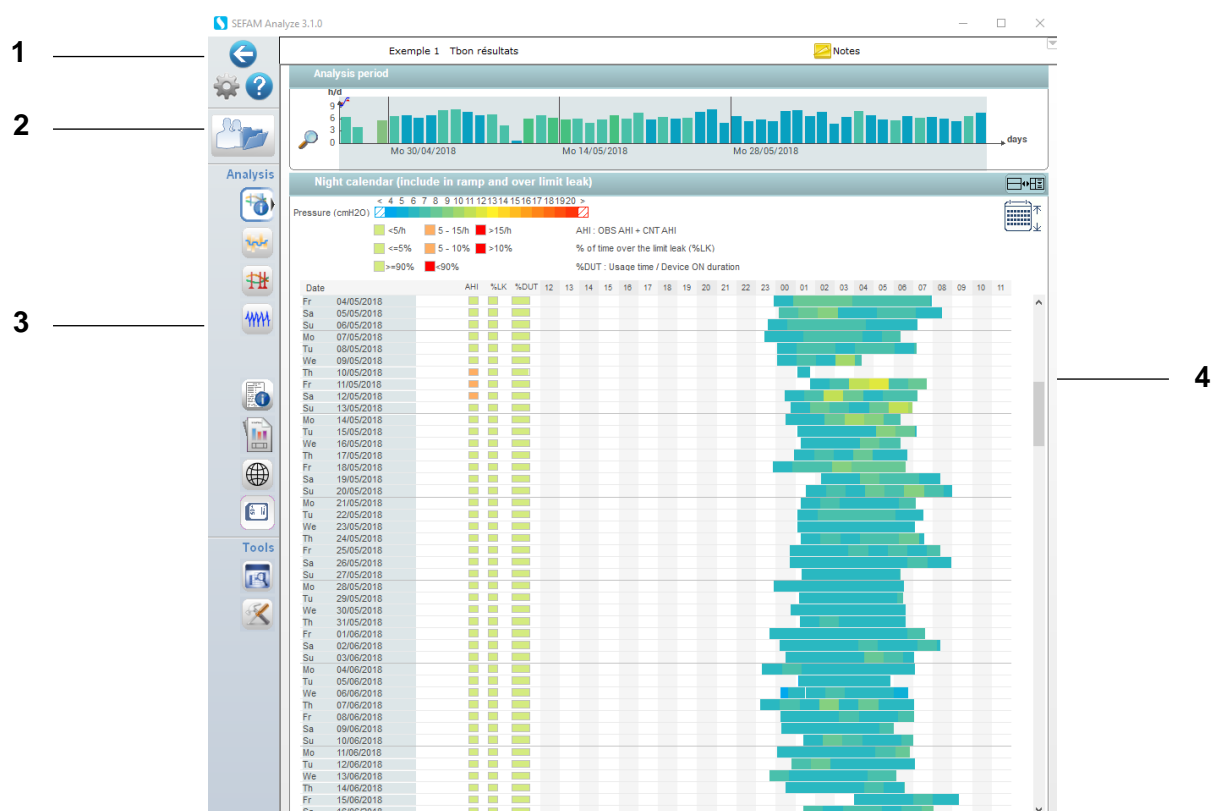
一度のセッションにおいて記録された全ての情報が表示されるウィンドウの中にひとつにまとめられます。

## 備考：

- データに誤りがあるセッションについては表示されません。
- ツールバーのボタンによりアドヒアランス観察データの表示内容を変えることが可能になります。カーソルを各ボタンの上に置くことで、その表示内容の名称が表示されます。
- 全ての表示内容において表示されるリーク値は、使用中におけるマスクからの非意図的リーク値です。

## アドヒアランス観察データの整理

下記に示される画面は、S.Box 装置を使用した場合のものですが、表示される情報は、使用する装置やその設定によって異なります。





## 1. 選択された患者の識別

患者の氏名がウィンドウの上部に表示されます。画面の右上にある をクリックすると、他のデータ(患者の識別番号や年齢など)が、患者ファイルにある場合には、表示されます。補足情報を追加する場合は、 Notes（コメント）をクリックすることにより付け足すことができます。ページ 15 の段落「5.コメントの追加」を参照してください。

## 2. 解析期間


**Analysis period**（解析期間）の部分にはアドヒアランス観察データのすべての凝縮ダイアグラムが、選んだ表示スタイルに従って表示されます。

横軸には 24 時間ごとの期間が表示され、縦軸には、患者がマスクにより呼吸をしている各日の使用時間が表示されます。カラーは 24 時間の期間における平均圧力を示します。この値は各セッションの使用時間数による加重平均圧力です。


 記号は設定変更を示し、 記号は、アドヒアランス観察データ凝縮ダイアグラムとナイトケアカレンダーの日付けにおいて、10Hz のリアルタイムのフロー波形があることを示しています。記号が表示されている場合、**HD** 記号は HD 波形を示し、**PL** 記号は PolyLink システムからのデータを示します。

### 備考：

- SD カードによってデータの転送を行う場合、流量の記号はありません。
- 1 つの転送が直接接続により行われる場合は、流量の記号は 1 つのみであり、複数のデータの転送が直接接続により同時に行われる場合は、その記号が複数となります。

ズーム  のボタンはアドヒアランス観察データの記録が一定の日数を過ぎるとグラフ左下に表示されます。機能が作動している場合にのみ見ることができます。セッションの一部または全体を見ることが可能となります。

## 3. ナイトカレンダー


初期設定では、統計レポートは中央部に表示されています。ボタン  を押すと、記憶された直近のセッションに関する患者のアドヒアランス観察を簡易表示するナイトカレンダーにアクセスすることができます。

S.Box 装置および S.Box C 装置が使われている場合は、色グラフが 24 時間の平均圧を示します。

S.Box DuoS 装置および S.Box DuoST 装置が使われている場合は、色グラフが 24 時間の平均呼吸数を示します。



表の表示したい日をクリックすることにより、24 時間のデータを表示することが可能です。その期間における情報が Statistical report（統計レポート）内の右側に表示されます。


該当する日付の右側にある **HD** アイコンをダブルクリックすることで、24 時間 HD 曲線にアクセスすることが可能です。曲線が表示されない場合は別の期間を選択してください。

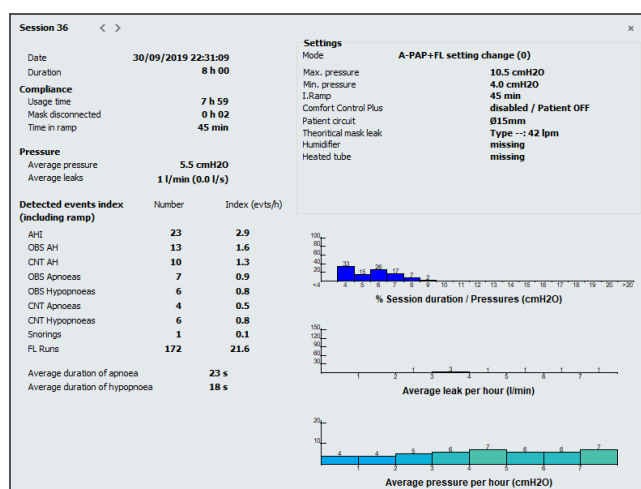
カレンダーの日数が 1 画面に表示しきれないときには、 ボタンが表示され、直近の日を下方に示すスクロールボタンを使用することができます。

セッションを 1 つ選びダブルクリックすると、**Session** (セッション) ウィンドウが現れます。

そこに表示される情報は、使用中の S.Box シリーズの装置によって異なります。

 と  ボタンにより前のセッションと次のセッションを移動することができます。

右上コーナーの  をクリックして、ウィンドウを閉じます。
























## 4. アドヒアランス観察データ

左側にある始めの 7 つのボタンにより、画面の右側、または特定のダイアログボックスに各種データが表示されます。


Analysis	表示データ
	➡ Statistical Report (統計レポート)
	➡ Treatment evolution profile/Statistical Report (治療経過プロフィール) / (統計レポート)
	➡ Waveforms (波形)
	➡ Flow (フロー) : 直接接続によるデータ転送時に表示されます。
	➡ Access HD signals (HD (高精細度) 信号へのアクセス) : SD カードによるデータ転送時にのみ表示されます。
	➡ Global information/Settings list (全般情報 / 設定リスト)
	➡ Analysis Compliance Report (コンプライアンスレポート解析)
	➡ Send compliance data to SEFAM Connect (SEFAM Connect へのアドヒアランスデータ送信)
	➡ Patient card (患者カード)

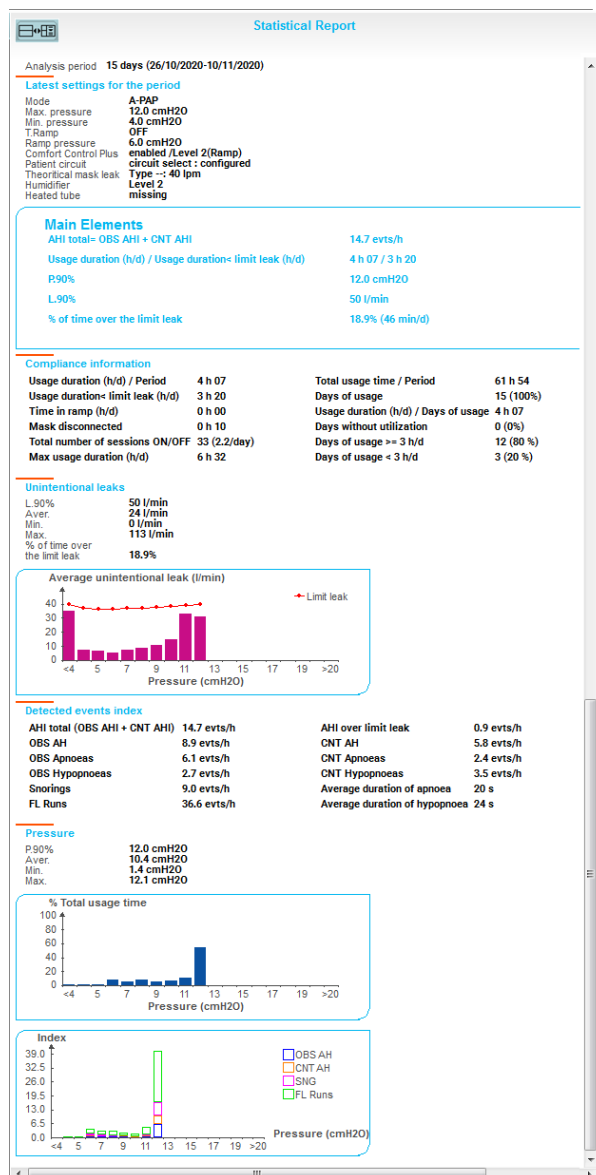
付属ボタンにより、各表示画面のツールを使用することができます。これらのボタンによりオプション選択すると、右側に表示されるデータにそれが反映されます。

Tools		Available in the presentations:
	➡ Period selection (期間の選択)	 ,  ,  ,  ,  , 
	➡ Add a screen copy in memory (メモリのスクリーンショットを追加)	 ,  , 
	➡ View screenshots in memory (メモリーに保存されたスクリーンショットの表示)	 ,  , 
	➡ Direct print of screen page (画面上のページを直接印刷) または Printing (印刷)	 ,  , 
	➡ Settings (設定)	 ,  , 

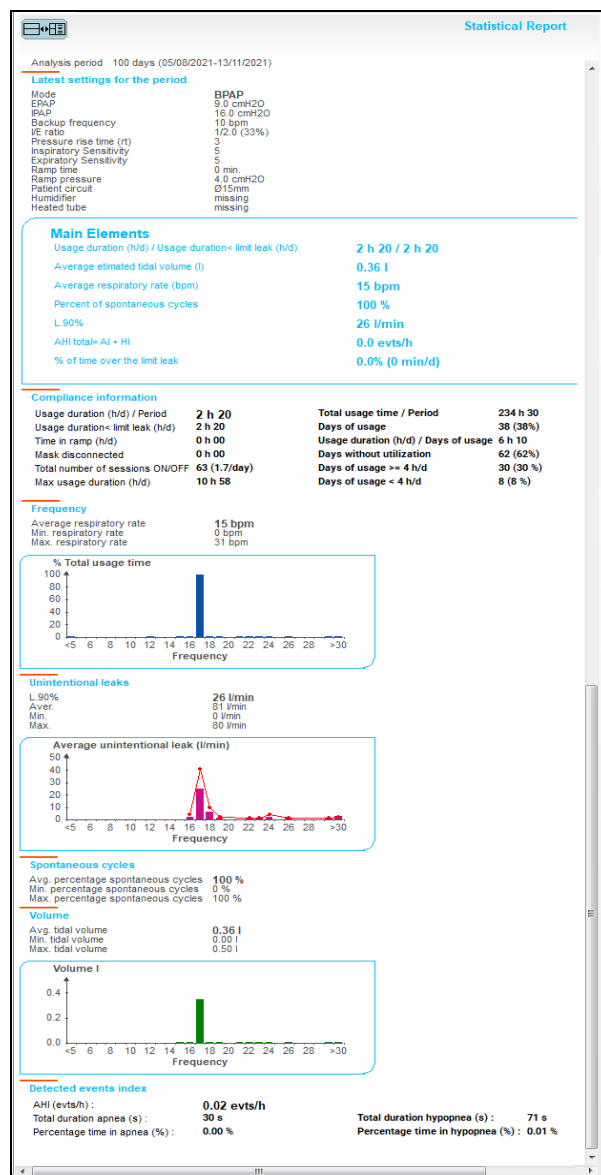
# 各種表示

## 1.統計レポート

初期設定で表示されるこのタブは、 をクリックすることによっても表示させることができます。



S.Box が使われている場合



S.Box DuoST が使われている場合

ヘッダーは選択した分析期間を示しますついで、次の項目の情報が表示されます。

**Latest settings for the period**（期間内の最新設定）：動作モード、圧値、装置固有の機能およびパラメーター、使用した付属品。

**Main Elements**（主要情報）

**Compliance information**（コンプライアンス情報）

- 使用時間/解析期間
- 使用時間<リーク制限時間
- ランプ経過時間とマスク外れ経過時間

- セッション数 ON/OFF の総数
- 最大使用時間
- 総 使用時間 / 解析期間
- 使用日数
- 使用時間/使用日数
- 装置未使用の日数（および%）
- 使用日数（および%） $\geq X$  h/j と使用日数 $< X$  h/j（X は解析パラメータに固定）

#### Unintentional leaks (非意図的リーク)

- リークが時間の Y% に達した（Y は解析パラメータに固定）
- マスクで測定された非意図的リークの平均値、最小値そして最大値
- リーク上限を上回った時間の%
- 非意図的リークと各圧力値（整数）または各呼吸数（整数）に対する非意図的リークおよびリーク限界のダイアグラム。

#### S.Box または S.Box C が使われている場合：

##### Detected events index (感知された事象指数)

- 総 AHI およびリーク上限を上回った AHI
- 分析期間中に感知された呼吸事象指数
- 無呼吸および低呼吸の平均時間数

##### Pressure (圧力)

- その時間の有効圧力 Z % du temps (Z % は解析パラメータに固定)。
- 分析期間中に測定された平均、最小、最大圧力
- 各圧力値（整数）に関する完全利用した継続時間のパーセンテージと事象指数のダイアグラム。

#### S.Box DuoS または S.Box DuoST が使われている場合：

##### Frequency (回数)

- 分析期間中に測定された平均、最小、最大呼吸数
- 各呼吸数値（整数）に関する完全利用した継続時間のパーセンテージのダイアグラム。

#### S.Box DuoST が使われている場合のみ、Percent of spontaneous cycles (自然サイクルのパーセンテージ)

- 自然サイクルの最低、平均、最高パーセンテージ
- リーク上限を上回った自然サイクルのパーセンテージ

##### Volume (量)

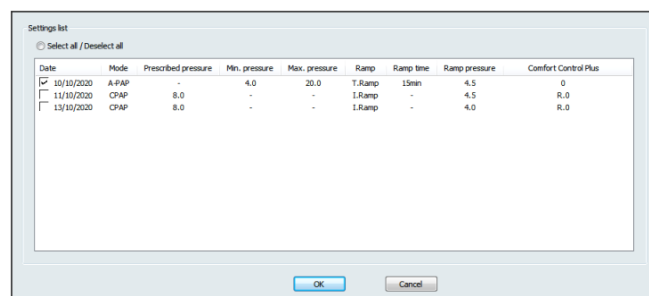
- 分析期間中に推定される最低、平均、最高容積の計算値。
- 各呼吸数値（整数）に対して推定される容積のダイアグラム。

##### Detected events index (感知された事象指数)

- AHI
- 無呼吸および低呼吸の平均時間数
- 無呼吸時間のパーセンテージおよび低呼吸時間のパーセンテージ。



ボタンにより、ダイアログボックスが表示され、設定の変更により分析期間を選択することができます。設定に際し、特定の、またはすべての日付を選択（または選択解除）することができます。





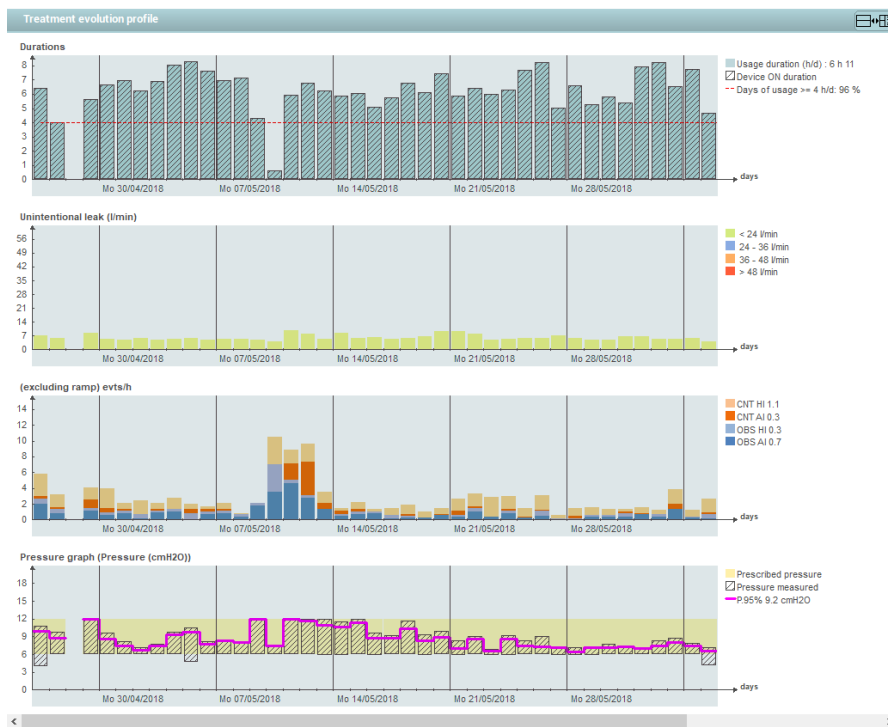
をクリックする、またはマウスの右クリックで統計レポートをクリックすることにより、分析パラメーターダイアログボックスの「Compliance」（コンプライアンス）タブにアクセスすることができます（ページ9のパラグラフ「4.分析パラメーターの選択」を参照してください）。

## 2. 治療経過プロフィール



をクリックして、このタブにアクセスします。

これらの情報は、ウィンドウ左側に表示されるグラフの中で選択された分析期間に関するものです。



### a) 治療経過プロフィール

横軸を 24 時間とし、上から下に 4 種類の棒グラフを表示します。表示される情報は、使用中の S.Box シリーズの装置によって異なります。

- 使用時間数グラフ、および点線（閾値：分析パラメーターで選択した時間数/日；使用継続時間がこの閾値を超えた日数のパーセンテージを表すためのもの）この選択された値を上回る使用時間数は緑色で表示されます。さもなければ、オレンジ色で表示されます。
- 非意図的リークのグラフ

S.Box 装置 または S.Box C 装置が使われている場合：

- 感知された呼吸イベント指数グラフ（ランプ経過時間を含む、または含まない）
- 圧力グラフ：設定圧力（黄色下地）、計測圧力（斜線の陰面消去）、および P.90%=90 %の時間において有効だった圧力（ピンク色のカーブ）。ここで、90 %は分析パラメーターで設定可能

S.Box DuoS 装置 または S.Box DuoST 装置が使われている場合：

- 平均自然サイクルのパーセンテージグラフ
- 呼吸数グラフ：測定呼吸数（斜線の陰面消去）、装置の使用された各日の平均呼吸数（青いカーブ）、および S.Box DuoST が使われた場合にのみバックアップ呼吸数（黄色下地）。



ボタンを押すと、治療経過プロフィールと統計レポートを同時に表示することや、グラフのみの表示ができるので、よりわかりやすい閲覧ができるようになります。



希望の日付をクリックすることにより、任意の 24 時間を選択する、またはすべての分析期間を選択することにより、その期間に該当する情報が右側に表示されます。

パラメーターと感知事象の詳細については、分析パラメーターの設定ボックスで選択したオプションにより異なります（ページ 9 のパラグラフ「4.分析パラメーターの選択」を参照してください。）

## b) 統計レポート

本レポートはページ 20 のパラグラフ「1.統計レポート」に記載されています。

## 3.波形



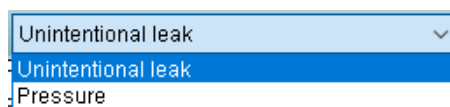
により、波形についての詳細な説明を参照することができます。

このグラフからは、まず全体の概要を把握することができ、ついで拡大図により、記録中に感知された事象および計測されたリークレベルを詳細に見ることができます。

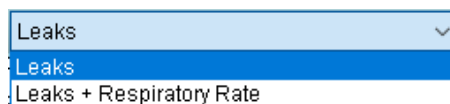


ボタンを押すと、詳細な波形と詳細な波形レポートを同時に表示することや、波形グラフのみの表示ができるので、よりわかりやすい閲覧ができるようになります。

S.Box または S.Box C が使われている場合、右上にあるドロップダウンリストにより、測定された非意図的リークレベル、またはマスクにおいて計測された圧力波形グラフの表示を選択することが可能になります。



S.Box DuoS または S.Box DuoST が使われている場合、測定されたリークレベル、および/または呼吸数の表示を選択することが可能になります。



コマンド ☒ Remove areas over limit Leak （最大リーク量の上限の超過領域）を実行することにより、レポート情報を生成するための計算において、リーク量の上限を超えて計測された領域を除外します。

ドロップダウンリストの **08h00** （全て）をクリック、またはマウスのスクロールホイールにより、拡大された画像のページの範囲を設定し、それに一致する期間を選ぶことができます。

S.Box 装置 または S.Box C が使われている場合、中央部に、遭遇し管理された事象を示す様々なカラーコード、リミテーションフロー呼吸時間を示す Run、および気道上部の抵抗の変化を詳細に示す UA status（上気道の状態）を表示することができます。

マウスを、1 つまたは複数の感知された事象を知らせるバーの位置に合わせ、マウスの右ボタンを押したまま保つと、事象の数がその場に表示されます。

続いて、非意図的リークとリーク量の上限の詳細な波形グラフ、その後、圧力波形グラフが表示されます。

S.Box DuoS 装置 または S.Box DuoST 装置が使われている場合、中央部に容積、リーク限界、非意図的リーク、呼吸数、自然サイクルのパーセンテージ、に関する詳細波形を表示することができます(S.Box DuoST が使われている場合のみ)。

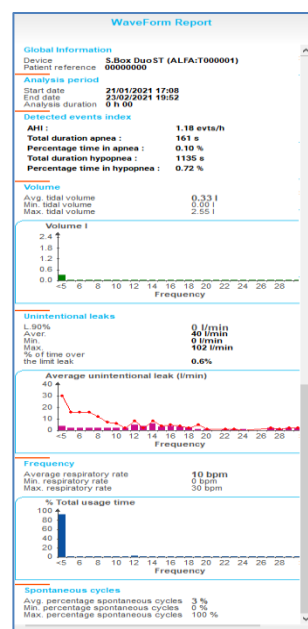
複数ある波形のうちの一つの波形上でマウスの左ボタンをクリックすると、波形グラフの選択部分にカーソルが表示されます。その右側に表示される値はカーソルの位置の横軸上で計測された圧力に対応します。

設定の変更やセッションは、下側に示されます。黄色の下地カラーで表示される時間は、ランプ機能が利用された時間です。

右側に詳細な波形グラフのレポート（拡大図）が表示されている場合、それには全アドヒアランス観察データが示されます。

#### 備考：

レポートにおいて、画面に表示された波形グラフの部分に基づき、全てのデータが計算されます。従って、ズーム機能使用時にデータが変わります。



Waveforms（波形）、Flow（フロー）、および Access HD signals（HD[高精細度]信号へのアクセス）の表示画面における 、、および  に関する説明は以下の通りです：


記憶された選択範囲の波形部分をレポートに追加することができます。

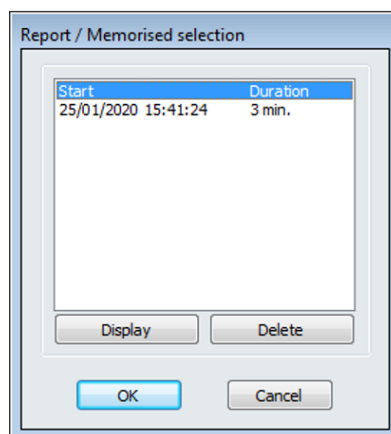


と のボタンをクリックすることにより、右側のダイアログボックスが開きます。

Display

（表示）のボタンにより、その波

形部分を表示することができ、（削除）のボタンにより、それを削除することができます。





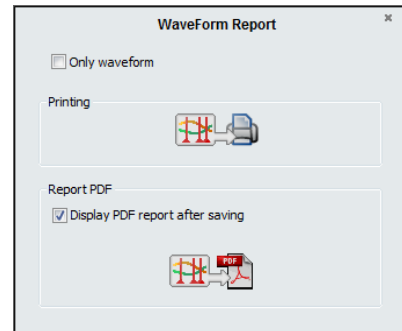
変更を行った場合は、OK をクリックして、その変更を確認します。または、Cancel (キャンセル) をクリックします。



ボタンにより、詳細な波形レポートの印刷ウィンドウを表示することができます。

これら二つのボタンにより、曲線とレポートの印刷、または PDF ファイル形式にて、エクスポート先の空き容量に合わせたサイズでエクスポートすることができます。画面に見える曲線部分のみが印刷され、エクスポートされます。

このダイアログボックスにより、レポートの中の波形グラフのみを選択する、および/または記録後にレポートを表示することが可能となります。



右上コーナーの X マークをクリックして、ウィンドウを閉じます。

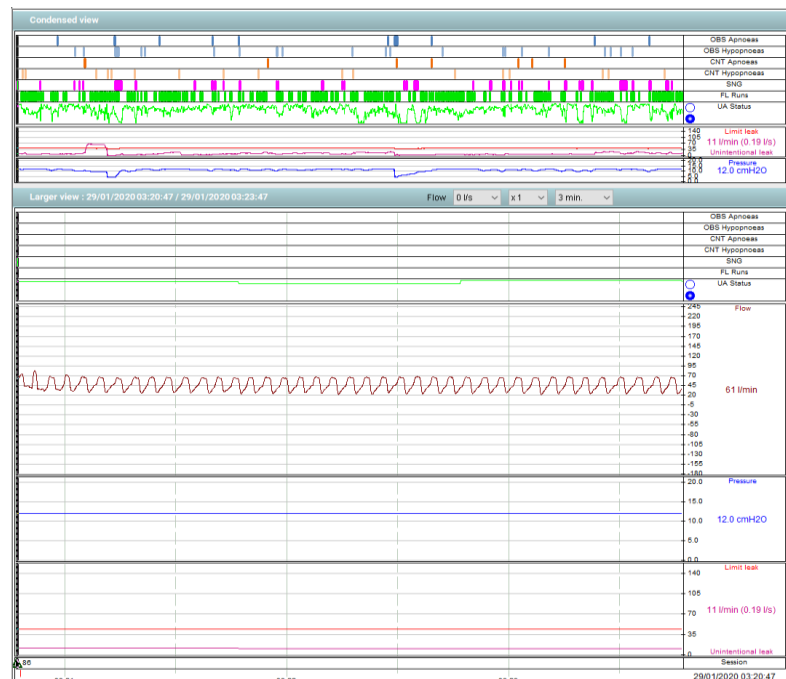
アドヒアランスデータ全体のレポートを印刷またはエクスポートするには、ページ 36 のパラグラフ「7.コンプライアンスレポート解析」を参照してください。

## 4. フロー



流量のタブは、によりアクセスすることが可能です。

波形グラフは、アドヒアランス観察データの取り込みが直接接続により行われた時にのみ表示されます。



S.Box 装置 または S.Box C 装置が使われている場合、このグラフからは、まず事象、リミテーションフローの Run、上気道の状態の概要を把握することができます。ついで、検出された事象の詳細、および測定されたフロー、圧力レベル、非意図的リーク、リーク上限の、より詳細な波形グラフが表示されます。

S.Box DuoS または S.Box DuoST 装置が使われている場合、このグラフからは、まず 感知された無呼吸と低呼吸、非意図的リークおよびリーク上限、そして呼吸数の概要を把握することができます。ついで、検出された事象の詳細、および測定されたフロー、容積、非意図的リーク、リーク上限、呼吸数、自然サイクルの、より詳細な波形グラフが表示されます。

マウスにより、またはパソコンキーボードの → と ← のキーにより、記録データの参照を行うことが可能です。

3 min. のドロップダウンリスト、または+と-のキーでページの時間を変えることが可能です。マウスのスクロールホイールによってもページの時間を変えることが可能です。


ドロップダウンリスト x1、または\*と/のキーにより信号利得を変更することができます。それに対して、ドロップダウンリスト 0 l/s、または ↑ と ↓ のキーは波形グラフを高さ方向にずらします。



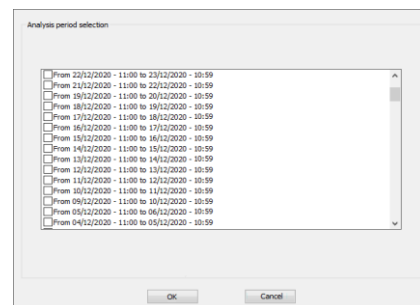
のボタンの使い方に関しては、ページ 23 のパラグラフ「3.波形」を参照してください。


## 5. HD（高精細度）信号へのアクセス

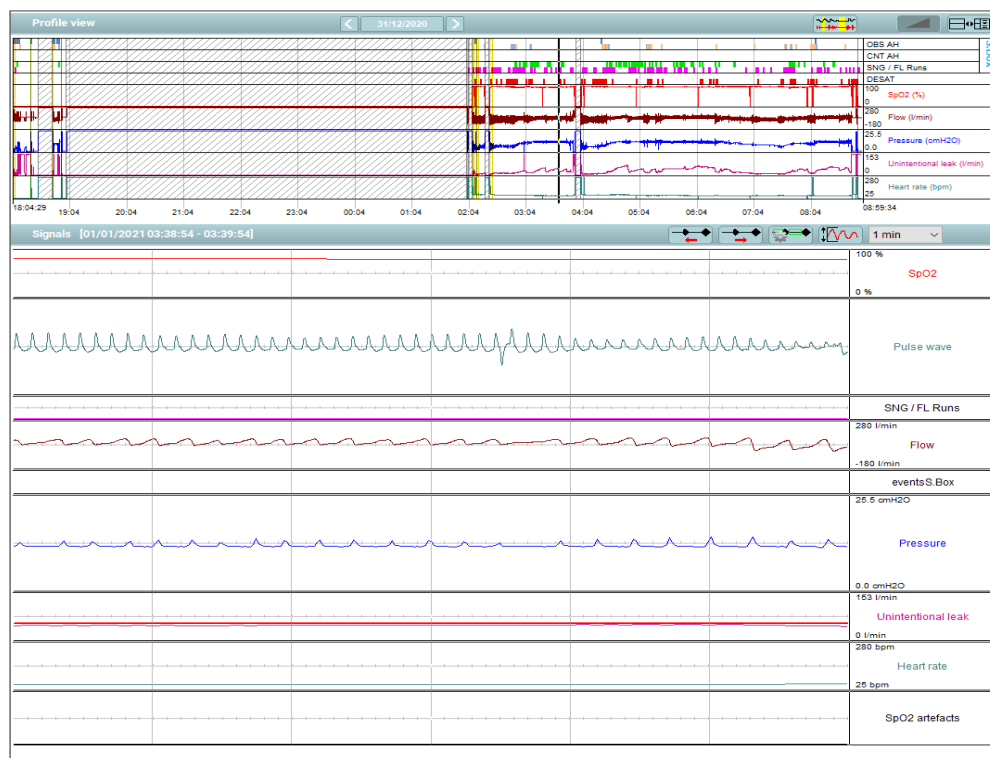
### a) 説明

SD カードから転送された信号へは、 をクリックすることによりアクセスすることができます。

任意の患者について初めてこのボタンをクリックする場合、ダイアログボックスが表示され、現在利用可能なデータを記録するように促します。対応する枠内をクリックして、分析期間を選択します。

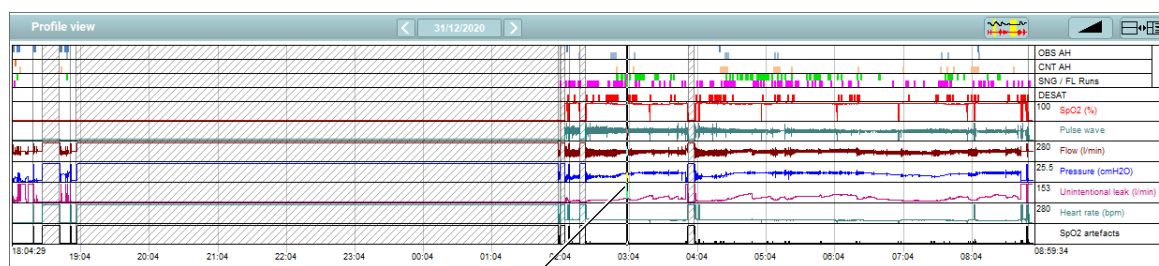


ついで、表示されるウィンドウにて、 ボタンを押すと、生信号の表示と HD（高精細度）記録レポートの間に空間を配置することが可能になります。選択内容によっては、記録レポートが非表示になる場合があります。



## 1. プロフィール表示

分析プロファイルは、凝縮された波形グラフを表示します。



一時的マーカー

現在の日付を表示するボタンにより、分析の期間を選択することができ、 および ボタンを押して、ある期間から別の期間に移ることもできます。

凝縮された波形グラフをマウスで左クリックすることにより、テンポラリーマーカーが表示され、ウィンドウでナイトの時間を確認することができます。



をクリックすることにより、ランプ経過時間がハッチングで表示されます。

**S.Box または S.Box C**  
(付属品を除く)

Channel	Unit	Frequency (Hz)
<input checked="" type="checkbox"/> Flow	l/min	25
<input checked="" type="checkbox"/> Pressure	cmH2O	5
<input checked="" type="checkbox"/> Unintentional leak	l/min	1

OK All / None Cancel

**S.Box DuoS または S.Box DuoST**  
(付属品を除く)

Channel	Unit	Frequency (Hz)
<input checked="" type="checkbox"/> Flow	l/min	25
<input checked="" type="checkbox"/> Pressure	cmH2O	25
<input checked="" type="checkbox"/> Unintentional leak	l/min	1
<input checked="" type="checkbox"/> Respiratory Rate	bpm	25
<input checked="" type="checkbox"/> Tidal volume	cl	5

OK All / None Cancel


凝縮された波形グラフをマウスで右クリックすると、ダイアログボックスに選択可能な取得チャネルリストが表示されます。これは使用する S.Box シリーズの装置により異なります。

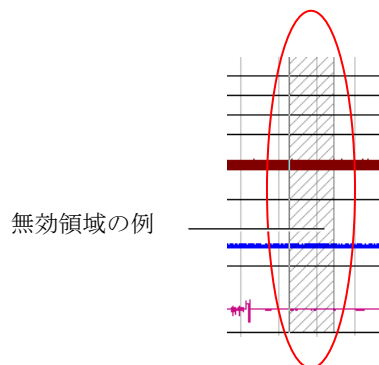
## 備考：

初期設定では、全てのチャンネルが選択されています。

OK をクリックして、選択したチャンネルを有効にします。選択したチャンネルのみ、ダイアログボックスに表示された順序で表示されます。

プロフィール表示により、ハッチングの下地で表示される無効領域（例えば、感知装置の故障）のデータを手作業で収集することが可能となります。

無効領域を作成するには、を押して、プロフィール表示中で時間帯の開始地点をクリックし、時間帯の最後までドラッグして、マウスのボタンを離します。



ボタンがアクティブの間に、以下の操作が可能になります：

- 領域の右端または左端をクリック、または希望の地点までドラッグして、領域の範囲を変更する。
- 領域を選択した後、その上を一度クリックする、またはマウスの右ボタンを押すことにより、その領域を削除する。

その領域の時間帯は、分析時間を計算するために記録時間から差し引かれます。

## 2. 生信号の表示

このウィンドウにより、SD カード上に取得した信号を表示することが可能です。

「プロファイルの表示」の部分と同様に、波形グラフの当該部分でマウスを右クリックすることにより、選択できるチャンネルリストが表示されます。

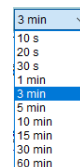






波形グラフの右側に表示される値は、S.Box シリーズのどの装置が使われた場合も、横軸のカーソルの位置で測定された信号（フロー、圧力、非意図的リークレベルなど）の値に一致します。呼吸数と容積は、S.Box 装置または S.Box DuoST 装置に固有のものです。

波形をクリックすると、カーソルがクリックした場所まで移動し、その結果、値が修正されます。

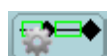
ドロップダウンリスト  をクリックして、信号ページの大きさに一致する時間の長さを選択することができます。

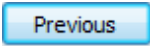
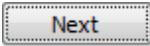
この時間の長さは、マウスのスクロールホイールにより変えることができます。

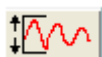
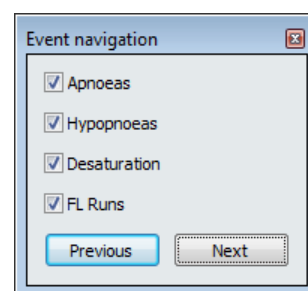


記録中にページを前後に移動するには、 と  ボタン、およびコンピューターのキーボードの  と  キーを使用します。また、Ctrl と矢印のキーを同時に押すことにより、その時間の長さの半分だけ進ませたり、戻したりすることができます。

信号と事象の表示を見やすくするために、マウスを左クリックして、Ctrl キーを押しながら同時に信号または事象上でマウスの左ボタンをクリックすることにより、ページのセンターリングをすることができます。



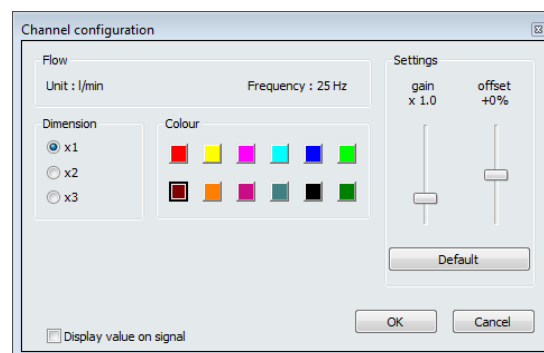
のボタンにより、右記のダイアログボックスで選択した 1 つまたは複数の事象タイプに応じた記録のブラウジングの設定することが可能になります。事象タイプを選択します。  (前へ) または  (次へ) をクリックすることにより、一つまたは複数の事象の記録を戻ったり、進めたりすることができます。



ボタンにより、ウィンドウで選択したチャネルの取得とオフセットを自動的に調整することが可能になります。

選択したチャネル名と簡易スケールが、生信号の表示ウインドウの右側に表示されます。

マウスの左ボタンでチャネル名をクリックすると、ダイアログボックスが表示され、設定にアクセスすることが可能となります。

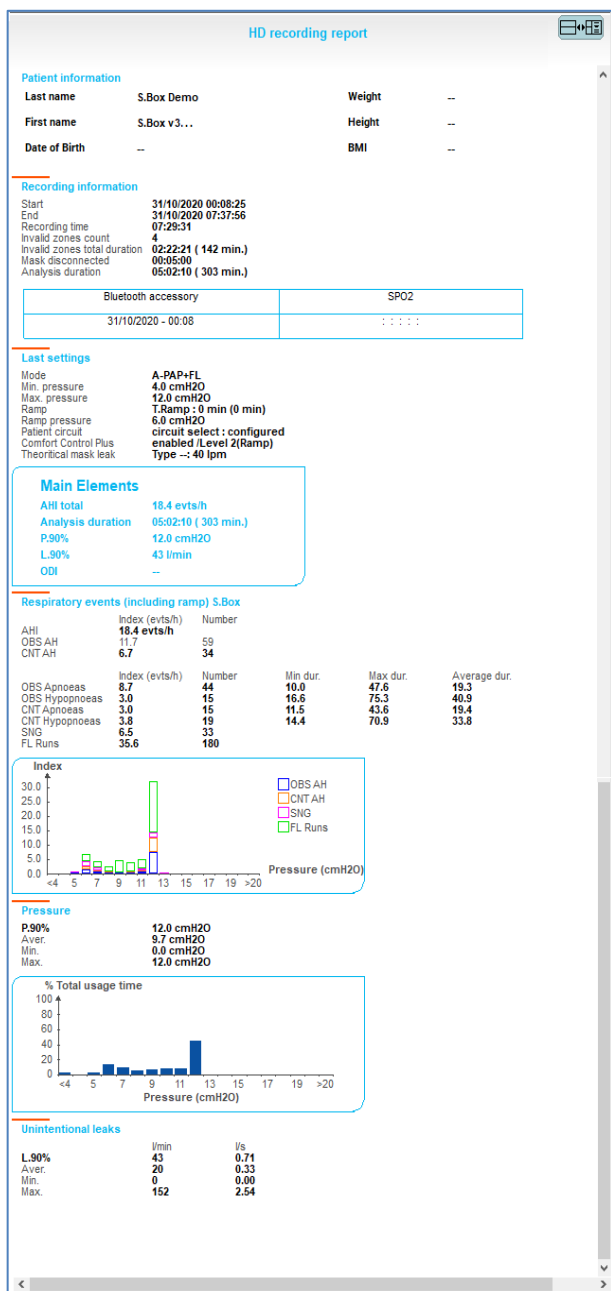


可能な調整オプション：

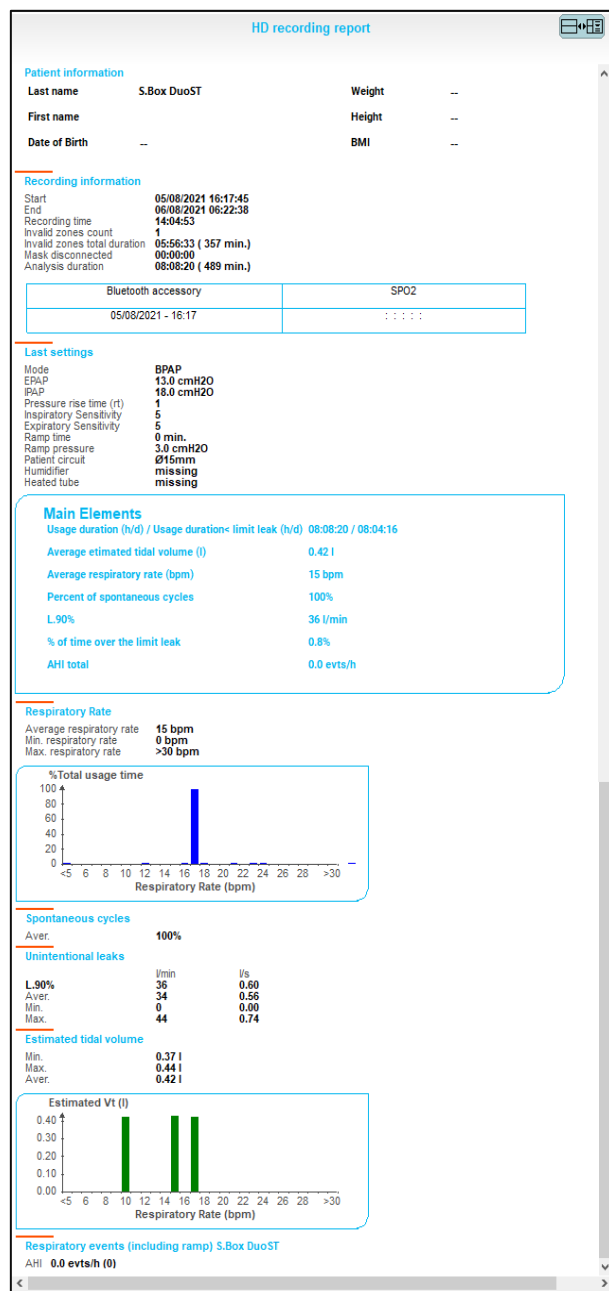
- チャネルのサイズ: 表示ウィンドウの高さ。その他のチャネルがそれに合わせて配分されます。利得とオフセットの値は新しいサイズに合わせて調節されます。
- 提案されている基本カラーの中からチャネルのカラーを選びます。
- 信号の利得とオフセット。変更を加えた時は、チャネル名の後に「!」が表示されます。また、信号の値を表示するような設定を選択することも可能です。

### 3. HD レコーディングリポート

このレポートに表示される情報は、ウィンドウの右側に表示されます。



S.Box が使われている場合



S.Box DuoST が使われている場合

ヘッダーに、まずは患者に関する情報、その後記録に関する情報が表示されます。その他のレポートの情報は使用されている S.Box 装置によって異なり、項目ごとに区分されてます。

- Latest settings for the period (期間内の最新設定) : 動作モード、圧値、機能、使用されている付属品。
- Main elements (主要要素)。
- S.Box 装置または S.Box C が使われている場合、その後、検出された呼吸事象 (ランプを含む、または含まない)、続いて圧力および非意図的リークに関する情報がさらに詳細に表示されます。
- S.Box 装置 DuoS または S.Box DuoST 装置が使われている場合、その後、呼吸数、非意図的リーク、推定される容積、検出された呼吸事象 (ランプを含む、または含まない)、および自然サイクルに関する情報 (S.Box DuoST が使われている場合のみ) がさらに詳細に表示されます。



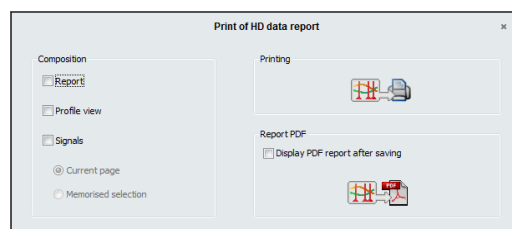


と ボタンについては、ページ 23 のパラグラフ「3.波形」を参照してください。



をクリックすることにより、データが印刷されます。

次いで、表示されるダイアログボックスの二つのボタンで、リポート、プロフィール表示、および信号（現在のページまたは記憶された選択）を PDF ファイル形式でエクスポートする、および/またはそのサイズを調節して、印刷することが可能になります。



また、このダイアログボックスにより、記録後の PDF リポートを表示することが可能となります。

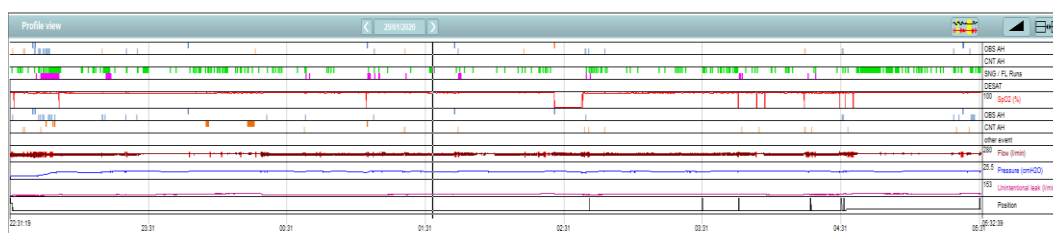
### 備考：

すべての信号ページを選択する場合は、印刷ページ数が多くなる可能性があります。プリンターの白紙枚数を確認してください。

## b) PolyLink システムを使用した場合の記録の特性

PolyLink システムからの信号が記録されている場合、HD 波形の表示は、S.Box シリーズの装置の信号の表示とほぼ同じになります（オキシメトリの有無にかかわらず）。しかし、インターフェースはまた、呼吸事象を検出するための自動分析モジュールを提供しています。自動的に検出された事象を変更または削除して手動で作成することができます。手動事象の作成は、自動的に感知された事象よりも優先されます。

### 1. PolyLink 信号の分析プロファイル

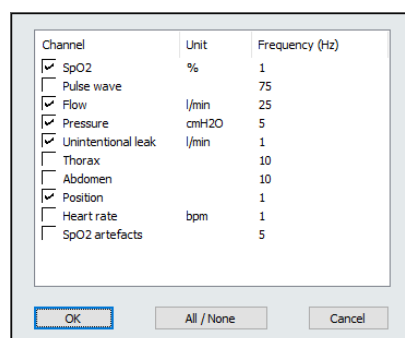


S.Box 感知事象  
検出された事象

自動または手動で検出された PolyLink システムのポリグラフ測定事象が、S.Box シリーズの装置によって感知された事象に加えて表示されます。それらを区別するために、事象はヘッダーに "S.Box" と "PLK" (PolyLink) で識別される 2 つのカテゴリに分類されます。

凝縮された波形グラフをマウスで右クリックすると、ダイアログボックスに選択可能な取得チャンネルリストが表示されます。

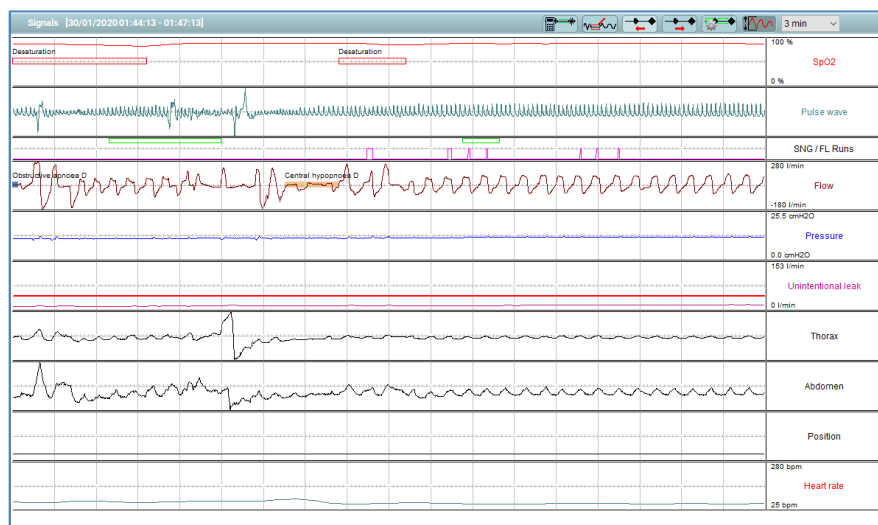
S.Box シリーズの装置およびオキシメトリ（もしあれば）のチャンネルに加えて、チャンネル「胸郭」、腹部、および「位置」を表示できます。



## 2. PolyLink 生信号の表示

信号レベルを右クリックすると、選択できるチャンネルのリストが表示されます。

S.Box シリーズの装置、PolyLink システムおよびオキシメトリ（もしあれば）からの選択された信号の表示。



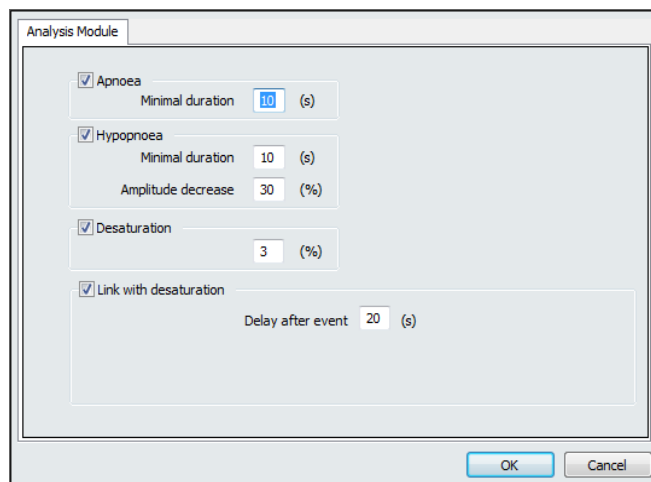
PolyLink 信号分析ウィンドウには、信号の上に二つのボタンがあります。

### a) 自動分析パラメーター設定



ボタンをクリックするとダイアログボックスが表示されます：

- 無呼吸および/または低呼吸の最小期間（2秒から20秒）
- 低呼吸の振幅の減少（10%から60%へ）
- 飽和度低下基準（1〜10%）
- 飽和度低下事象の終了と開始の2つが接続する場合、その遅延時間



### b) 事象の手動による編集または修正





ボタンを使用して、手動で事象を作成したり、既存の事象を編集/削除したりできます。ボタンをクリックすると、ツールがカーソルに表示されます。

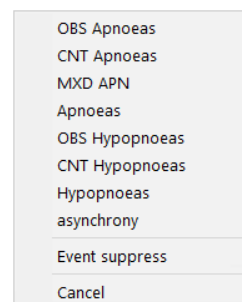
**事象の作成：**マウスを使用して、選択したチャンネルに作成したい事象の先頭にツールを配置します。事象の終了までツールをドラッグして放します。その事象は、その種類と期間によって識別できる、色付きの横長の長方形として表示されます。

**事象を選択する：**事象の位置をクリックします。色付きの帯が信号ウィンドウ全体に垂直に表示され、事象の概要を示します。選択はウィンドウ内の他の場所をクリックすると消去されます。



**事象の編集：**  ツールを事象の最初または最後に置くと、事象の長さを変更できます。ツールは  に変わります。マウスを使って、事象の期間を増減できます。

事象を選択して右クリックし、[手動事象]ダイアログボックスにアクセスすることでも、事象の種類を変更できます。その後、事象の種類を選択し、前の事象と置き換えることができます。



**事象を削除する：** 事象を選択します。マウスの右ボタンをクリックして、[手動事象]ダイアログボックスにアクセスします。次に「事象削除」（事象の削除）を選択します。

#### 備考：

- "Flow" (流量), "Pressure" (圧力), "Unintentional leak" (非意図的リーク)、"Thorax"(胸部), "Abdomen"(腹部), "Position"(姿勢)、さらに、 "Pulse wave" (脈波) および "Heart rate" (心拍数)の各チャンネルで事象を作成または編集できます。
- SpO<sub>2</sub> チャンネルは、飽和度低下事象を手動で作成または編集するためにのみ使用できます。

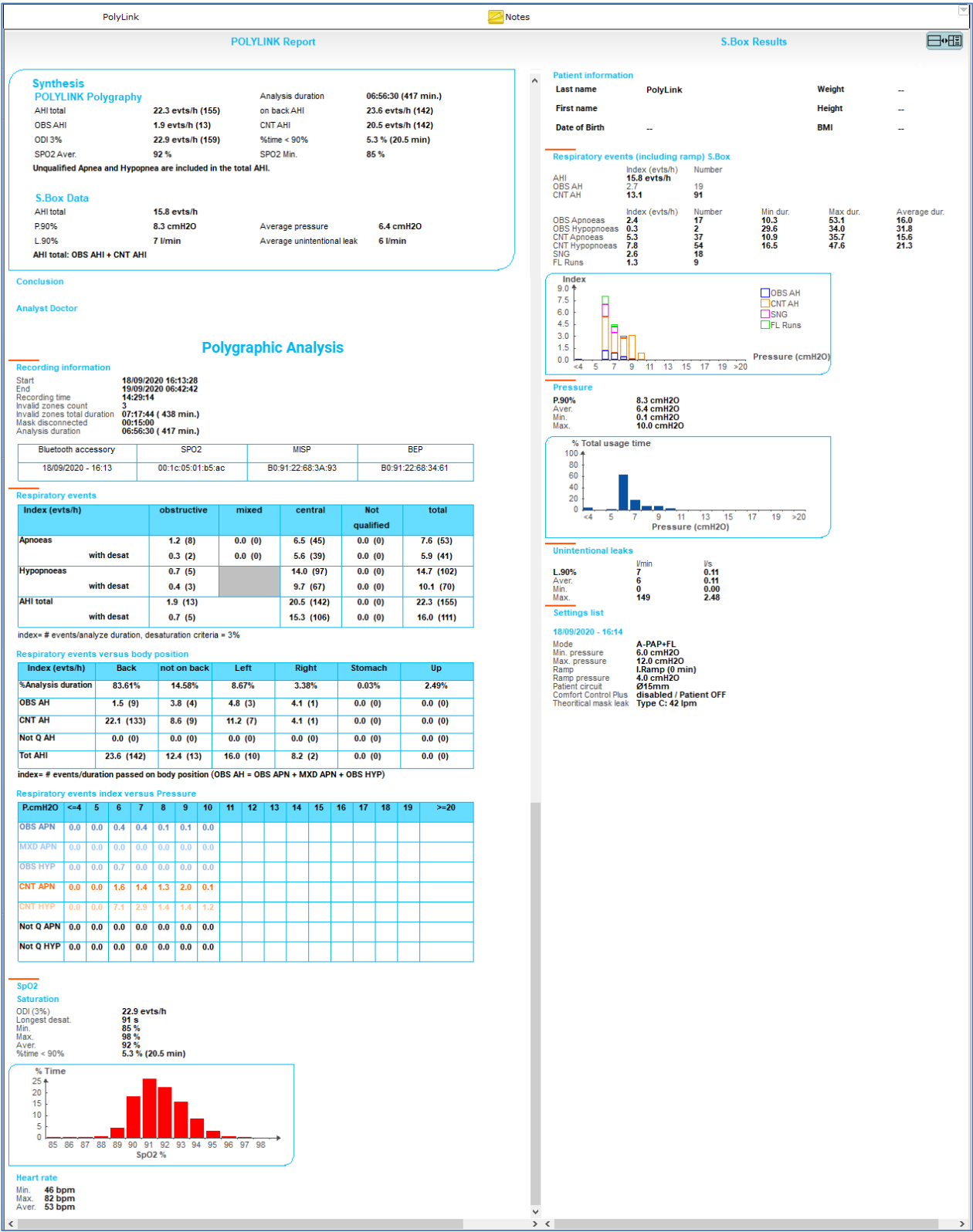
### 3. PolyLink 信号の記録レポート




ボタンをクリックして PolyLink 記録レポートにアクセスします。

レポートは患者に関する情報で始まり、その後に記録の総括と医療アナリストの結論が続きます。次いで、ポリグラフ分析、ならびに S.Box シリーズの装置およびオキシメトリー（もしあれば）に関する結果を詳述します。

PolyLink リポートの例



PDF リポートは記録後に表示され、 ボタンを使用して印刷することができます。

## 6.一全般情報/設定リスト



をクリックして、このタブにアクセスします。

Global Information		Settings list	
<b>Device</b>		<b>12/09/2020 - 23:19</b>	
Device	S.Box (VER:A020000)	Mode	A-PAP
Serial number	1200R15357036	Max. pressure	10.5 cmH2O
Patient reference	R9357036	Min. pressure	4.0 cmH2O
Hour counter - Configuration	1 h 24	I Ramp	45 min
Hour counter - Downloaded	120 h 16	Ramp pressure	4.0 cmH2O
Global period	34 days ( 11/09/2020 - 14/10/2020 )	Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
Average operation time / day	3 h 30 ( Total period = 110 h 52 )	Patient circuit	Ø15mm
Total usage time	115 h 31	Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
Average usage time / day	3 h 24	Humidifier	missing
Configuration date	11/09/2020 - 20:46	Heated tube	missing
Download date	15/10/2020 - 20:19	<b>11/09/2020 - 23:03</b>	
Total number of sessions	47	Mode	A-PAP
Average number of sessions / day	1.38	Max. pressure	12.0 cmH2O
Downloaded sessions	47	Min. pressure	4.0 cmH2O
		I Ramp	45 min
		Ramp pressure	4.0 cmH2O
		Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
		Patient circuit	Ø15mm
		Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
		Humidifier	missing
		Heated tube	missing
		<b>11/09/2020 - 22:55</b>	
		Mode	CPAP
		Prescribed pressure	10.0 cmH2O
		I Ramp	OFF
		Ramp pressure	4.0 cmH2O
		Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
		Patient circuit	Ø15mm
		Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
		Humidifier	missing
		Heated tube	missing
		<b>11/09/2020 - 20:47</b>	
		Mode	A-PAP
		Max. pressure	12.0 cmH2O
		Min. pressure	4.0 cmH2O
		I Ramp	45 min
		Ramp pressure	4.0 cmH2O
		Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
		Patient circuit	Ø15mm
		Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
		Humidifier	missing
		Heated tube	missing

### a) 一全般情報

使用装置に関する全情報を再確認します。

- 装置とソフトウェアのバージョン（括弧内に表示）
- 装置固有のシリアルナンバー（変更不可能）
- 患者に付与されたレフェランス
- 設定時のタイマーの時刻
- 転送時のタイマーの時刻
- 全体の時間
- 平均作動時間／日
- 全体の使用時間
- 平均使用時間／日

次いで、提示される情報：装置の設定と転送の日付と時刻、装置により記録されたセッションの合計数、および1日あたりに記録されたセッションの平均回数、およびデータが転送されたセッションの合計数。

### b) 設定リスト

設定リストは、ナイトカレンダーにて選んだ日数を考慮に入れます。

適用された各設定は、新しいものから順番に表示されます。またセッションの開始日と時間が、この新しい設定に適用されます。


設定を変更ごとに、設定がリストに加えられ、表示される情報は使用される装置および選択した動作モードにより異なります。




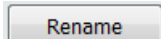
をクリックして、患者のアドヒアランスリストに戻ります。

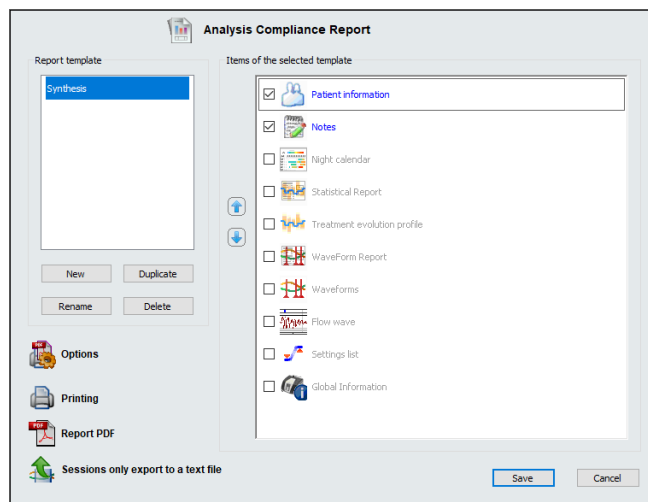
## 7.コンプライアンスレポート解析

### a) レポートの印刷と転送

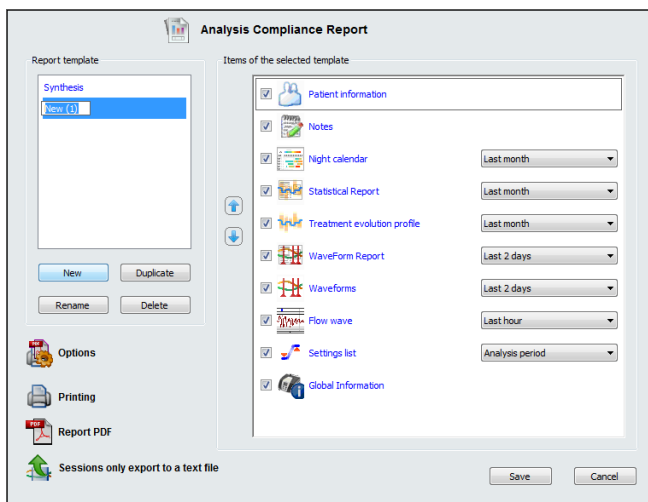
まずはじめに、分析期間を選び、 をクリックして、**Analysis Compliance Report**（コンプライアンスレポート解析）のウィンドウを表示します。

コンプライアンスレポート解析のテンプレートが初期設定で用意されています  
**Synthesis**（統合）。

（新規）をクリックして、レポートの他のテンプレートを作成することができます。左側の **Report template**（レポートモデル）に行が追加され、その上をクリックするか、または （名前の変更）をクリックして直接新テンプレートの名前を記入することができます。このレポートの新しいテンプレートのパラメーターがデフォルトとなります。





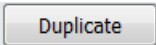
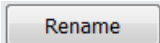
右側の **Items of the selected template**（選択されたテンプレートのアイテム）から、各要素の先頭にある枠にチェックを入れて、レポートの要素を選択することができます。それらの各要素の分析期間がドロップダウンリストにより提示されます。




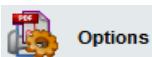
**Waveforms**（波形）タブ、および/または **Flow wave**（フロー波形）タブで、記憶した選択部分に波形の一部を追加すると、「Memorised selection」（記憶選択）という欄がドロップダウンリストに提示されます。

**備考：**

- 要素印刷順序はパラメーターで設定することが可能であり、 や  により進めたり、または戻ったりしつつ関連要素を選択して設定することができます。
- 選択要素は、下記印刷について、記憶されます。
- 「Waveforms」（波形）を「Memorised selection」（記憶選択）とともに選択した場合は、「Waveform Report」（波形レポート）を選択することはできません。

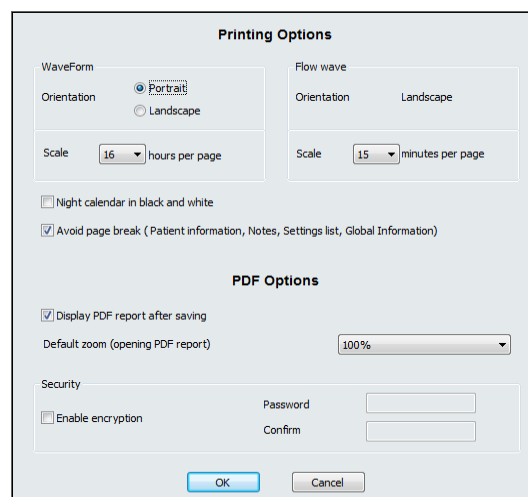
（表示の複製）をクリックして、レポートモデルの表示の複製を作成することができます。テンプレートを選んで、（名前の変更）をクリックして、この表示の複製の名前の変更、または既存のアドヒアランスレポートのテンプレートの名前を変えることができます。

このオプションでは、レポートの名前の変更、または印刷をする要素の選択、または選択からの除外をすることが可能です。また、レポートのテンプレートモデルを選び、（削除）をクリックして、そのテンプレートを削除することができます。

アイコン （オプション）により、下記のダイアログボックスにアクセスすることができます。そのダイアログボックス内で印刷オプションやPDF オプションが初期設定で設定されています。ソフトウェアをインストールする時に、印刷オプションを設定することができます。

プリンターの共通設定の他に、下記の設定を選択することが可能です：

- 詳細波形グラフと流量波形グラフの **Scale**（スケール）
- **Night calendar in black and white**（ナイトカレンダーの白黒表示）
- **Avoid page break**（ページ区切りを入れない）：印刷要素は括弧内に記載されています。
- **Display PDF report after saving**（保存後、PDF レポートを表示する）
- **Default zoom (opening PDF report)**（デフォルト拡大率：PDF レポートを開いた時）
- **Enable encryption**（暗号化を有効にする）：エクスポートする PDF ドキュメントの暗号による保護





The image shows the 'Printing Options' dialog box. It has two main sections: 'Printing Options' and 'PDF Options'. In the 'Printing Options' section, there are settings for 'WaveForm' (Portrait/Landscape), 'Flow wave' (Portrait/Landscape), 'Scale' (16/15 hours/minutes per page), 'Night calendar in black and white' (checkbox), and 'Avoid page break' (checkbox). In the 'PDF Options' section, there is a checkbox for 'Display PDF report after saving', a 'Default zoom' dropdown set to '100%', and a 'Security' section with 'Enable encryption' (checkbox), 'Password' field, and 'Confirm' field. 'OK' and 'Cancel' buttons are at the bottom.


### 注意

必要に応じて、"Enable encryption"（暗号化を有効にする）の枠にチェックマークを入れ、暗号化による保護を有効にすることができます。この機能を使用するかしないかは、ユーザーの責任によるものとします。

新しい設定を有効にするために **OK** をクリックします。

暗号化のステータスは、PDF 形式レポート作成するためのボタン  の上に表示されます。

 **Printing** (印刷)をクリックして、レポートを印刷することができます。アドヒアランス分析レポートが、画面に表示されている情報をそのまま取り込みます。唯一、患者の個人情報の印刷に関してのみ、患者自身が選びます。

 **Report PDF** (PDF レポート) をクリックすることにより、アドヒアランスデータレポートを PDF ファイルの形式でエクスポートすることができます。ファイルがパソコンのハードディスクに保存されます。

## b) セッションはテキストファイルでのみエクスポートする機能

この機能により、SEFAM Analyze により提示される表示スタイルとは異なるデータ表示スタイルが必要とされるスプレッドシートタイプのソフトウェアにより利用可能なファイルの形でデータをデータ統計分析のためにエクスポートすることができます。

作成されたエクスポートファイルの形式は、フィールドの区切り文字としてセミコロン ';'（変更不可）を使う UNICODE テキスト形式のものです。

エクスポートされたファイル名は、当該患者の名前とファイルの内容を特定する拡張子からなります。



Sessions

エクスポートモジュールを起動するにはアドヒアランス分析レポートウィンドウの **Sessions only export to a text file**（セッションはテキストファイルでのみエクスポート）をクリックします。ダイアログボックス **Save As**（名前を付けて保存する）が表示され、名前、作成されたファイルを順序づけるパス、およびファイル形式（例として、txt.のような拡張子）の確認がされます。**Save**（保存）をクリックします。

### 注意

ファイル作成後は、スプレッドシートタイプのソフトウェア用に変換する前に、異なるディレクトリの中にバックアップを作成することをお勧めします

セッションについて、S.Box シリーズの装置でエクスポートされたデータは、下記のような列状の配置で表示させることが可能です：

Session	State	Date	Time	Duration	Total usage t	Mask discon	Time in ram	Average pre	Average leaf	AVG_RESPI	AVG_RATIC	Percent of sr	OBS APN	CNT APN	OBS HYP	CNT HYP	Snor
1	OK	02/12/2020	10:47:56	00:03 0 h 02	00:03 0 h 02	0	3	63	153	18	39	30	0	0	0	1	0
2	OK	21/01/2021	17:07:57	00:09 0 h 08	00:09 0 h 08	0	0	66	163	10	33	3	0	0	0	0	0
3	OK	22/01/2021	16:33:10	00:12 0 h 01	00:12 0 h 01	0	0	79	155	25	30	100	0	0	0	0	0
4	OK	03/02/2021	16:45:53	00:04 0 h 03	00:04 0 h 03	0	0	80	142	10	32	0	0	0	0	1	0
5	OK	04/02/2021	16:15:54	00:13 0 h 12	00:13 0 h 12	0	0	80	148	14	35	18	0	0	0	2	0
6	OK	04/02/2021	16:43:16	00:31 0 h 30	00:31 0 h 30	0	0	79	152	10	33	1	0	0	0	1	0
7	OK	05/02/2021	14:00:04	01:00 0 h 59	01:00 0 h 59	0	0	80	152	10	33	1	0	0	0	1	0
8	OK	05/02/2021	15:02:59	00:16 0 h 01	00:16 0 h 01	0	7	70	148	27	47	100	0	0	0	0	0
9	OK	05/02/2021	16:19:37	00:04 0 h 01	00:04 0 h 01	0	0	59	136	23	40	100	0	0	0	0	0
10	OK	05/02/2021	16:23:47	00:36 0 h 35	00:36 0 h 35	0	0	84	161	10	33	1	1	0	0	0	1
11	OK	09/02/2021	16:42:03	00:08 0 h 07	00:08 0 h 07	0	5	72	147	10	33	4	2	0	0	0	2
12	OK	09/02/2021	16:50:02	00:02 0 h 01	00:02 0 h 01	0	1	60	128	13	30	21	0	0	0	0	0
13	OK	09/02/2021	16:51:24	00:21 0 h 20	00:21 0 h 20	0	2	79	152	10	33	1	1	0	0	0	1
14	OK	15/02/2021	14:33:11	00:01 0 h 01	00:01 0 h 01	0	1	63	135	13	30	27	0	0	0	0	0
15	OK	15/02/2021	14:36:12	00:06 0 h 05	00:06 0 h 05	0	2	81	157	10	32	0	1	0	0	0	1
16	OK	15/02/2021	14:41:45	00:30 0 h 29	00:30 0 h 29	0	2	86	165	10	33	1	2	0	0	0	2
17	OK	19/02/2021	15:31:13	00:54 0 h 53	00:54 0 h 53	0	2	90	164	10	33	1	2	0	0	0	2
18	OK	22/02/2021	16:58:12	00:03 0 h 02	00:03 0 h 02	0	2	64	62	19	25	86	1	0	0	0	1

Save

（保存）をクリックして、変更を保存するか、Cancel（キャンセル）をクリックして、アドヒアランス分析レポートを閉じます。

## 8. SEFAM Connect へのアドヒアランスデータ送信



をクリックすると、SEFAM Connect へコンプライアンスデータを送信できるダイアログボックスが表示されます。データの日程は以下から選択できます。

- SEFAM Connect 記録された最後のセッションから
- 選択した日以降すべてのセッション。

**Send compliance data to SEFAM Connect**

☒ from last session recorded on SEFAM Connect  
09/02/2022

☐ from

☐ all sessions

Send


（送信する）をクリックしてください。

データが無事送信されたという確認メッセージが表示されます。


## 9. 患者カード

ソフトウェアで認識された患者用（アドヒアランス観察データを入手している患者用）としてSDカードを作成することができます。装置/シリアル番号を関係づけることで、この操作の安全性を確保することができます。



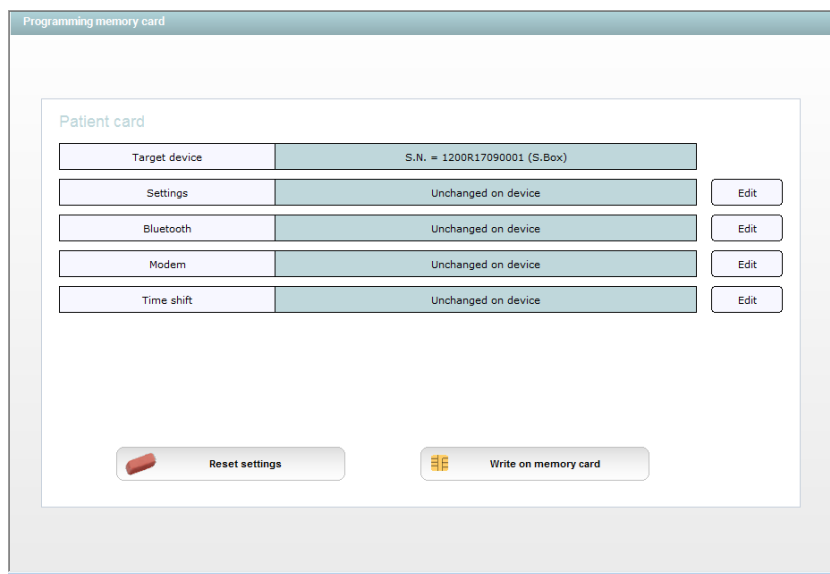
または  Patient card (患者カード) をクリックする前に、患者を患者リストの中から選ぶ必要があります。

表示されるウィンドウで設定を行うことができます。

各パラメータの右側の  (編集) ボタンで所定のダイアログボックスを表示することができます。

パラメーターを変更するたびに、新しい設定が中央の帯（色の異なる）の中に表示されます。

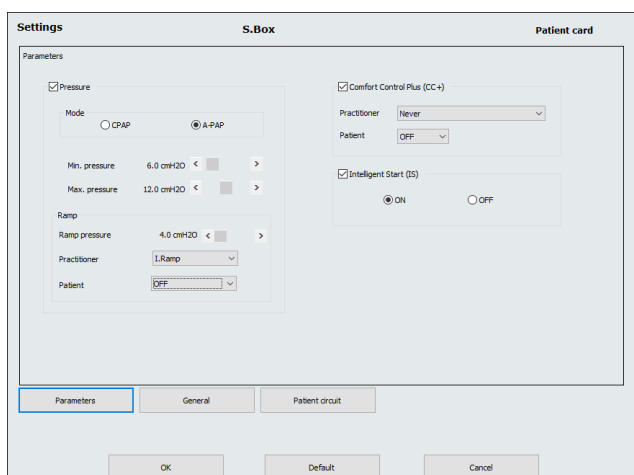
パラメーターが変更されない場合は、中央の帯が、「Unchanged on device」（装置上で変化なし）というメッセージを表示します。



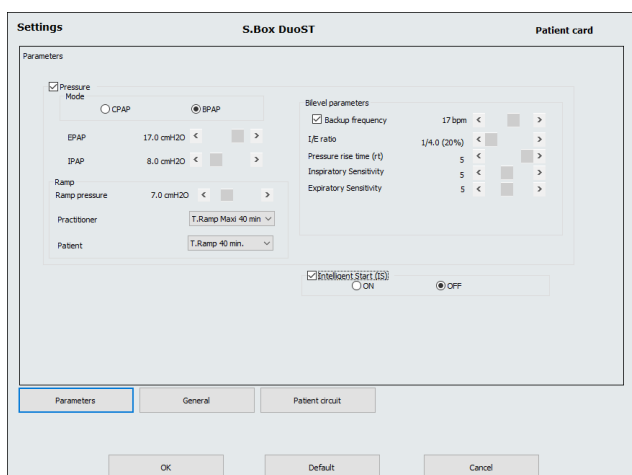
### a) ターゲット端末

端末に付与されたシリアル番号が中央の帯に表示されます。

### b) 設定



S.Box または S.Box C



S.Box DuoS または S.Box DuoST

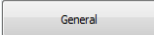
ウィンドウの下側に表示される 3 つのボタンにより、各種設定グループをアクティブにすることができます。

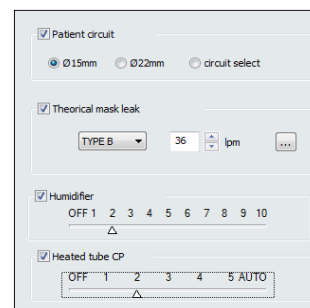
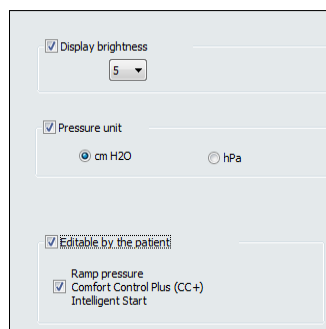


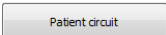
(パラメーター)ボタンで、装置によって異なる、様々なパラメーターグループにアクセスすることができます。



- S.Box または S.Box C では、圧力、Comfort Control Plus (CC+)、および Intelligent Start（インテリジェントスタート機能）
- S.Box DuoS または DuoST では、圧力、Bi-Level および Intelligent Start（インテリジェントスタート機能） パラメーター。

 (全般)ボタンで、使用されている S.Box 装置によって、装置の設定（照度や圧力単位）や患者用の 2、3 種類の設定（Ramp pressure(ランプ圧力)、Comfort Control Plus (CC+)、および Intelligent Start(インテリジェントスタート機能)へのアクセスへのロックやロック解除の設定にアクセスすることができます。



（患者回路）のボタンにより、患者回路、加湿器、加熱チューブの設定にアクセスすることが可能になります。

マスク \_\_、A、B、C の理論リークタイプを選択することもできます。



ボタンは利用可能なマスクのリストを表示します。マスクを見つけて選択します。OK をクリックすると、対応するマスクの理論リーク値が表示されます。

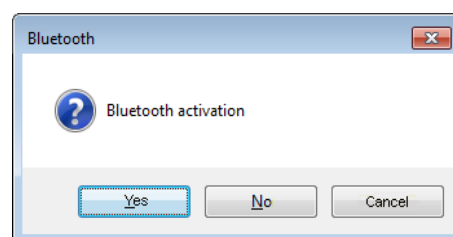
任意のグループの枠内にチェックマークを入れることにより、それに対応する設定がウィシされ、それを変更することが可能となります。可能なすべての設定の説明については、ページ 48 のパラグラフ「d) 設定」を参照してください。

設定の入力が終わると、**OK** を押して、有効とします。さもないければ、**Cancel**（キャンセル）をクリックしてください。色の異なる中央の帯に新しい設定が表示されます。

または、（デフォルト）をクリックして、初期設定を復元することもできます。

## c) ブルートゥース

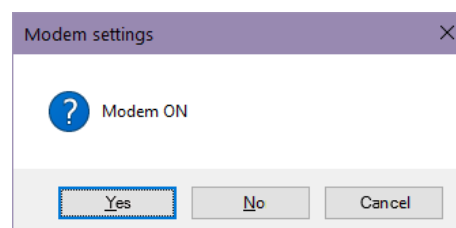
表示されるダイアログボックスで **Yes**（はい）をクリックして、ブルートゥースの機能をアクティブにします。または、**No**（いいえ）または **Cancel**（キャンセル）をクリックして、キャンセルします。設定の選択に応じて、中央の帯に **"Bluetooth enabled"**（ブルートゥース機能オン）または **"Bluetooth disabled"**（ブルートゥース機能オフ）が表示されます。



## d) モデム

表示されるダイアログボックスで **Yes**（はい）をクリックして、モデムをアクティブにします。または、**No**（いいえ）または **Cancel**（キャンセル）をクリックして、キャンセルします。

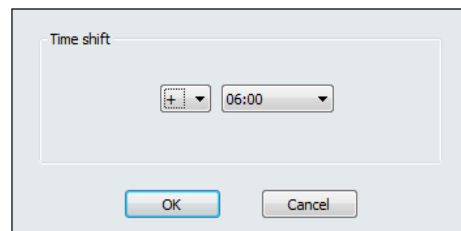
設定の選択に応じて、中央の帯に **"Modem ON"**（モデムオン）または **"Modem OFF"**（モデムオフ）が表示されます。



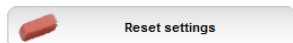
## e) 時差

表示されるダイアログボックスで、現在時刻から＋、または－で時と分の調整を行うことができます（15分ピッチによる調整）。


OK をクリックして確認するか、Cancel（キャンセル）をクリックします。



パラメーターを変更するたびに、色の異なる中央の帯の中に新しい設定が表示されます。パラメーターが変更されない場合は、中央の帯は、「**Unchanged on device**」（装置上で変化なし）というメッセージを表示します。



（設定の初期化）をクリックして、変更を取り消すことができます。再び、**Unchanged on device**（本端末の変更なし）というメッセージが中央の帯に表示されます。

新しい設定を SD カードに取り込むことができます。そのためには、（メモリーカードへの書込み）をクリックします。ウィンドウに設定の概要が表示されます。

OK をクリックして確認するか、Cancel（キャンセル）をクリックします。メモリーカードを挿入するためのパソコンのリーダーを選びます。

### 備考：

患者カードへの設定の取り込みを行うには、パソコンのカードリーダーにメモリーカードが挿入されている必要があります。

ダイアログボックスが表示され、書き込みが終了し、カードリーダーからメモリーカードを取り出すことが可能であるという指示が行われます。

SD カードに書き込まれた設定は、ソフトウェアにより患者テクニカルノートに記録されます。

# 装置の設定

## 装置への接続

S.Box シリーズの装置へはパソコンを接続することが可能です。

初期設定では、921600 ボーの USB ポートが選択されています。速度の異なる通信を使用するには、ページ 9 のパラグラフ「2.シリアル接続設定」を参照して接続してください。その設定が終わったら、USB ケーブルを接続します：

1. 装置を平坦で安定した場所に設置します。
2. USB ケーブルを装置の USB 端子に繋がます（患者マニュアルを参照してください）。
3. USB ケーブルの他方をパソコンのポートに接続します。

### 注意

- S.Box シリーズの装置用として承認された付属品の中に記載されてある USB ケーブルのみを使用してください。それ以外のケーブルを使用すると、装置に損傷を与えることがあります。
- 通信が失われた時は、画面は自動的にホームページへ戻ります。

また、シリアル接続の設定用ダイアログボックスにおいて関連機能を有効にすれば、ブルートゥース接続による設定へアクセスすることも可能です。

### 注意

ブルートゥース接続は、ご使用のパソコンにブルートゥースが備わり、オンになっている場合にのみ実行可能です。

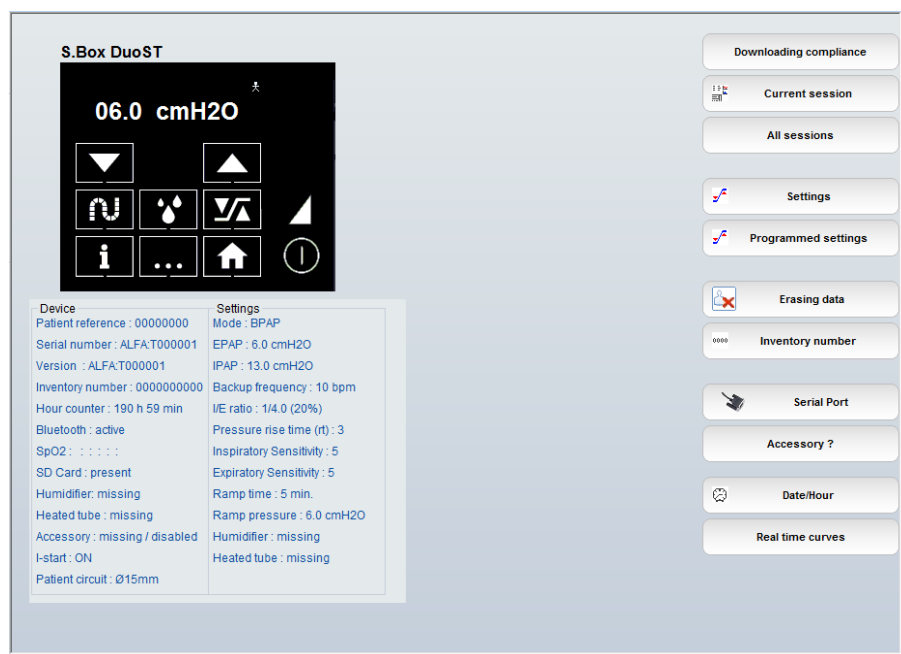
## 接続画面に関する説明



または のボタンをクリックしてください。表示される接続ウィンドウは 3 つの部分に分かれています。

1

2

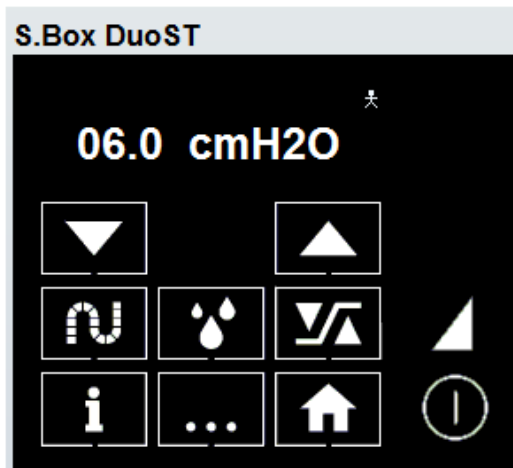


3

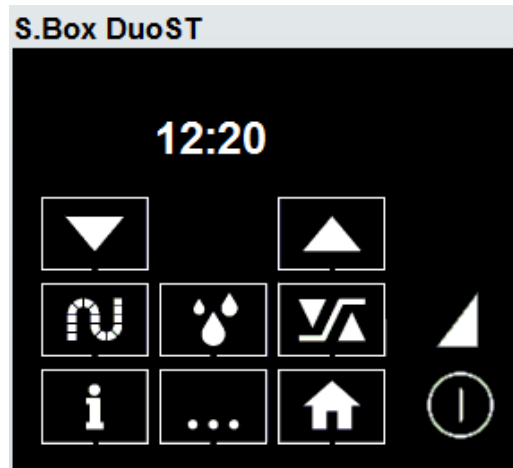
# 1. ディスプレイ

識別された使用中の装置がディスプレイの上部に表示されます。

装置が休止状態の場合は現時刻が表示され、使用中の場合はリアルタイムで更新されるマスクの推定圧が表示されます。



使用中の装置



休止状態の装置



(1.) と (2.) のボタンは動作中であり、下記のために使用されます：

1. 装置の使用と休止の切り替えをする
2. ランプ機能を有効または無効にする。

同様に、調整用の 8 つのボタンも使用が可能な状態であり、ソフトウェアから S.Box シリーズの装置をリモートで設定することが可能となります。それらの機能の説明は患者マニュアルに記載されています。

## 2. 表示情報

装置の下側に表示される情報により装置が認識され、設定手順が示されます。

### a) Device (装置)：

- Patient reference (患者照会)
- Serial number (シリアル番号)
- Version (バージョン)
- Inventory number (機器管理番号)
- Hour counter (時間カウンター)

そして、以下の事項が表示されます：Bluetooth および I.Start (インテリジェントスタート機能) が有効になっているかどうか、および付属品 (SD カード、加湿器、暖房用ホース、通信用付属品) の有無。

### b) 設定:

そこに表示される情報は、使用中の S.Box シリーズの装置によって異なります。

#### ▪ 動作モード：

すべての S.Box 装置で常時 CPAP (PPC)、

SEFAM S.Box 装置でのみ A-PAP (Auto-PPC)、

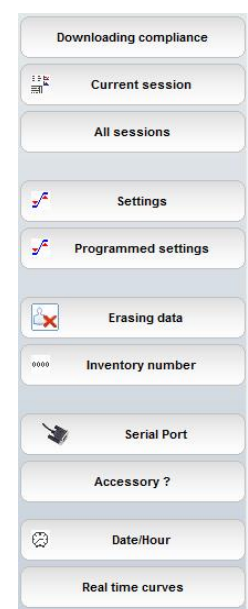
S.Box DuoS 装置 および S.Box DuoST 装置で BPAP (Bi-Level)、が機能します。

- **圧力:**  
CPAP モードにおける Prescribed pressure (処方圧)  
A-PAP モードにおける Min.Pressure (下限圧) と Max.Pressure (上減圧)  
BPAP モードにおける EPAP (呼気圧)および IPAP (吸気圧)
- **S.Box 装置 または S.Box C 装置が使用されている場合のランプタイプ:** T.Ramp または I.Ramp.  
T.Ramp (タイムランプ) タイプの装置および S.Box DuoS 装置または S.Box DuoST 装置が使用されている場合は、Ramp pressure (ランプ開始時の圧力)および Ramp time (ランプ時間)が表示されます。
- **BPAP モードにおける S.Box DuoS 装置 または S.Box DuoST 装置の設定:** 圧力上昇時間、呼気および吸気の感応度。バックアップ呼吸数と I/E 比率は、S.Box DuoST 装置が使用されている場合のみ、表示されます。  
機能および使用中の付属品の設定。

### 3. その他の機能

画面右側のボタンにより下記の操作を行うことができます:

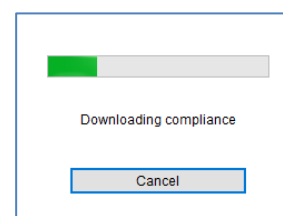
- USB ケーブルで装置に記録されたアドヒアランス観察データを転送する
- 実施中のセッションと全てのセッションを表示する
- 設定を行い、設定の変更のスケジューリングをする
- アドヒアランス観察データを消去する
- 顧客番号を見る
- シリアルポートの設定を確認する
- 通信用付属品 (Wi-Fi モジュール、3G モデム、PolyLink システム) の設定をする
- 日付と時刻の設定をする
- リアルタイムで波形グラフを閲覧する



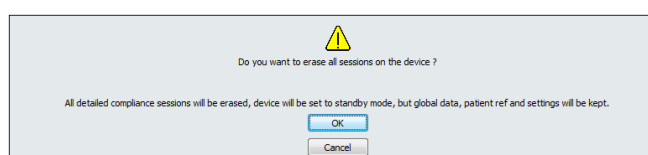
#### a) シリアル接続によるデータ転送

**Downloading compliance** (コンプライアンスをダウンロード) のボタンにより、装置に記録されたアドヒアランス観察データの転送が可能になります。

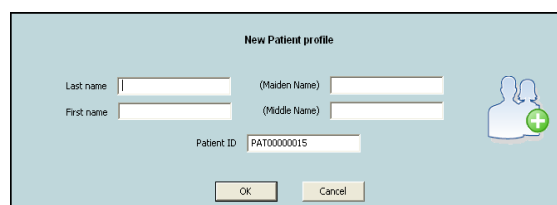
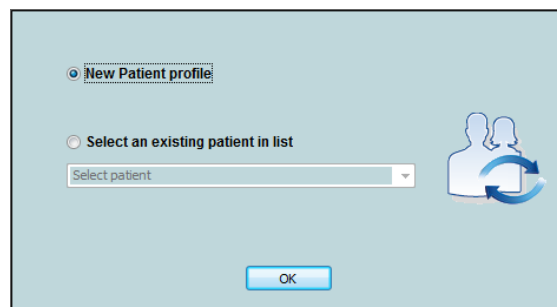
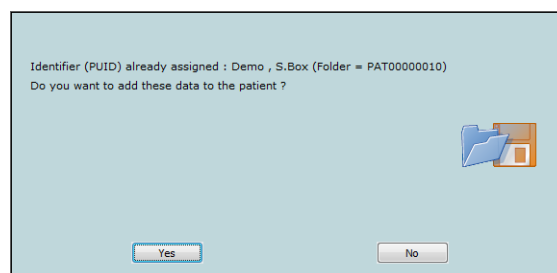
ウィンドウが転送の進捗状況を示します。



ダイアログボックスが装置に記録されたすべてのセッションを消去するかどうか尋ねます。消去する場合は **OK** をクリック、保存したままとする場合は **Cancel** (キャンセル) をクリックします。



- 参照している患者に関する転送がすでに行われている場合は、ダイアログボックスがこの患者のデータを追加するかどうか尋ねます。追加する場合は、**Yes**（はい）をクリックします。クリックすると、アドヒアランス観察データが表示されます。
- または、ダイアログボックスが表示され、それにより新しい患者を作成する、または既存の患者を選択することができます。



新しい患者を作成する場合は、ウィンドウが表示され、その患者の情報を追加することができます。

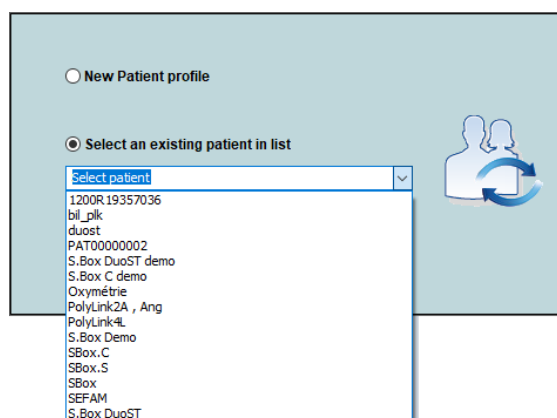
「Patient ID」（患者 ID）の欄で、患者管理ソフトウェアにより、患者の識別番号をカスタマイズすることができます。初期設定の値が提案されますが、ご希望の値を記入することも可能です。使用できる文字は、：小文字、大文字、数値、および記号の“-”と“\_”です。

OK をクリックして、選択を有効にします；さもなくば、Cancel をクリックします。

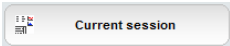
### 注意

ソフトが自動的に付与する識別番号の代わりに、事前に設定した患者識別番号(Patient ID)リストを使用したい場合は、同一の患者システムの中で二人の患者が同一の識別番号を持つことがないように、厳密で継続的な管理を行う必要があります。

- そのリストの中から既存の患者を選択する場合、前の患者のそのシリアル番号が削除されるというメッセージが表示されます。OK をクリックします；さもなくば、Cancel をクリックします。

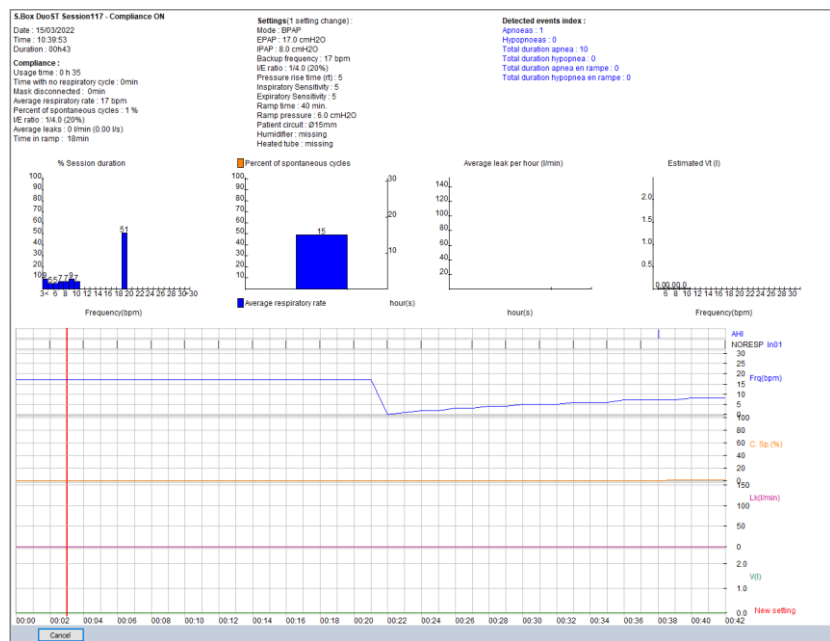


## b) 実施中のセッションの表示

接続画面で、 (現在のセッション) をクリックします。

表示されるウィンドウは、現在のセッションに関するすべての情報を一つにまとめたものです。そのセッションは、左上に示される番号（直近の設定より時系列的に付与された番号）で識別することができます。現在のセッションがない場合は、曲線や数値のないウィンドウが表示され、その最上部に **Compliance OFF**（コンプライアンス オフ）が表示されます。データ記録はまだ始まっていません、というメッセージが表示されます。

セッション記録中においては、セッション番号と共に、**Compliance ON**（コンプライアンス オン）、およびその情報が表示されます



表示される情報は以下のとおりです：

**S.Box DuoST Session – Compliance ON**（セッション - コンプライアンス オン）：

使用中の S.Box シリーズの装置の識別、記憶されたセッションの情報、そのセッションが機能する期間。

**Compliance**（コンプライアンス）：

- 患者がマスクを使って呼吸した時間とマスクが外された状態で経過した時間
- 全体の使用時間
- 使用中の S.Box シリーズの装置に固有の情報。

**Pressures**（圧） S.Box 装置 または S.Box C 装置が使われている場合：

- セッション中にマスク内で計測された平均圧
- 平均リーク

**Settings**（設定）部は、セッションにおいて使用された最近の設定に関するものであり、設定変更回数が括弧内に表示されます。

- 直近の設定でプログラムされたモード
- 使用中の動作モードに依存する圧力データ。
- 使われているランプに関する情報。



- 使われている S.Box シリーズの装置およびその付属品固有のパラメーター

**Detected events index**（（検出事象指数）：使用されている S.Box シリーズの装置に沿った、分析中に感知された呼吸事象数。

ウィンドウに複数のダイアグラムが表示されます：

- それぞれの圧力レベルまたは回数におけるセッション経過時間の割合を表すヒストグラム。
- 時間あたりの平均リークダイアグラム
- S.Box 装置 または S.Box C 装置が使われている場合の時間あたりの平均圧ダイアグラム。
- S.Box DuoS および S.Box DuoST が使われている場合は、それぞれの呼吸数レベルで測定された流量を表すヒストグラム、ただし S.Box DuoST が使われている場合のみ、それぞれの平均呼吸数レベルでの自然サイクルのパーセンテージを表すヒストグラム。
- 左下に、1 分間の生波形が、使用されている S.Box シリーズの装置に沿って、検出事象指数リストと同じ色で検出事象を示し、測定された圧力、呼吸数、リーク、および最大リークも示します。S.Box DuoS または S.Box DuoST が使われている場合は、新しい設定および容積と自然サイクルのパーセンテージが表示されます。

Cancel

（キャンセル）をクリックして、実施中のセッションの表示閉じます。

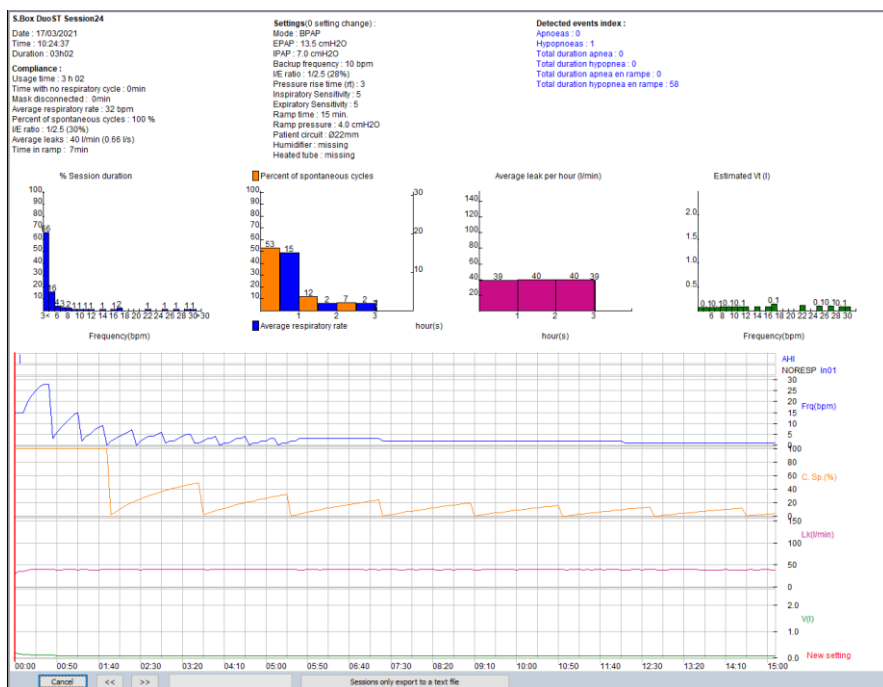
## c) すべてのセッションに関する情報

All sessions

（全セッション）をクリックすることにより、記録されたすべてのセッションにアクセスすることができます。 全セッション。

ウィンドウが表示され、直近のセッションに関する情報が一つにまとめられて表示されます。

スクロールキーから、前へ << または次へ >> を選んで、各セッションに関する情報を表示することができます。



セッションはダイアログボックスに示される番号で識別され、パラグラフ「b) 実施中のセッションの表示」に記載されたアドヒアランス観察データと波形を表示します。

Sessions only export to a text file

（セッションはテキストファイルでのみエクスポート）ボタンにより、セッションをテキストフォーマットでエクスポートすることができます。詳細情報については、ページ 37 のパラグラフ「b) セッションはテキストファイルでのみエクスポートする機能」を参照してください。

Cancel

（キャンセル）をクリックして、すべてのセッションの表示を閉じます。

## d) 設定

SEFAM Analyze ソフトウェアにより機械の設定を行う前に、パソコンと装置が正しく接続されていることを確認してください。

### 注意


パソコンの日付と時刻、および S.Box の時刻をチェックします。

 (設定) をクリックして、装置の設定にアクセスします。

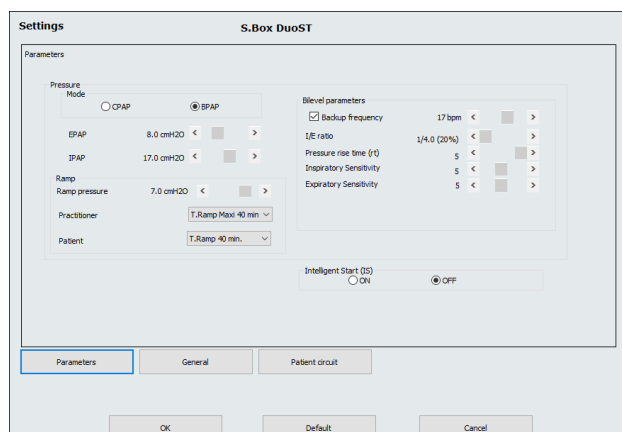
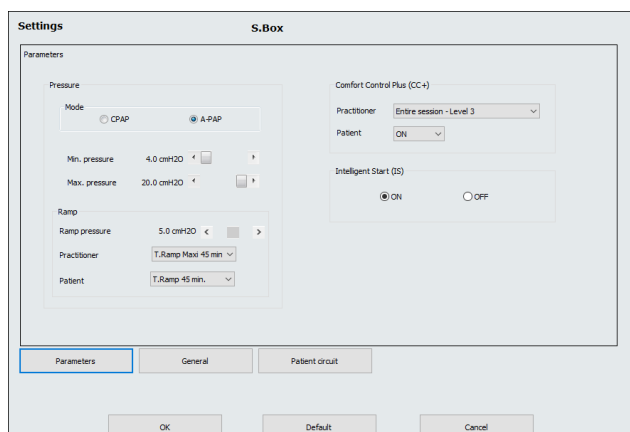
初めて使用する時、または再設定するときは、設定は初期設定となっています。

さもなければ、表示される設定は最後に行った設定になっています。表示は設定画面の下側にある選択ボタンに従い、3 種類の表示形式があります。

### 1. パラメーター

 (パラメータ) ボタンは初期設定により選択されています。

パラメータ値がカーソルの左側に表示されます。パラメータの設定は、順番に右矢印または左矢印を必要な回数分クリックしながら、またはカーソルを動かしつつマウスの左クリックで行います。設定範囲は装置のものと同一ものとなります (対応する在宅介護サービス向けのマニュアルを参照)。



	S.Box C	S.Box	S. Box DuoS または DuoST
<b>Mode</b> (モード)	CPAP (定圧)	CPAP (定圧) A-PAP (自動運転)	CPAP (定圧) BPAP (Bi-Level)
<b>Pressure</b> (圧力)	設定された圧力	CPAP モードで設定された圧力 A-PAP モードにおける Min.Pressure (下限圧) と Max.Pressure (上減圧)	CPAP モードで設定された圧力 BPAP モードにおける EPAP (呼気圧)および IPAP (吸気圧)
<b>Ramp</b> (ランプ)	設定圧力での 4 cmH <sub>2</sub> O の Ramp pressure(ランプ開始時の圧力)	CPAP モードの設定圧力での 4 cmH <sub>2</sub> O の Ramp pressure A-PAP モードの上限圧での 4 cmH <sub>2</sub> O の Ramp pressure	CPAP モードの設定圧力での 4 cmH <sub>2</sub> O の Ramp pressure BPAP モードの呼気圧での 3 cmH <sub>2</sub> O の Ramp pressure
<b>Ramp type</b> (ランプタイプ)	T.Ramp (タイムランプ) I.Ramp (インテリジェントランプ) OFF	T.Ramp (タイムランプ) I.Ramp (インテリジェントランプ) OFF	T.Ramp (タイムランプ)のみ、 OFF

	S.Box C	S.Box	S. Box DuoS または DuoST
Intelligent Start (IS)	オン (ON) オフ (OFF)	オン (ON) オフ (OFF)	オン (ON) オフ (OFF)

以下に示される、医師により選択可能なランプタイプを設定することができます：5 分ピッチで、最大ランプタイムを 5 分から 45 分まで設定可能な T.Ramp（タイムランプ）、I.Ramp（インテリジェントランプ：S.Box DuoS または S.Box DuoST が使用されている場合を除く）、および OFF。

以下に示される、患者により選択可能なランプタイプを設定することもできます：

- OFF、または 5 分ピッチで、最大ランプタイムを 5 分から固定の最大ランプタイムまで設定可能な T.Ramp（タイムランプ）（T.Ramp が医師により選択されている場合）
- OFF または ON (S.Box DuoS または S.Box DuoST の使用外で、I.Ramp が医師により選択されている場合)
- OFF 設定不能（OFF が医師により選択されている場合）

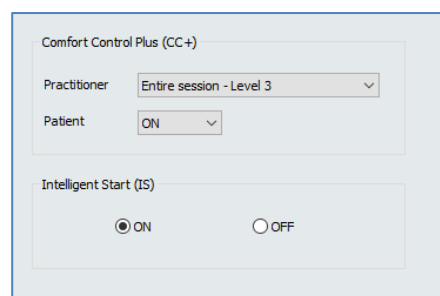
### Comfort Control Plus CC+

この機能は医師により実行されます：

- During ramp（はランプ時間のみ有効）：3 段階の設定、
- Entire session（は治療時間全体で有効）：3 段階の設定、
- Never（無効）

#### 備考

- 医師により、この機能が実行された場合は、患者の選択は作動（ON）、または停止（OFF）のどちらかとなります。
- この機能を停止した場合は、患者はこの機能にアクセスすることはできません。

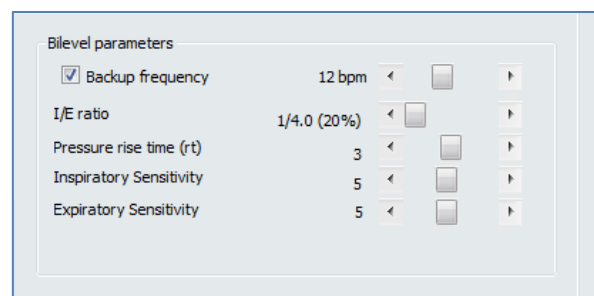


### BPAP モードにおける S.Box DuoS または S.Box DuoST に固有のパラメーター：

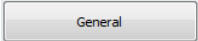
- Pressure rise time rt (圧力上昇時間)
- Inspiratory Sensitivity (吸気感応度)
- Expiratory Sensitivity (呼気感応度)
- S.Box DuoST が使用されている場合、Backup frequency（バックアップ呼吸数）および I/E ratio (I/E 比率)

#### 備考：

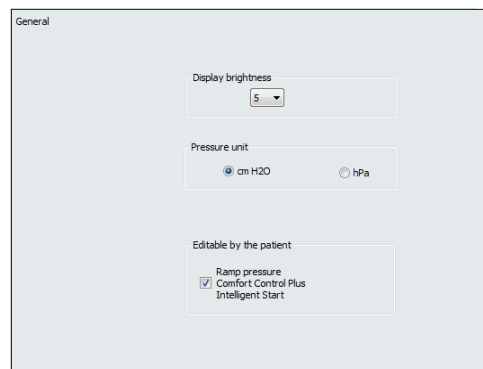
I/E 比率は、バックアップ呼吸数が選択されている際は、アクセスできません。



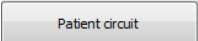
## 2. 一般設定

 (全般) ボタンにより以下の設定が可能になります：

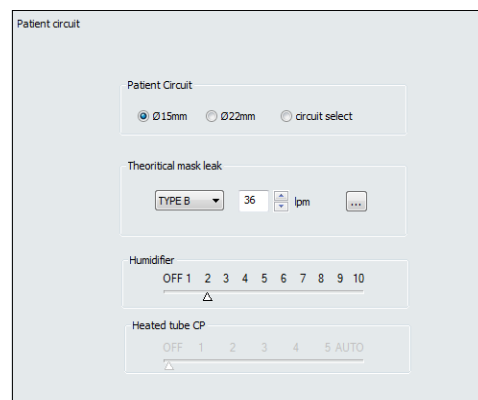
- ドロップダウンリストにより装置の画面の照度を設定する
- 所定の枠にチェックマークを入れ、圧力単位を選択することができます：cmH<sub>2</sub>O または hPa
- ランプ圧力と Intelligent Start（インテリジェントスタート機能）（および S.Box または S.Box C が使用されている場合は Comfort Control Plus）を含む設定グループを患者が編集する。




## 3. 患者回路

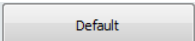
 (患者回路) ボタンにより以下の設定が可能となります：

- 患者回路の径の選択（15 mm、22 mm、または選択回路）
- マスクの理論リークタイプの選択 --, A, B または C
- 加湿器加熱パワー設定（加湿器付きの場合）
- 加熱チューブの加熱パワー設定（ATC.を備えた S.Box の加熱チューブがある場合）。



マスクの理論リークタイプがわからない場合は、 を選択します。プログラムは、市場で入手可能なマスクのリストを表示します。マスクを見つけて選択します。OK をクリックすると、対応する理論リーク値が表示されます。

OK をクリックして、新しい設定を有効にします；さもなくば、Cancel をクリックします。

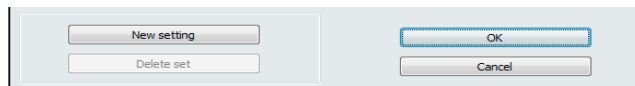
 (デフォルト) ボタンにより、装置の初期のパラメータを復元することができます。

## e) 設定変更のスケジュールリング

 (プログラム設定)。ダイアログボックスが開きます：



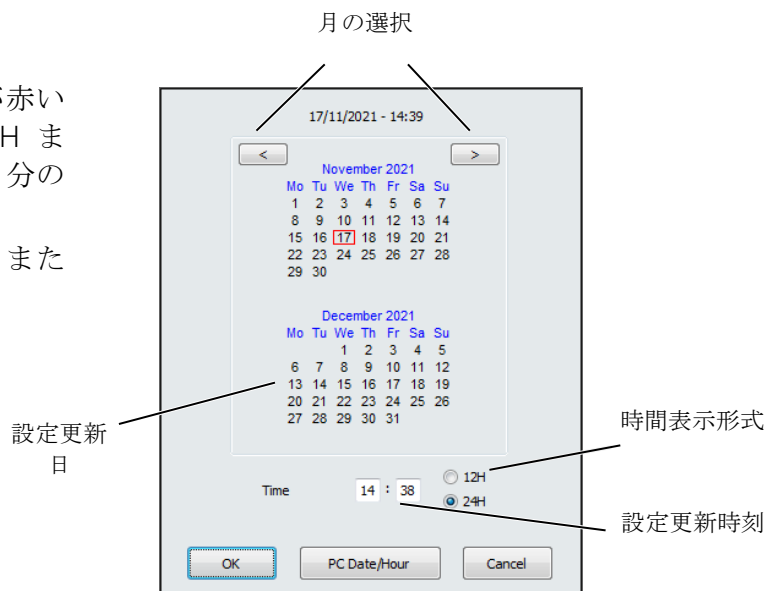
左下の **Modification** (修正) をクリックすることにより、ダイアログボックスの下部分が変わります：



**New setting** (新規設定) をクリックして、設定更新の日時を選択します。

希望する日付をクリックします。その日付が赤い枠で囲まれます。ついで、時間表示形式 (12H または 24H) を選択して、それぞれの枠で時と分の値を記入します。

**OK** をクリックして、選択を有効にします。または、**Cancel**(キャンセル) をクリックします。

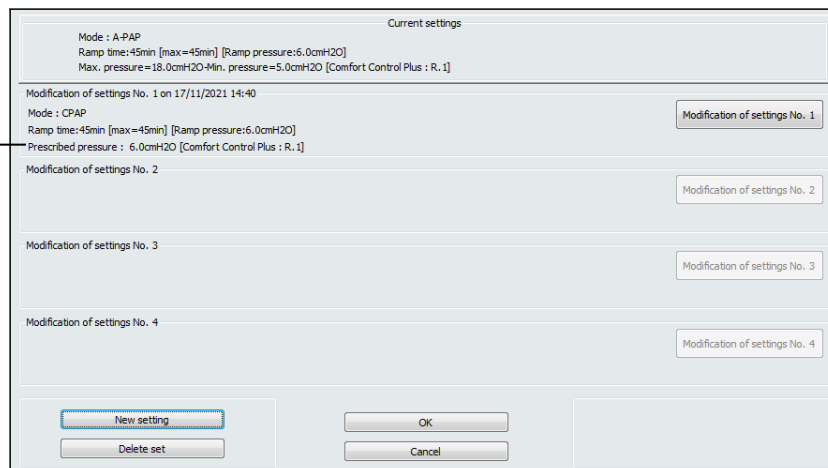


使用中の S.Box シリーズの装置の設定ウインドウが表示されます。必要に応じて、設定を更新します。**OK** をクリックして、選択を有効にします。または、**Cancel**(キャンセル) をクリックします。

新しい設定が記載された当初のウインドウが表示されます。

新規設定

**Modification of settings No. 1** (設定の変更 No.1) の右側に、スケジュールの日時と新規設定が表示されます。



**Modification of settings No. 1** (設定の変更 No.1) をクリックして、スケジューリング設定を再度更新します。

N° 2 から N° 4 の設定のスケジューリングをする場合は、N° 1 の設定更新と同じ手順を行います。


**Delete set** (新規設定削除) をクリックして、スケジューリングした最後の設定を削除することができます。

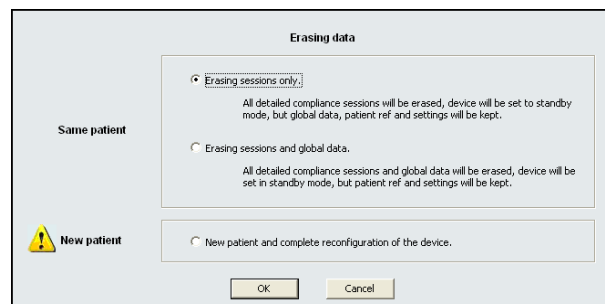
**OK** をクリックして、設定スケジューリングを実行します。表示されたウインドウで確認します。設定更新がスケジュールの日時に順番に実施されます。

## 備考：

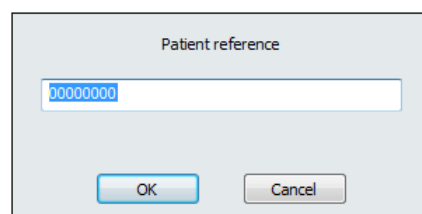
- スケジューリングされた設定更新は、装置の状態に関わらず、実施されます（休止中または作動中）。設定の更新を装置にエアーが供給されていない時に行う必要がある場合、設定更新は約 1 分後に反映されます。
- 設定更新がスケジュールの日時に行われると、新しい設定のスケジューリングを行うことができます。このように、もし、4 つの設定スケジューリングを行った場合、No.1 の設定更新の実施後に、新たにスケジューリングが可能となります。

## f) アドヒアランス観察データの消去

（装置内のデータを消去します）をクリックすると、ダイアログボックスが表示されます。



- デフォルトでは、**Erasing sessions only**（全体データを消去せずにセッションのみ消去）の設定となっています。この場合は、セッションは消去され、装置は休止状態となりますが、包括的なデータ、患者のリファレンス、および設定は保存されます。このオプションを選択すると、装置のすべてのセッションを消去しますというメッセージが表示されます。**OK** をクリックして、選択を有効にします；さもなくば、**Cancel** をクリックします。
- Erasing sessions and global data**（全体データおよびセッションを消去）オプションを選択すると、セッションと包括的なデータが消去され、装置は休止状態となります。しかし、患者照会と設定は残されます。このオプションを選択すると、装置の包括的なデータを消去しますというメッセージが表示されます。**OK** をクリックして、選択を有効にします；さもなくば、**Cancel** をクリックします。
- New patient and complete reconfiguration of the device**（新しい患者として装置の再設定）オプションを選ぶと、**Patient reference**（患者照会）のウィンドウが表示されます。



装置の患者に、「患者照会」と呼ぶアルファベットと数字による 8 桁のコードで新しいリファレンスを付与することができます。デフォルトでは、R とシリアル番号の 7 つの数字となっています（例えば、"R7090001"）。

### 注意

新しい患者照会の付与により、最後の設定から保存されていた包括的なデータが消去されます。詳細情報については、装置のテクニカルマニュアルを参照してください。

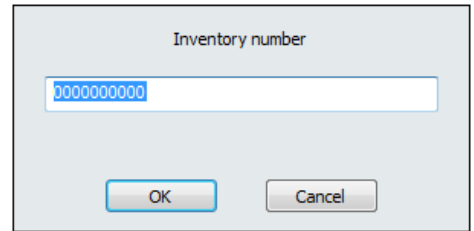
新しい患者照会を入力すると、ダイアログボックスが変更について予告し、続けるかどうかについて聞かれます。**OK** をクリックして、選択を有効にします。または、**Cancel** をクリックします。表示されていたリファレンスが新しいリファレンスにより取り替えられます。

## g) 機器管理番号

患者番号は、アルファベットと数字の 10 桁のコードで、それが記憶されている装置に特有のものであり、パソコンからのみアクセスすることのできます。



患者番号は、（機器管理番号）をクリックして、変更することができます。表示されるウィンドウで、新しい患者番号を入力することができます。OK で選択を適用します。ダイアログボックスが続けるかどうかを尋ねます。OK をクリックして、選択を有効にします。または、Cancel をクリックします。

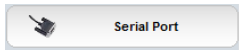


Inventory number

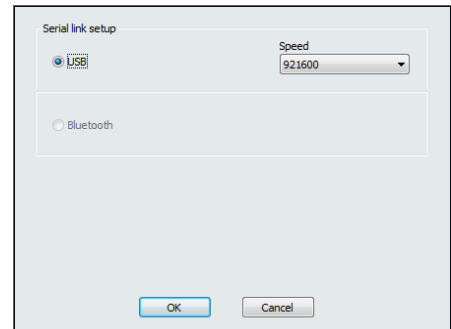
0000000000

OK Cancel

## h) シリアルポートの設定

（シリアルポート）ボタンにより、設定を調べ、使用しているシリアルポートの通信速度を確認することができます。開くウィンドウにて、USB 接続の速度のみを変更することができます。変更する場合は、ダイアログボックスが続けるかどうかを尋ねます。

OK をクリックして、選択を有効にします。または、Cancel をクリックします。



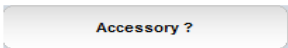
Serial link setup

☒ USB ☐ Bluetooth

Speed: 921600

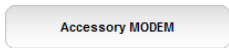
OK Cancel

## i) 通信用付属品

（付属品）ボタンを押すと、S.Box シリーズの装置に内蔵の通信用付属品（Wi-Fi モジュール、3G モデム、または PolyLink）を介して、無線通信をアクティブにすることができます。通信用付属品が装置に装備されていない場合は、ボタンは無効となっています。


S.Box シリーズの装置を電源または電気供給網から切り離し、対応する操作手順の指示に従って付属品を機械に挿入します。ボタンに存在する付属品の名前が表示されます。

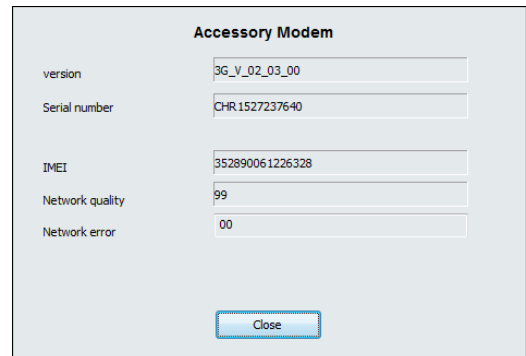
### 1. S.Box モデム

（モデム用付属品）をクリックします。ウィンドウにモデムとネットワーク接続のステータスに関する情報が表示されます。

#### 備考：

モデム接続は S.Box シリーズの装置の設定メニュー

およびディスプレイのステータスバーの  記号で有効にする必要があります（対応する患者マニュアルを参照）。



Accessory Modem

version: 3G\_V\_02\_03\_00

Serial number: CHR1527237640

IMEI: 352890061226328

Network quality: 99

Network error: 00

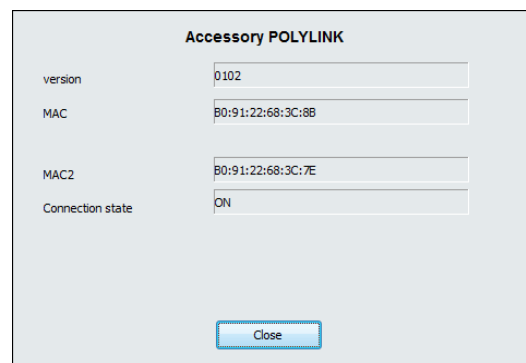
Close

### 2. PolyLink シンクロナイズーション用モジュール

（PolyLink 用付属品）をクリックします。ウィンドウに PolyLink モジュールと接続のステータスに関する情報が表示されます。

#### 備考：

PolyLink モジュールの BLE 通信は、S.Box シリーズの装置の設定メニューで有効にする必要があります（対応する S.Box 患者マニュアルを参照）。



Accessory POLYLINK

version: 0102

MAC: B0:91:22:68:3C:8B

MAC2: B0:91:22:68:3C:7E

Connection state: ON

Close




### 3. S.Box 用 Wi-Fi モジュール

Wi-Fi モジュールを使用している場合は、Wi-Fi がコンピュータに存在することを確認してください。

**Accessory WIFI** (Wi-Fi 用付属品) をクリックする。ネットワークによっては、**Quick settings** (クイック設定) または **Advanced settings** (詳細設定) をクリックして通信を有効にできます。

#### 備考：

Wi-Fi 接続は S.Box シリーズの装置の設定メニュー

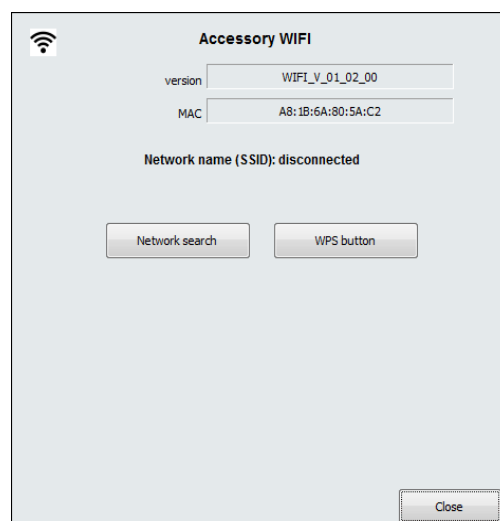
およびディスプレイのステータスバーの  記号で有効にする必要があります (対応する S.Box 患者マニュアルを参照)。



#### a) クイック設定

この場合、ウィンドウが変わり、**Network search** と **WPS button** ボタンが表示されます。

- **Network search** (ネットワーク検索) をクリックすると、存在するネットワークの一覧とその SSID、セキュリティ、品質が表示されます。ネットワークを選択して **Next** (次に) をクリックします。
- **WPS button** (WPS ボタン) をクリックすると、ハードウェアにおいて可能である場合は自動構成モードを選択できます (Wi-Fi ルーター、ADSL ボックス)。選択を確認します：以前の設定は消去され、新しい設定に置き換えられます。

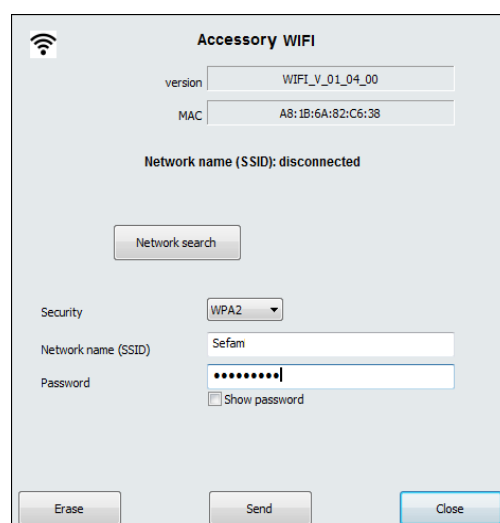


#### b) 詳細設定


この場合、存在するネットワークのリストは SSID、セキュリティ、および品質とともに表示されます。

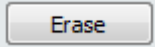
ネットワークを選択して **Next** (次に) をクリックします。ウィンドウが変わり、セキュリティとして、**WPS** (自動設定モード)、**WEP**、**WPA**、**WPA2** (手動設定モード) または **NO** セキュリティを選ぶことができます。


次に、空欄に、接続したい Wi-Fi ネットワークの **SSID** ネットワーク名と対応するパスワードを入力します。 ☐ **Show password** (パスワードを表示) を有効にすることができます。



約 2 分以内に Wi-Fi ルーターの所定のボタンを押して、ネットワークの接続を開始します。WPS の場合は、接続は自動的に行われます。

 (送信) をクリックして、設定を Wi-Fi モジュールに送信します。ダイアログボックスが表示され、選択を確認するように求めます。次に **OK** をクリックします。ウィンドウが表示され、Wi-Fi 設定が機能していることを示します。

 (消去) ボタンにより、以前の Wi-Fi 設定を削除することができます。

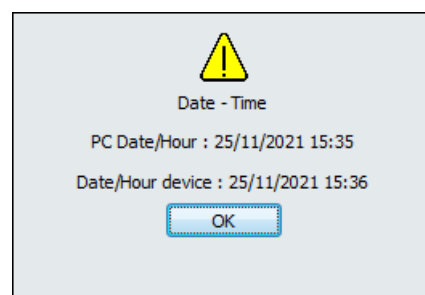
ローカルネットワークの接続が正しく行われると、記号  が、S.Box シリーズの装置の画面のステータスバーで約 30 秒間点滅し、Wi-Fi モジュールが作動中であることを示します。

 (閉じる) をクリックして、ダイアログボックスを閉じます。

## j) 日付と時間

  (日/時) をクリックして装置の時計機能にアクセスします。

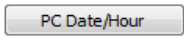
装置が作動している場合は、ダイアログボックスが表示され、装置の日時が示されます。この変更は不可能です。

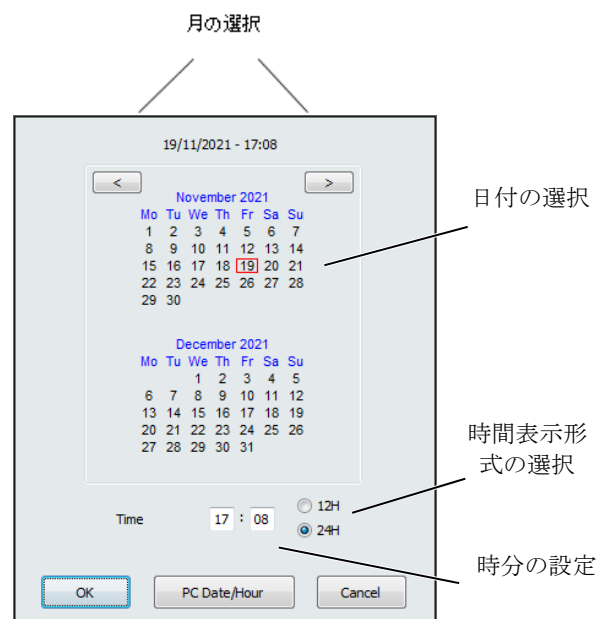


その反対に、装置が休止中の場合は、左側のダイアログボックスにより日時の変更を行うことができます。

日付を変更するには、必要に応じて、画面上部にあるボタンにより月を変更し、設定する日付をクリックすると、その日付が赤い枠で囲まれます。

時および/または分を変更するには、必要に応じて、時刻表示形式 (12H または 24H) を変更した後、カーソルを所定の枠に移動し、パソコンのキーボードで時刻の値を変更します。

 (PC 日/時) ボタンにより、装置の時間を PC と同期することができます。



### 注意

装置の日付と時間を PC と同期する前に、パソコンの設定が正しいことを確認します。


**OK** をクリックして、変更を有効、または **Cancel** (キャンセル) をクリックして、日付と時刻を元のままとします。

# SD カードの利用

## SD カードからデータの転送

患者は、患者マニュアルに記載されている指示に従い、SD カードを使って、S.Box に記憶されている最新のアドヒアランス観察データを保存することができます。データのバックアップが終了すると、その SD カードが患者により医師または在宅看護サービススタッフに送られ、記録されたアドヒアランス観察データの **SEFAM Analyze** による分析が可能となります。

SD カードをコンピュータの SD カードリーダーに挿入します。

ソフトウェアの  をクリックして、SD カードに保存されたデータの取り込みを行います。


表示されるウィンドウで、**Download data from SD card** (SD カードからデータをダウンロード) をクリックします。

### 備考：

装置のデータを保存するために、新しいすべての SD カード、または使用済みの SD カードの使用が可能です。

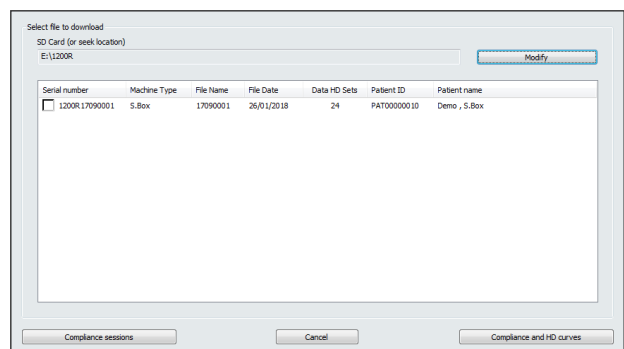


SD カード上のディレクトリを選びます。ダイアログボックスがリストの任意の患者を提示します。

または、 (修正) をクリックして、SD カード内の他のファイルを選ぶことも可能です。

### 備考：

SD カード上に複数の装置のシリアル番号に関連する複数のファイルがある場合は、それらのファイルは複数の患者に付与されます。



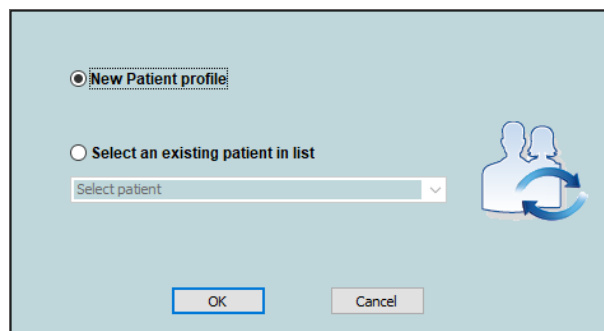
対応するボタンをクリックして、**アドヒアランス観察セッション**、または**アドヒアランス観察とHD 曲線**をダウンロードすることを選択できます。

ダウンロードが有効になるまでアニメーションが表示されますが、対応するボタンをクリックしてダウンロードを中止することもできます。

データの機密性という観点から、閲覧後に SD カードのデータを消去するというオプションを選ぶこともできます（ページ 10 のパラグラフ"5.全般"を参照）。

「Ask before erase SD card data」（SD カードのデータを消去する前に確認する）というオプションが選択されている場合（デフォルト）、ダイアログボックスが表示されます。**Yes**（はい）をクリックして、データを消去するか、**No**（いいえ）をクリックして、データをそのまま保持します。

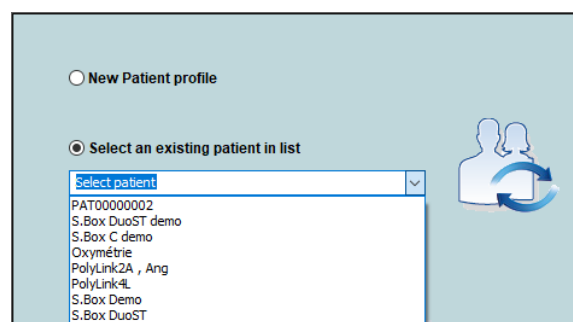
- 識別番号がすでにある場合は、プログラムは、その既存の患者にデータを追加するかどうかと質問します。**Yes**（はい）をクリックして、確認します。
- または、**No**（いいえ）をクリックします。ダイアログボックスが新規の患者を作成するか、またはリスト内の患者を選択するように促します。



新規の患者を作成するを選んだ場合は、表示されるウィンドウ **New Patient profile**（新規患者のプロフィール）で、その患者の情報を入力します。

「Patient ID」という欄で、ソフトウェアにより使用される患者識別番号のカスタマイズをすることができます。初期設定の識別番号が提案されますが、アルファベットの小文字と大文字、数字、「-」と「\_」のような記号を使用してご自身で設定することも可能です。**OK** をクリックして確認するか、**Cancel**（キャンセル）をクリックします。画面上にデータが表示されます。

- リストの患者を選択した場合、画面に関連データが表示されます。



## メンテナンスカード

同じ設定を持つ複数の S.Box シリーズの装置を設定するための一枚の SD カードを作成することができます。



(メンテナンスカード)ボタンにより、使用中の S.Box 装置のタイプを選択するダイアログボックスにアクセスすることができます：

Maintenance card

Device type

☐ S.Box C

☐ S.Box

☐ S.Box DuoS

☒ S.Box DuoST

OK Cancel

提示される設定は患者カードで提示された設定と同じですが、新しい患者のものを作成することもできます。

また、各パラメーターの右側の (編集)ボタンで、対応する設定用ダイアログボックスを表示することができます。

Programming memory card

Maintenance card

Target device	Maintenance card (S.Box)	
New patient	Unchanged on device	Edit
Settings	Unchanged on device	Edit
Bluetooth	Unchanged on device	Edit
Modem	Unchanged on device	Edit
Time shift	Unchanged on device	Edit

Reset settings Write on memory card

## 新規患者

表示されるダイアログボックスに新しい患者のリファレンスを記入することができます。

OK をクリックして、新しいリファレンスを有効にします。さもなければ、Cancel を選択します。

New patient and complete reconfiguration of the device

Patient reference

maximum height characters

All the data will be erased and the default parameters will be entered.

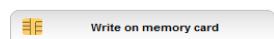
If you program other settings on the Maintenance Card, they will be applied following this reconfiguration.

OK Cancel

パラメーターを変更するたびに、色の異なる中央の帯の中に新しい設定が表示されます。パラメーターが変更されない場合は、中央の帯は、「**Unchanged on device**」（装置上で変化なし）というメッセージを表示します。



（設定のリセット）をクリックして、パラメーターの変更をキャンセルすることができます。再び、**Unchanged on device**（装置上で変化なし）というメッセージが中央の帯に表示されます。



（メモリーカードへの書込み）をクリックして、設定をメンテナンスカードに取り込みます。ウィンドウに設定の内容が表示されます。**OK** をクリックして、変更を確認するか、または、その変更を実行しない場合は、**Cancel**（キャンセル）をクリックしますメンテナンスカードを挿入するためのパソコンのリーダーを選びます。

### 備考：

患者カードへの設定の取り込みを行うには、パソコンのカードリーダーにメンテナンスカードが挿入されている必要があります。

ダイアログボックスが表示され、書き込みが終了し、カードリーダーからメモリーカードを取り出すことが可能であるという指示が行われます。



（患者カード）のボタンの使い方に関しては、ページ 39 のパラグラフ「9. 患者カード」を参照してください。











をダブルクリックし、ホームページに戻ります。

# 規制要件

599. この医療機器に付随するリスクは、ISO 14971 規格、特に一般的な残存リスクに関して(ISO 14971：医療機器/Medical devices - 医療機器に対するリスク管理の適用 - Application of risk management to medical devices)に基づき、分析されています。

- SEFAM Analyze は、以下の規格に適合しています：
- 医療機器に関する審議会の指令 93/42/CE
  - IEC 62304：医療装置ソフトウェア - ソフトウェアのライフサイクルプロセス
  - IEC 62366：医療装置 - 医療装置の使用に関するノウハウのエンジニアリングの適用

# 記号の説明

記号	説明	記号	説明
	医療機器に関する EU 指令 93/42/CE の要件適合機器		家庭ゴミとは別に <b>廃棄処分</b> することが必要な製品。
	製造業者		製造年月日
	デバイス固有の識別子。		医療機器。
	梱包上の本記号は、梱包を湿度や水分から保護する必要があり、「乾燥した場所に保管する必要があること」を意味する。		電子取扱説明書をご覧ください <a href="http://www.sefam-medical.com">www.sefam-medical.com</a>

# CE マーク

SEFAM Analyze ソフトウェア の CE マーク年度：: 2017



# 用語集

---

## AHI (AHI)

閉塞性無呼吸低呼吸インデックス

## Auto-CPAP (Auto-CPAP)

自動運転モード

## BPAP (Bi-Level)

患者の呼気相の際には EPAP、吸気相の際には IPAP へと変化する動作モード。

## Bluetooth (Bluetooth = ブルートゥース)

比較的距離の短い、エネルギー消費量の少ない無線通信技術であり、装置間の接続が可能となります。

## Circuit Select (Circuit Select = 回路の選択)

空気圧回路の特定キャリブレーション

## CNT AH (CA/CH)

睡眠時中枢性無呼吸低呼吸症

## CNT Apnoeas (CA), CNT Hypopnoeas (CH)

中枢性睡眠時無呼吸症、中枢性睡眠時低呼吸症

## Communicating accessory (通信用付属品)

S.Box シリーズの装置の中に設置される付属品 (Wi-Fi モジュール、3G モデム、または PolyLink システム)。

## Comfort Control Plus

この機能が医師または在宅介護サービスにより作動されると、Comfort Control Plus (CC+) 機能が吸気時に治療エア圧力を上げ、呼気圧力を下げるため、治療中の呼吸がより快適なものとなります。この機能は、継続的にまたはランプ時間のみ有効に作動する、または停止します。

## CPAP (CPAP)

持続陽圧呼吸療法

## EPAP

呼気圧レベル

## HD (高精細度)

1 分間の詳細波形と比較し、高精細度で取得したデータ

## Humidifier (加湿器)

加熱エレメントと水タンクを含む S.Box シリーズの装置のオプション付属品

## Heated tube (加熱チューブ)

ATC (適応熱制御) を備えた S.Box の加熱チューブ : 径 15mm の加熱チューブ

## Hour counter (時間カウンター)

装置使用時間を表示します

Hour counter – Configuration (時間カウンター – 設定) : 設定時装置作動総時間数

Hour counter – Downloaded (時間カウンター – 転送) : 転送時装置作動総時間数

**IFL (IFL)**

吸気フローリミテーション時作動

**Index (指数)**

時間あたり事象数

**Intelligent Start**

患者がマスクによる呼吸を始めると、この機能が自動的に装置を始動します。患者は電源スイッチ/スクリーンセーバーボタンを押す必要がありません。

**IPAP**

吸気圧レベル

**Mask disconnected (マスク外れ)**

患者のマスクが外れた状態で経過した時間

**Max. pressure (上限圧)**

Auto-CPAP モードで装置が供給する最大圧

**Max. ramp time (最大ランプ時間)**

ランプ機能を使用するに際して、在宅介護サービスは最大ランプタイムを制限することができる。

**Min. pressure (下限圧)**

Auto-CPAP モードで装置が供給する最高圧

**OBS AH (OA/OH)**

睡眠時閉塞性無呼吸低呼吸症

**OBS Apnoeas (OA), OBS Hypopnoeas (OH)**

閉塞性無呼吸症、閉塞性低呼吸症

**ODI (ODI)**

酸素飽和度低下指数

**Patient circuit (患者回路)**

使用する患者回路：径 15 mm、22mm、および選択回路（その他の設定）

**Patient reference (患者照会)**

患者に付与されたリファレンス

**% days of usage  $\geq$  3 h/d (使用日数 $\geq$ 3 時/日)**

設定可能なパラメーター閾値以上の時間数にわたり患者が装置により呼吸した日の割合

**Prescribed pressure (処方圧)**

CPAP モードで患者のために事前に設定された圧レベル

**P.x % : pressure efficient more than x% of time (x %以上の時間効果的であった圧レベル)**

圧力レベル：時間の所定のパーセンテージ以上の間、その圧力下で患者が呼吸をした圧力レベル (X=パラメーター設定可能な閾値)

**Ramp function (ランプ機能)**

この機能により圧力上昇が漸次的に行われ、患者の入眠が容易になります。2 種類のランプ機能があります。T RAMP (タイムランプ) および I RAMP (インテリジェントランプ)

**Ramp pressure**

患者の快適な入眠を助けるためのランプ機能開始時点において装置により設定された圧力レベル。

Auto-CPAP モードにおける S.Box では、2 分間以上呼吸サイクルが感知されない時、または高圧力を感知した時は、圧力はランプ圧力または最低圧力（confort pressure<最低圧力の場合）に戻される。

#### **Ramp time（ランプ時間）**

装置が、CPAP モードで Confort pressure から処方圧力に達するまでの時間、またはタイムランプ機能が有効となっている場合における Auto-CPAP 機能が作動するまでの時間

#### **Ramp type（ランプタイプ）**

選択されたランプのタイプ、T Ramp（タイムランプ）または I Ramp（インテリジェントランプ）

T.Ramp：ランプタイムは、医師または在宅介護サービスにより設定されます。

I.Ramp：ランプタイムが装置により自動的に設定されます。

#### **SAHOS**

睡眠時閉塞性無呼吸低呼吸症

#### **Session（セッション）**

装置の始動からスクリーンセーバーモードまで、データがメモリーに記録される期間

#### **SpO<sub>2</sub>**

ヘモグロビンのパルス飽和酸素度

#### **Time in ramp（ランプ時間）**

ランプで経過した時間

#### **Total usage time（全体の使用時間）**

患者が装置で呼吸をした時間の合計

#### **3G**

無線電話ネットワークによる無線通信技術であり、これにより電子機器間の接続が可能となります。

#### **Usage duration（使用時間）**

患者が装置で呼吸をした 1 日あたり平均時間数（作動/スクリーンセーバー）

#### **Wi-Fi：**

ブロードバンド無線送信技術であり、これにより電子機器間の接続が可能となります。







製造業者：

SEFAM  
144 AV CHARLES DE GAULLE  
92200 NEUILLY SUR SEINE  
FRANCE

製造地：

SEFAM  
10 ALLEE PELLETIER DOISY  
54600 VILLERS-LES-NANCY  
FRANCE