Sefam S.Box

BY STARCK®

患者用取扱説明書

ja

スマートフォンまたはタブレットをお持ちの場合は

Sefam ACCESS

無料アプリをダウンロードおよびインストールすることをお薦めします。

App Store からダウンロード と Google Play で手に入れよう

SEFAM Access により、下記操作が可能となります：

- 担当医師により許可されている S.Box の簡易設定
- 治療効果、その他健康状態の管理に便利な項目の確認
- 担当医師や医療従事者とのデータの共有
- S.Box に関する情報の参照

SEFAM Access は、あなたご自身が積極的に治療管理に参加するためのツールです。

www.Sefam-medical.com

目次

ご使用の前に 4
安全に関する注意事項 4
旅行中での使用に関する注意事項 5
推奨される使用方法 6
禁忌 6
副作用 6
本装置の構成部品 6
本装置の説明 7
本装置の外観 7
記号の説明 8
取付け 9
本装置の標準的な取付け方法 9
シガーライターの使用 10
使用 11
加湿チャンバーのへ給水(加温加湿器を使用する場合) 11
治療の開始 11
治療の終了 12
本装置の機能 12
メモリーカードの利用 13
装置の持ち運び 14
情報と設定 15
ユーザーインターフェイスに関する説明 15
装置の設定手順 17
酸素の使用（オプション） 29
酸素アダプター（オプション）取り付け 29
治療開始および終了 29
清掃およびメンテナンス 30
毎日のお手入れ 30
毎週のお手入れ 31
毎月のお手入れ 31
トラブルシューティング 33
問題と解決方法 33
表示メッセージの内容 35
技術特性 36
本装置の性能 36
加温加湿器の性能 36
使用条件 37
運搬および保管条件 37
電気的特性 37
物理的特性 38
CE マーク 38
装置の廃棄 38

ご使用の前に

SEFAM S.Box の使用を開始するにあたり、本取扱説明書をよく読み、本装置の正しい使用方法を十分に理解したうえでお使いください。

安全に関する注意事項

警告：	この表示は、あなたご自身または第三者が怪我や事故に遭う危険性があることを意味します。

- SEFAM S.Box は、医師の処方のもと、医師の指導管理に従って使用しなければなりません。いかなる場合にも、医師の同意なくして、ご自身で装置の設定を変えないでください。
- 必ず、本取扱説明書に記載された使用方法に従って本装置をお使いください。ただし、本取扱説明書は医師の指示の代わりとはなりません。
- 本装置は生命維持装置ではありません。
- 本装置は、医師の推奨により供給された呼吸回路（チューブ、マスク、コネクタ）、付属品のみを使用してください。各付属品の使用説明書を確認し、よく読んでからお使いください。
- 本装置または付属品に故障や破損がある、または正常に機能していないと思われる場合は、医療機関または医療機関からメンテナンスを委託されている専門業者に連絡してください。
- 決してご自身で本装置の分解や改造を試みないでください（感電のおそれがあります）。本装置のメンテナンスは有資格技術者のみが行えます。必要な場合は、医療機関または医療機関からメンテナンスを委託されている専門業者に連絡してください。
- S.Box の機器への接続時に起きた事故は、製造業者と該当する国の関係省庁に通告されます。また、該当する国において、使用者または被験者が登録されます。
- 電源ユニットや電源コードは、本装置に付属されたもののみをお使いください。
- 必要に応じて、本装置から電源コードを抜くことで本装置を電源から切り離すことができます。その場合、いつでも電源が利用できるよう電源コードを適切に保管してください。
- 本装置をマルチタップコンセントに接続している場合は、そのマルチタップに他のマルチタップや延長コードを接続しないでください。
- 本装置は、清潔で乾燥し水平で安定した場所に設置してください。本装置を、他の機器の上や近くで使用しないでください。
- 故意であれ過失であれ、本装置や呼吸回路の開口部を塞がないように注意してください。本装置をカバーで覆ったり、壁に近づけすぎたりしないでください。送気口に液体や物を置かないようにしてください。本装置内部に入り込む可能性があります。
- 本装置および電源ユニットを水から遠ざけてください。本装置および付属品は、常に乾燥した状態でいつでも使用できるように保管してください。
- 電源コードは、あらゆる熱源から遠ざけてください。
- 酸素を使用する場合は、医療機関および供給業者からの酸素使用に関する指示や安全規則を遵守してください。
- 本装置および加温加湿器は、可燃性ガスや可燃性麻酔薬の近くで使用しないでください。他のガスとの混合の有無にかかわらず、この指示を守ってください（爆発の危険があります）。
- マスクを装着して本装置の作動を開始したら、本装置からの空気が出ていることを確かめてください。空気が出ていない場合は、すぐにマスクを取り外し、医療機関に連絡してください。
- マスクのリークポートは、絶対に塞がないでください。このポートから呼気が継続的に排出され、呼気炭酸ガスを再吸入してしまうリスクが最小限に抑えられます。装置が作動すると、装置から送られる空気がマスクのリークポートから呼気炭酸ガスを外に押し出します。装置が作動していない場合は、空気がマスクに送られないためにマスク内に呼気炭酸ガスが溜まって再吸入してしまう恐れがあります。その状態が数分間続き、一定の条件が揃うと、呼吸困難になることがあります。
- 鼻マスクを使用している場合、本装置に万が一作動不良があっても、装置の抵抗が比較的弱いためマスクを通して息を吐くことができます。さもなければ、口から息を吐くこともできます。鼻と口を覆うフルフェイスマスクを使用する場合は、必ず窒息防止弁がついているものをお使いください。
- 停電時または本装置が作動不良を起こしている時は、マスクは外してください。

- チューブは適切な長さのものを使用し、長さの余ったチューブが寝具の上に散在することがないようにしてください。チューブが頭や首に巻き付き、睡眠中に危険を招く恐れがあります。
- 本装置は、子供やペットから離れた安全な場所に保管してください。
- ペースメーカーとの相互干渉を防ぐため、米国医療産業製造者工業会(HIMA)は、携帯電話などの無線機器とペースメーカーの距離は最低でも 15 cm 離すことを推奨しています。SEFAM S.Box 内蔵の Bluetooth もこれに該当しますので、ペースメーカーからは十分な距離を保ってください。

本装置を加温加湿器と使用する場合は以下の点に注意してください：

- 装置内部に水が浸入すると、本装置が回復不能な損傷を受ける可能性があります。加温加湿器を使用する場合は十分に注意してお使いください。本装置は水平で安定した面に設置し、本装置が傾かないように注意してください。
- 加温加湿器には加熱するプレートがあり、加湿チャンバーの底も加熱されます。それらに触れないように注意してください。
- 加湿チャンバーを初めて使用する前、本装置を任意の保守点検に出された後、または定期メンテナンスの一環として、30 ページの「清掃およびメンテナンス」に記載された手順に従って、加湿チャンバーを洗ってください。
- 装置の移動や輸送が必要な場合は、加湿チャンバー内の水を必ず全て捨ててください。
- 加湿チャンバーへの水の補充は本装置から離れたところで行い、本装置に水がかからないように注意してください。
- 加湿チャンバー内の水に添加物（香油など）を加えないでください。
- パッキンの劣化などが原因で加湿チャンバーからの水漏れが見つかった場合は、本装置の使用を中止してください。
- 気温 35° C 以上の環境下では加温加湿器は絶対に使わないでください。気温 35° C 以上の環境下で加温加湿器を使用した場合、送気温度が 43° C を超え、気道の上部に炎症や火傷を負う恐れがあります。
- 加温加湿器の使用により、本装置の性能が変化する可能性があります。
- 加温加湿器が正しく取り付けられていないと、空気が漏れ、設定された圧と実際にかかる圧に差が生じる可能性があります。

注意事項：

この表示は、本装置などに損害が及ぶ危険があるということを意味します。

- 本装置を設置する際は、人の通行の邪魔にならないように、また電源コードに足を取られることがないように十分注意をしてください。
- 本装置を床に直接置く場合は、埃や塵、寝具、衣服などをその場所から取り除き、本装置への外部空気の取り込みが妨げられないよう注意してください。
- 他の医療機器と同様に、本装置は携帯または移動可能な無線通信機器（携帯電話、無線 LAN など）により、正常な動作が妨げられる恐れがあります。

旅行中での使用に関する注意事項

旅行に本装置を携行する時は、14 ページの「装置の持ち運び」を参照してください。航空機を利用する場合は、医療機関および医療機関にメンテナンスを委託された専門業者に連絡し、旅行準備をしてください。空港における各種登録や安全上の手続きをスムーズに行うため、患者用取扱説明書を携行してください。

キャリングバッグに本装置と付属品を入れて、機内に持ち込むことができます。本装置を航空会社に預ける場合は、必ず本装置を十分な保護材で包んでからハードケースかスーツケースに収納し、衝撃から保護してください。

100V 以外の電圧が使用されている地域に旅行する場合、事前に医療機関にメンテナンスを委託された専門業者に連絡し、旅行先で使用できる専用の電源コードを手配してください。

推奨される使用方法

SEFAM S.Box は、体重 30 kg 以上の自分で呼吸ができる方で、閉塞性無呼吸低呼吸症候群(OSAHS)と診断された方の治療のために設計されています。本装置は必ず、医師の指導管理のもとご使用ください。ご自宅もしくは医療機関で使用することができます。旅行への携行や航空機内での使用も可能です。
S.Box 加温加湿器 は、閉塞性無呼吸低呼吸症候(OSAHS) と診断された方が使用する CPAP 治療器から送られる空気を温めての湿度を高めるための付属機器です。
ご自宅もしくは医療機関で使用することができます。

禁忌

医学研究により、下記いずれかの既往症を持つ一部の患者に対して陽圧を使用することが禁忌であることが明らかにされています：

- 重度の嚢胞性肺気腫
- 気胸
- 気脳症、最近の手術による頭蓋鼻咽喉瘻等の後遺症がある患者
- 心臓の代謝不全または低血圧、特に血液量減少または不整脈が存在する場合
- 脱水症
- 気管切開を受けている患者

副作用

本装置の使用中に次の症状が発症した場合は担当医師に問い合わせてください。場合によっては本装置での治療を中断する必要があります。強い胸の痛み、激しい頭痛、呼吸困難、鼻や喉の乾燥、皮膚の過敏症、鼻水や鼻血、耳または副鼻腔の障害または痛み、お腹が張る、日中の眠気、気分の変化、方向感覚の低下、焦燥感、または記憶の喪失。

本装置の構成部品

Sefam S. Box と共に下記の部品が同梱されています。

- S.Box 用メモリーカード
- エアフィルター
- S.Box 用電源ユニットおよび電源コード
- チューブ
- サイドカバー
- 患者用取扱説明書
- S.Box 用キャリングバッグ

オプションとして下記の付属品があります。オプション付属品の使用を希望される場合、担当医師にご相談ください。付属品を使用する際は、添付されている使用説明書に従いお使いください。

- S.Box 用 24 V シガーライターケーブル
- S.Box 用加温加湿器
- S.Box 用セルラーモデム
- PolyLink システム
- 加温チューブ（口径 15mm）
- 高性能エアフィルター（使い捨て）
- SEFAM S.Box by Starck 用ハードケース
- S.Box 用 Wi-Fi モジュール
- Bluetooth または BLE3150 オキシメーター
- SEFAM Access（タブレット/スマートフォンアプリケーション）

本装置の説明

本装置の外観

図 1 – 前 面 図

図 2 – 背面図（加温加湿器付き）

図 3 – 背面図（サイドカバー付き）

図 4 – 加熱ユニットおよび付属品ハウジング

1	作動オン/スタンバイ ⏻ ：	装置の作動 ON/OFF 用のボタンです。
2	タッチパネルディスプレイ ：	各種情報や設定画面を表示します。
3	ランプボタン ◿ ：	本装置作動中にランプ機能を ON/OFF します。
4	カバーまたは加湿チャンバーのロック解除ボタン（黒またはグレー） ：	サイドカバーまたは加湿チャンバーのロックを解除し、本体からの取り外しを可能にします。
5	SD メモリーカードスロット ：	SD カードを差し込むスロット
6	USB ポート ：	医療従事者のみ操作します。
7	エアフィルターおよびフィルター用グリッド ：	塵や埃が装置内部へ侵入し、送られる空気に混入する事を防ぎます。
8	電源コネクタ ：	電源ユニットまたはシガーライターから本装置へ電源を供給します。
9	加温チューブ電源コネクタ ：	オプションの加温チューブを電源に接続します。
10	付属品ハウジング ：	通信用付属品(PolyLink システム、S.Box 用セルラーモデムまたは Wi-Fi モジュール)を収納します。

11	加熱ユニット（加温加湿器使用時）：	加温加湿器のベース部分に取り付けられ、加湿チャンバー内の水を加熱します。
12	加湿チャンバー（加温加湿器使用時）：	加温加湿器の水を入れるための容器で満水レベルが表示されています。
13	サイドカバー：	
14	送気口コネクタ：	チューブを取り付けるためのコネクタです。

記号の説明

記号	説明	記号	説明
	作動オン/スタンバイの記号		ランプボタン
CE 0459	医療機器に関する EU 指令 93/42/CE の要件適合機器		家庭ゴミとは別に廃棄処分することが必要な製品。38 ページ「装置の廃棄」を参照してください。
	クラス II 機器		BF 型機器であることを示す記号
24V ⎓ 3,75A	DC 電源 24 V の記号		RF 送信機を内蔵する機器（非電離放射）
	製造業者		製造年月日
	危険：高温注意	↑ MAX ↑	加湿チャンバー上の本記号は、チャンバーの満水レベルを示す。
	加湿チャンバー上の本記号は、チャンバーに水を補充する前にチャンバーを開け、カバーを取り外す必要があることを意味する。		加湿チャンバーの開口部に直接水を注いではいけません。
	加熱ユニットの本記号は、加熱ユニットの脱着に際して、ロックまたはロック解除のためにスライド式ロックを記号の方向に押す必要があることを意味する。	IP21	12 mm 以上の固形物挿入や水滴落下から保護する必要がある装置であることを表す。
UDI	デバイス固有の識別子。	MD	医療機器。
	梱包上の本記号は、「気圧上限」を示す。		梱包上の本記号は、「相対湿度上限」を示す。
	梱包上の本記号は、「壊れ物注意」を意味し、梱包の取り扱いに注意することを意味する。		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。
	梱包上の本記号は、「温度上限」を示す。		取扱説明書を参照のこと。
	エアフローの入口。塞がないでください。		エアフローの出口。塞がないでください。
	電気的接続に注意してください。		

取付け

本装置の標準的な取付け方法

水平で安定した場所に本装置を設置してください。装置にはサイドカバーが取り付けられ、必要な構成部品とともに納品されます。加温加湿器を使用する場合、加温加湿器をサイドカバーの位置に取り付ける必要があります。

1. 加温加湿器、または通信用付属品を使う場合は、装置のサイドカバーを取り外してください。

   カバーのロック解除ボタン（図 1 の 4）を押すと同時に、カバー内側のレバーを引き、カバーを外します。

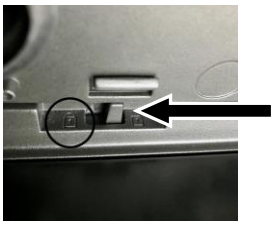
2. それぞれの部品の使用説明書に記載された手順に従い、付属品ハウジング（ 図 4 の 10）の中に通信用付属品(S.Box 用セルラーモデム、S.Box 用無線 LAN モジュールまたは PolyLink）を設置します。
3. 装置の側部にあるレール上にカバーを差し込み、「カチッ」という音がするまでカバーを装置の方向に押します。

<u>または</u>

加温加湿器を設置します（加温加湿器を使用する場合）：

A) 装置の側部にあるレール上に加熱ユニットを差し込み、装置の方向に押します。

B) が示すように、左方向にスライドして加熱ユニットが外れないようロックします。



C) 加熱ユニットの上に加湿チャンバーのベース部分を置き、「カチッ」という音がするまでチャンバーを装置の方向に押します。

警告：

加温加湿器が正しく取り付けられていないと、空気が漏れ、処方された圧と実際に送られる圧に差が生じる可能性があります。

4. 呼吸回路の接続：

チューブの先端を装置の背面にある送気口コネクタに接続します（図 2 の 14）。

加温チューブを使用する場合は、電源コードを装置背面の加温チューブ電源コネクタ（図 2 の 9）に接続してください。

5. マスクの取扱説明書の記載に従いマスクを準備します。チューブのもう片方の先端にマスクを接続します。
6. 電源ユニットのケーブルを装置背面にある電源コネクタ（図 2 の 8）に接続し、電源コードをコンセントに差して電源ユニットに通電します。
7. 通電されるとともに、装置のディスプレイが点灯し、通電されたことを表すロゴ が表示されます。

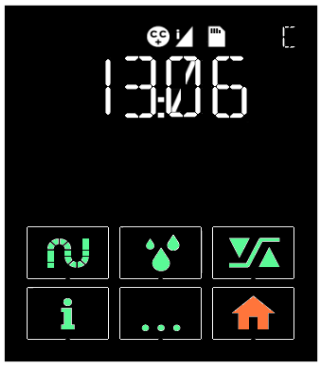
2 秒後にスタンバイ状態となり、時刻が表示されます。

本装置の使用準備完了です。

スタンバイ状態のまま、タッチパネルやボタンの操作をせず 2 分経過すると、スリープ状態になります。

タッチパネル上の ホーム キーにより：

- スリープ状態からスタンバイ状態へ復帰します。
- スタンバイ状態からディスプレイを消灯します。



スタンバイ状態

スリープ状態

備考：

- ディスプレイに手を近づけるか、タッチパネルに触れるか、または装置上の 2 つのボタンのどちらかを押すとディスプレイのバックライトが作動します（Wave & Go 機能）。
- 本取扱説明書に記載されたディスプレイは表示画面の一例です。

シガーライターの使用

オプションの 24 V シガーライターケーブルにより、シガーライターから本装置に電源を供給することが可能です。その場合、標準的な組み立て方法の手順 6 を下記手順に切り替えます。

- シガーライターケーブルを装置の電源コネクタ（図 2 の 8）に接続し、もう一方のケーブル先端をシガーライターソケットに接続します。

注意事項：

- 製造元が推奨する 24 V シガーライターケーブルのみを使用してください。
- シガーライターソケットから供給される電圧の適合性を確認してください。
- 軽自動車の 12 V または 13 V バッテリーでは使用しないでください。

使用

加湿チャンバーのへ給水(加温加湿器を使用する場合)

1. SEFAM S.Box を電源から切り離します。
2. 加湿チャンバーのロック解除ボタン（図 1 の 4）を押し、チャンバーを装置から取り外すと同時に、チャンバーのレバーを引きます。
3. 加湿チャンバーを装置から完全に取り外し、開口部のクリップを上方向に引いてチャンバーの上部を引っ張り外します。
4. ↑ **MAX** ↑で示された満水レベルの目印まで水を補充します。
5. ヒンジの位置に注意しながら、加湿チャンバーのベース部分にチャンバー上部を据えた後、上部を押してチャンバーを閉め、ロックします。
6. ヒンジ側が装置の内側になるように加湿チャンバーを加熱ユニットに据え、「カチッ」という音がするまで、加湿チャンバーを装置の方向に押します。
7. SEFAM S.Box をシガーライター電源、または家庭用電源に接続します。

注意事項：

- 満水レベルのマークを超えないように給水してください。
- 加湿チャンバーに入れる水は常温のものとし、熱湯や冷水は使用しないでください。
- 蒸留水の使用をお薦めします。
- **加湿チャンバー内の水に添加物（香油など）を加えないでください。**
- アルカリ性溶液（生理食塩水）を使用しないでください。

治療の開始

1. マスクの使用説明書の記載に従ってマスクを装着します。医師がインテリジェントスタート機能を有効にしている場合、マスクを装着して呼吸を始めると同時に装置が始動します。

   作動オン/スタンバイボタン⏻を長押しして、装置を始動することも可能です。装置内のメモリおよび SD カードに（SD カードが挿入されている場合）、治療状況や治療効果に関するデータの記録が開始されます。

2. ディスプレイに供給圧が表示され、ランプが有効となっているかどうかも確認できます（ステータスバーの記号 ⓘ◢ または ◢）。

   表示された記号により、作動中の機能と付属品が示されます（16 ページの表「表示される記号」を参照してください）。

3. メッセージ「MASK(マスク)」がディスプレイに表示された時は、マスクの装着や接続が正しく行われていないことを意味します。

   空気漏れを最低限に抑えるためマスクのフィッティングや接続を調整し、作動オン/スタンバイボタン⏻またはランプボタン◢を押してください。装置が設定圧を正常に供給できるようになると、メッセージ表示が消えます。

4. 横になり、睡眠中の体の動きに対応できるようチューブの位置を調整します。
5. 加温加湿器が付いている場合は、加温加湿器は本装置と連動して作動します。タッチキーにより、加湿レベルの調整が可能です（17 ページの「装置の設定手順」を参照してください）。

警告：

停電の後は、本装置は停電前と同じ設定と同じモード（作動オン/スタンバイ）で自動復帰します。

治療の終了

1. マスクを外します。
2. 作動オン/スタンバイボタンを長押しし、装置の作動を止めます。加温加湿器が付いている場合は、加温加湿器も同時に作動を停止します。

   ※加温加湿器を使用している場合や高湿度の環境下で本装置を使用した場合、回路内に湿気がたまる場合があります。

   装置の故障防止のため、治療の終了時に以下のいずれかの方法に従って、回路内を乾燥させてください。
3. 下記の「マスク外れ検知機能」を使用して乾燥させる

   顔からマスクを外すと、「マスク外れ検知機能」により本装置は自動的に低速運転となります。この状態で自動停止するまで 30 分間作動させてください。
4. 治療終了後、装置の作動を継続して乾燥させる

   治療終了時に電源ボタンで作動を停止せず、マスクを顔から外し 10 分以上送気を行った後、電源ボタンで停止させてください。

本装置の機能

マスクチェック機能

治療を始める前のスタンバイ状態でマスク適切にフィットしているかどうか確かめることができます。タッチパネルを操作すると余分な空気の漏れがインジケータで表示されます。空気の漏れが多すぎる場合は、マスクのフィッティングを調整してください。を押すと、スタンバイ状態の画面に戻ります。

マスク外れ検知機能

マスクを外すと、本装置は自動的に低速運転となります。マスクを再度装着するか、作動オン/スタンバイボタンまたはランプボタンを押すと、本装置は通常運転に戻ります。通常運転に戻らない場合は、30 分後に自動的に作動を停止します。夜中に起きたりする時に便利な機能です。

コンフォートコントロールプラス（CC+：快適機能）

CC＋機能は、息を吸う時には圧を上げ、吐く時には圧を下げることにより、より快適に呼吸ができるようにするための機能です。本機能は、ランプ時間中のみか全治療時間中のいずれかで設定されています。いずれの場合でも、3 段階のレベルがあり、最適な調整をすることができます。

ランプ機能

この機能を有効にすれと、圧は低い圧から徐々に治療圧まで上がっていくため、入眠しやすくなります。あらかじめ設定されたランプ時間の間に、開始時の低い圧（ランプ開始圧）から治療圧まで徐々に圧が上昇します。ランプ機能には下記の 2 種類があります。

- タイムランプ（T RAMP）：ランプ時間は医師の処方に基づき設定されています。 の記号がステータスバーに表示されます。
- インテリジェントランプ（I RAMP）：ランプ時間は本装置が自動的に調整します。あなたが睡眠状態に入り、装置が無呼吸や低呼吸などを感知すると、CPAP モードの場合は処方圧まで上がっていき、Auto-CPAP モードの場合は自動圧調整が作動します。 の記号がステータスバーに表示されます。

ランプ機能が有効化されていると、本装置の使用開始と同時に、ランプ機能が始まります（ランプ時間が 0 分に設定されている場合を除く）。ランプボタン を押すことにより、ランプ機能の停止（または再開）ができます。

メモリーカードの利用

本装置内部メモリに記録された最新の治療データの保存または設定更新のために、SD メモリーカードを利用することができます。カードの使用に関しては、医療機関の指示に従ってください。

カードの挿入

装置が作動している場合は、作動オン/スタンバイボタン を長押しして、装置の作動を停止します。SD カードスロットにメモリーカードを挿入します：の記号がディスプレイの上部に表示されます。この記号が速く点滅している場合、カードがうまく挿入されいてないか、カードに不具合があることを示しています。カードを正しく挿入し直してください。それでも問題が解決しない場合は、医療機関または医療機関にメンテナンスを委託された専門業者にご連絡ください。

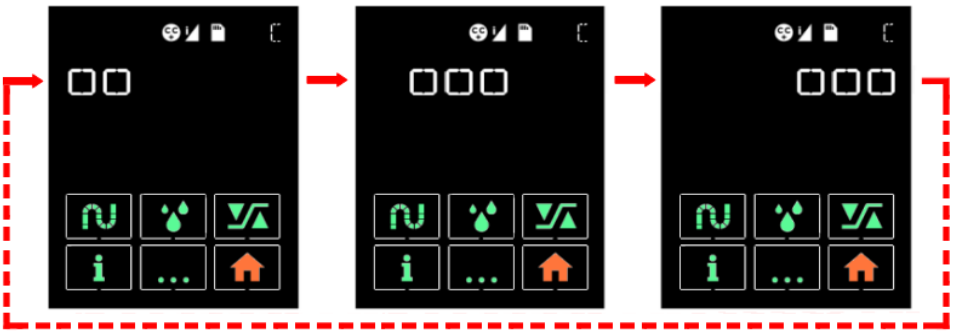
設定の更新

医師が設定の更新を指示した場合、設定更新用のカードが提供されます。設定更新用のカードを SD カードスロットに挿入すると同時に設定の更新が自動的に始まり、記号がディスプレイの上部にゆっくりと点滅します。更新終了後も、メモリーカードは挿入したままにしてください。設定の更新は一回だけ実行できます。

データ保存

本装置への SD カードの挿入時、電源入力時、または作動停止時に、SD カードへのデータのバックアップ保存が自動的に開始します。本装置のディスプレイ上でのマークがゆっくりと点滅します。そして、ディスプレイ上部に表示される 3 つの○が右方向に移動していき、データのバックアップ保存が終了するまで繰り返します。

この間に電源を切ったり、SD カードを抜いたりしないでください。



データのバックアップ保存の間でも、本装置の作動やディスプレイに必要な情報を表示させることは可能です。

注意事項：

- データの記録はリアルタイムで実行されているので、メモリーカードは抜かないでください。
- ⬆の記号または⬇の記号がディスプレイの上部でゆっくりと点滅する場合は、設定の更新中か、データ保存中であることを意味します。その間は、メモリーカードを抜かないでください。

カードの取り出し

データのコピーが終了したら、作動オン/スタンバイボタン⏻を長押しし、装置の作動を停止します。ディスプレイ上⬇の記号の点滅終了を待って（最大 2 分間）から、カードを抜きます。カードは、通院の際に医療機関に提出してください。

装置の持ち運び

電源ユニットを電源から切り離し、すべての付属品を外します。キャリングバッグの中に装置と付属品を所定の場所に入れます。

加温加湿器を使用する場合

加温加湿器を使用している場合は、加湿チャンバーのロック解除ボタンを押し、チャンバーのレバーを引きます。加湿チャンバーを装置から完全に取り外し、開口部のクリップを上方向に引いてチャンバーの上部を引っ張り外します。チャンバー内に残っている水を全て捨てます。次に、ロックスライドキーを右方向に押して、加熱ユニットのロックを解除し、加熱ユニットを引き抜きます。キャリングバッグの所定の位置に加熱ユニットをチャンバーとともに置きます。装置の側部にあるレール上にカバーを差し込み、「カチッ」という音がするまでカバーを装置の方向に押します。キャリングバッグの中に装置を入れます。

注意事項：

装置内部に水が浸入すると、本装置が回復不能な損傷を受ける可能性があります。装置の移動や輸送前に加湿チャンバーの水を必ず全て捨ててください。

情報と設定

ユーザーインターフェイスに関する説明

装置についている二つのボタンの機能は以下の通りです：

- 作動オン/スタンバイボタン ⏻ ：装置作動の開始／終了を行います。
- ランプボタン ◿ ：本装置作動中に、ランプ機能の開始／終了を行います。

装置作動中に、ディスプレイのタッチパネル上に情報が表示され、一部の設定が可能となります。

設定可能な項目は下記の通りです：

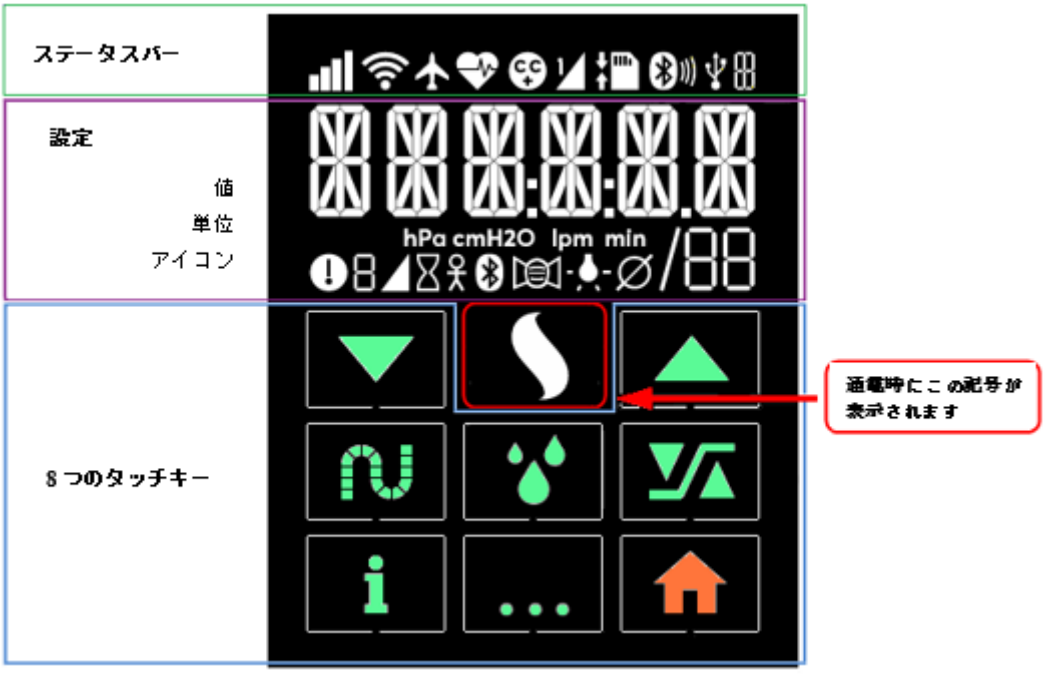
- 治療に関する設定（医師が設定を許可している場合）
- 時間やディスプレイの明るさなどの一般設定
- 記録された治療データ。

また、装置や付属品に問題が生じた場合にも、ディスプレイに表示が現れます。

ディスプレイの構成

ディスプレイは上から下にかけて以下のような配置になります：

- ステータスバー
- 設定エリア
- 通電時に表示される 8 つのタッチキーや記号が表示される部分。



表示される記号

記号または アイコン	定義	記号または アイコン	定義
		ステータスバー	
	GSM 電話回線接続中 データ送信時に早い点滅		Wi-Fi 通信接続中 データ送信時に早い点滅
	機内モード		パルスオキシメーター接続中
	CC+機能有効		タイムランプ(T RAMP)モード インテリジェントランプ(I RAMP)モード
	SD メモリーカード挿入状態 データ保存時に遅い点滅 設定更新時に遅い点滅		Bluetooth 接続中 Bluetooth による送信中
	USB 接続中		作動モード C : CPAP A : APAP (Auto-CPAP)
		設定：数値、単位、および表示される記号	
	数字または文字	hPa cmH2O	圧力表示単位：hPa または cmH_2O
lpm	流量単位：L／分	h min	時間単位：時／分
	注意: 装置によるエラーまたは事故を検知		ランプ時間設定
	作動時間カウンター		使用時間カウンター
	Bluetooth		マスクの調整
	ディスプレイの明るさの調整		チューブ口径
		タッチキー	
	スクロールダウンタッチキー、表示されている項目の値を下げる		スクロールアップタッチキー、表示されている項目の値を上げる
	加温チューブ設定タッチキー		加温加湿器設定タッチキー
	設定画面アクセスタッチキー		情報画面アクセスタッチキー
	機能タッチキー		ホーム画面タッチキー

装置の設定手順

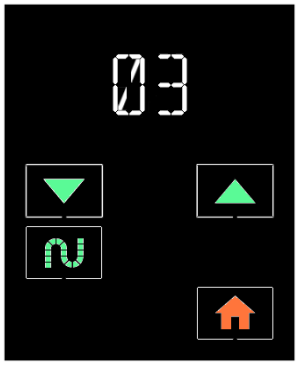
設定は、装置がスタンバイ状態または使用中にタッチキーにより行うことが可能です（医師が設定を許可した範囲内）。

1.加温チューブの出力レベル（加温チューブを使用する場合）

ディスプレイのイメージ:

タッチキーを押す

スタンバイ状態または作動中



または キーにより表示されている出力レベル数値の上げ下げを行うことができます。

設定範囲：OFF （加温機能なし）、 01～05、 および AUTO （加温加湿器を使用する場合）。

AUTO モードでは、加温加湿器の出力に合わせて、設定が自動的に行われます。

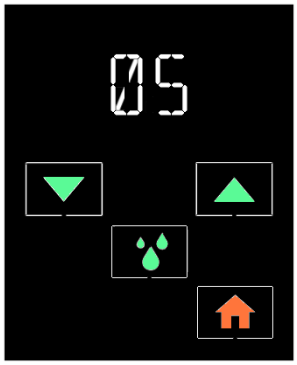
この設定は、装置に加温チューブが接続されている場合のみ可能です。 により、スタンバイ状態または治療に戻ります。

2.加湿レベル （加温加湿器を使用する場合）

ディスプレイのイメージ:

タッチキーを押す

スタンバイ状態または作動中



または キーにより表示されている加湿レベル数値の上げ下げを行うことができます。

設定範囲：OFF （加温加湿機能なし） および 01 ～ 10。

この設定は、装置に加温加湿器が装着されている場合のみ可能です。

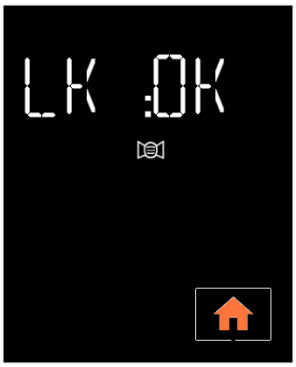
により、スタンバイ状態または治療に戻ります。

3.マスクからの空気漏れチェック

ディスプレイのイメージ:

タッチキーを押す

スタンバイ状態



マスク周りからの空気漏れに関する情報を表示することができます。設定はできません。

表示範囲：LK:OK, LK:NOK.

LK:NOK と表示されている場合、マスク周りからの空気漏れが多すぎることを意味します。マスクをフィッティングしなおしてください。

により、スタンバイ状態に戻ります。タッチパネルの操作が行われないまま 2 分経過すると、ディルプレイは自動的に消えます。

4.設定メニュー

設定を行うためには、スタンバイ状態でタッチキーを押します。下記の設定において：

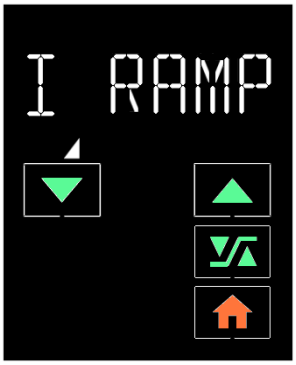
- ▼または▲を押すことにより、各項目の数値の増減、または表示されている機能の有効化／無効化を切り替えることができます。
- のキーをタッチして、下記の画面を表示させます。

のキーを押すか、キー操作を行わないまま 2 分が経過すると、スタンバイ状態に戻ります。

ディスプレイのイメージ：

❶ タッチキーを押す

スタンバイ状態

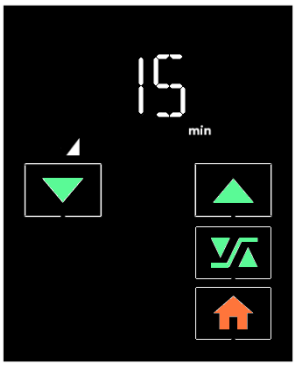


インテリジェントランプ （I Ramp）：医師が本設定を許可している場合は、

▼または▲キーにより、この機能の有効化／無効化の切り替えができます。

設定範囲：I RAMP または OFF.

または

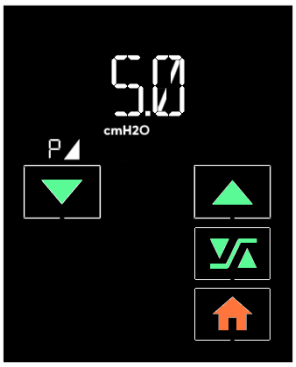


ランプ時間：医師によりタイムランプ (T Ramp)機能が設定されている場合は、

▼キーまたは▲キーを必要な回数だけ押して表示値を減少または増加させたり、OFF を選択してランプをオフにしたりできます。

設定範囲：OFF、または 5 分から医師が設定した最大ランプ時間の範囲内

❷ タッチキーを押す



ランプ開始圧

医師がランプ機能を有効に設定し、且つ本設定を許可している場合、この項目が表示されます。

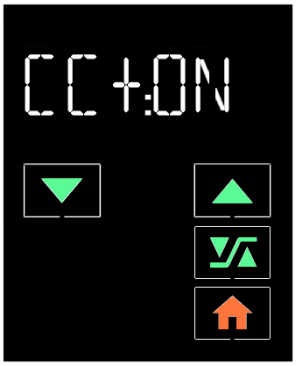
▼または▲キーにより、表示された数値を増減することができます。

設定範囲：

- 4 cmH_2O～処方圧まで（CPAP モード）
- 4 cmH_2O～最高圧まで（APAP モード）

ディスプレイのイメージ：

❸
タッチキーを押す



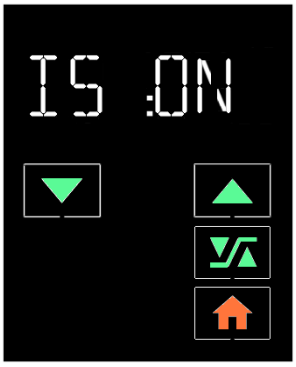
CC+機能

医師が CC+機能を有効に設定し、且つ本設定を許可している場合、この項目が表示されます。

▼または▲キーにより、この機能の有効化／無効化の切り替えができます。

設定範囲：CC+:ON または CC+:OFF.

❹
タッチキーを押す



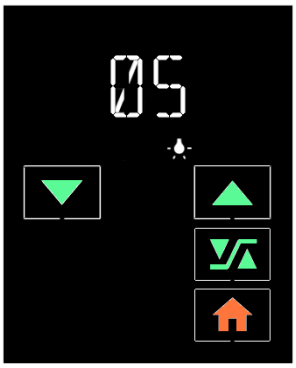
インテリジェントスタート機能

医師がインテリジェントスタート機能を有効に設定し、且つ本設定を許可している場合、この項目が表示されます。

▼または▲キーにより、この機能の有効化／無効化の切り替えができます。

設定範囲：IS:ON または IS:OFF.

❺
タッチキーを押す

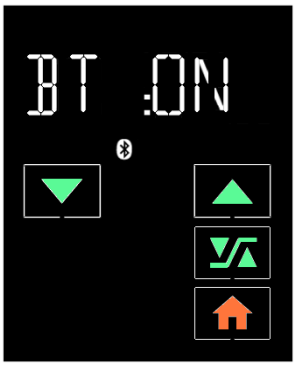


画面の明るさ

必要に応じて、▼または▲キーにより、ディスプレイの明るさを調整することができます。

設定範囲：01～10

❻
タッチキーを押す



Bluetooth による通信

▼または▲キーにより、この機能の有効化／無効化の切り替えができます。

設定範囲：BT:ON または BT:OFF.

注意事項：

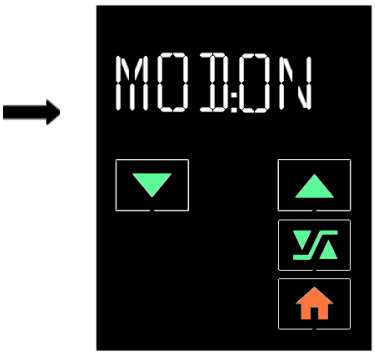
次の場合は、Bluetooth を有効にする必要があります。

- パルスオキシメーターからの信号をリアルタイムで SD カードに記録する
- Bluetooth により装置に記録された治療データを転送する
- タブレット/スマートフォンのアプリケーションにより設定の変更を行う（アプリケーションの使用説明書を参照してください）

装置に通信用付属品（PolyLink システム、S.Box 用セルラーモデム、または Wi-Fi モジュール）が装備されている場合は、設定メニューにそれらの表示が現れます。付属品の取り付け方法はそれぞれの取扱説明書を参照してください。

ディスプレイのイメージ：

❼ タッチキーを押す



S.Box 用セルラーモデムの接続（装備されている場合）

▼または▲キーにより、S.Box 用セルラーモデム接続の有効化／無効化を切り替えることができます。

設定範囲：MOD:ON または MOD:OFF.

または

❼ タッチキーを押す

S.Box 用 Wi-Fi モジュールの接続（装備されている場合）

▼または▲キーにより、S.Box 用 Wi-Fi モジュールの接続の有効化／無効化を切り替えることができます。

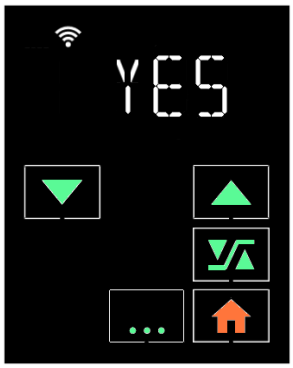
設定範囲：WIFI:ON または WIFI:OFF.

ディスプレイの上部にある記号がゆっくりと点滅します。

Wi-Fi モジュールが本装置に装備され、且つ Wi-Fi 接続が有効になっている場合のみ、**WPS 自動設定**でローカルネットワークに接続できます。

❽ タッチキーを押す

タッチキーを押す



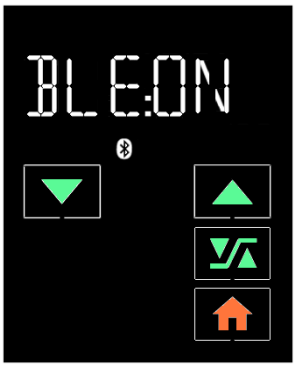
▼または▲キーにより、ディスプレイの YES を選択します。それから 2 分以内にお使いの Wi-Fi ルーターの WPS ボタンを押し、…キーによりネットワークとの接続を確立します。進捗バー 0000 が表示され、ネットワークとの接続進捗状況を示します。その後、WPS の画面に戻り、ディスプレイ上部の記号が速く点滅した後、点灯したままになります。その時点で、設定メニューの再開、または終了を選択することができます。

ディスプレイのイメージ：

または

❼

タッチキーを押す



BLE (Bluetooth Low Energy)接続

▼または▲キーにより、この接続の有効化／無効化を切り替えることができます。。

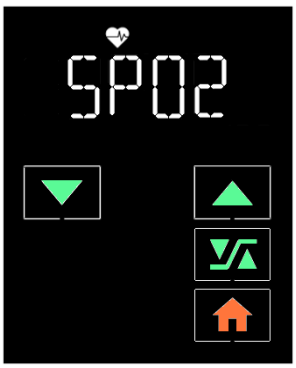
設定範囲：BLE:ON または BLE:OFF.

注意事項：

PolyLink **システムまたは** 3150 BLE-0101 **オキシメーターからの信号を得るには、**Bluetooth **の省エネ接続をアクティブにしておく必要があります。**

❽

タッチキーを押す



SPO2（パルスオキシメーターとの接続）

装置が周辺のパルスオキシメーターを探知するまで、ディスプレイには 6 本の破線が順番に点滅します。

オキシメーターが検知されると、Bluetooth **のアドレスの最後の** 6 **桁が** SPO2 **と交互に表示されます。**

注意事項：

Bluetooth のアドレス (BDA) の最後の 6 桁がペアリングしたいオキシメーターのものと一致するようにしてください。

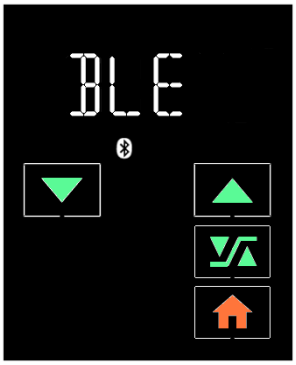
▼または▲のキーをタップすることにより、通信を無効とすることができます。

備考：

- **これは以前に** Bluetooth **コミュニケーションが有効になっていたか、**PolyLink **の内部同期モジュールがデバイスにインストールされ** BLE **コミュニケーションが有効になっているときにのみ表示されます。**
- 使用説明書の指示に従い、パルスオキシメータとセンサー（装着されている場合）を設定し、通信が確立するのを待ちます（約 1 分間）。
- パルスオキシメーターに（▬）が表示される場合は、パルスオキシメーターのバッテリーを交換してください。

❾

タッチキーを押す



PolyLink の BLE モジュール接続

装置が BLE モジュールを探知し、モジュールとのペアリングが完了するまで、ディスプレイには 6 本の破線が順番に点滅します。

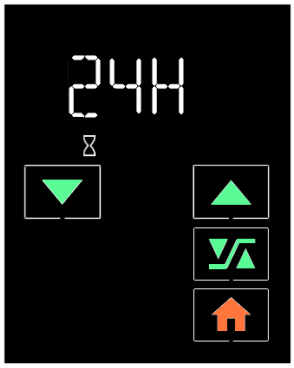
PolyLink システムが探知されると、その Bluetooth アドレスの 6 桁の数字と BLE が交互に表示されます。

▼または▲キーにより、通信を無効化できます。

ディスプレイのイメージ：

❿

タッチキーを押す



時間表示形式の選択

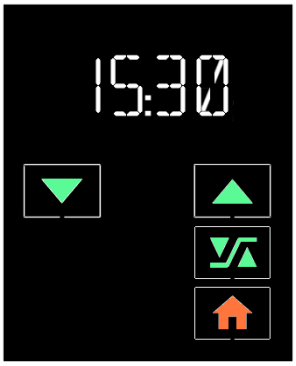
初期設定では、時間表示は 24 時間表示となっています。

▼または▲キーにより、その他の表示形式を選択することができます。

設定範囲：24H または 12H.

⓫

タッチキーを押す



時刻

時間がディスプレイ上で点滅します。▼

または▲キーにより時間の調整をすることができます。

を押します。

分が点滅を始めます。時間の場合と同様に調整します。

により、スタンバイ状態に戻ります。

5.情報メニュー

治療に関する情報を表示することができます。ただし数値を修正することはできません。

この情報を見るには、スタンバイ状態でタッチキーiを押します。

- iにより、保存された記録期間と期間内に記録された情報、および本装置に関する情報を見ることが可能となります。
- ▲により、記録期間を選び、以下の画面を表示することが可能となります。
- により、スタンバイ画面に戻ります。

記録期間に関する情報:

正午から翌日の正午までの 24 時間の期間となっています。

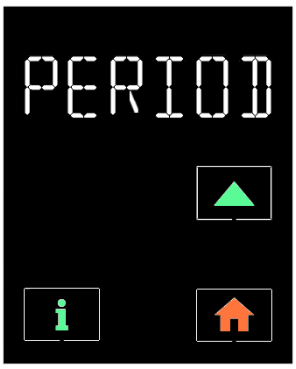
ディスプレイのイメージ：

❶

タッチキーを押す

i

スタンバイ状態



記録期間へのアクセス

この画面を表示するには、少なくとも 24 時間の記録期間を 2 度記録する必要があります。

ディスプレイのイメージ：

❷
タッチキーを押して、

最新の記録期間の中から一つを選択

画面右側に示される値（例：30）は、直近30 日以内に保存された 24 時間の記録期間の回数です。

❸
タッチキーを押して、

治療レポートへのアクセス

キーにより、記録期間に記録された治療データを順番に表示することができます。

❹
タッチキーを押す

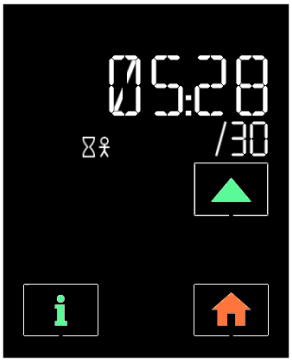
記録期間におけるマスク周りからのリーク（空気漏れ）レベルの平均を示します。

表示範囲：

LK :OK、 LK :NOK.

各画面の右側に表示される値は、記録期間の数を示します。

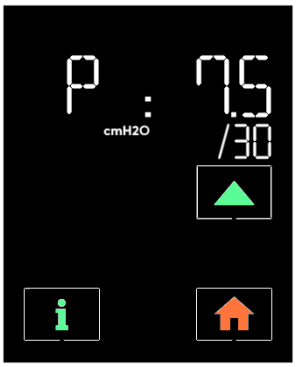
❺
タッチキーを押す



使用時間カウンター：記録期間においてマスクを装着し実際に呼吸した時間

❻
タッチキーを押す

ディスプレイのイメージ：

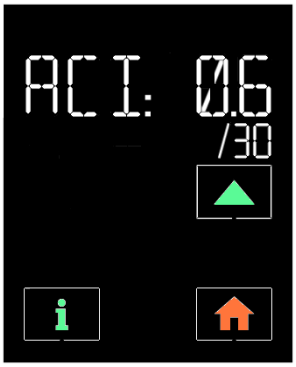


記録期間において本装置から供給された圧の平均

❼
タッチキーを押す

AHI：記録期間中に検知され、閉塞性と判定された無呼吸および低呼吸の一時間あたりの回数

❽
タッチキーを押す



ACI：記録期間に検知され、中枢性と判定された無呼吸の一時間あたりの回数

❾
タッチキーを押す

一日 4 時間以上の記録時間を有する最新の記録期間の回数（直近 30 日間まで）

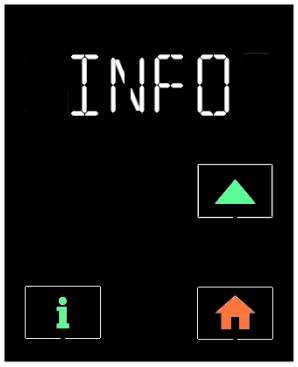
この画面は、装置に記録された記録期間回数が 01 以上の場合にのみ表示されます。

本装置に関する情報

タッチキーにより、上記項目に続き、本装置に関する情報が表示されます。

ディスプレイのイメージ：

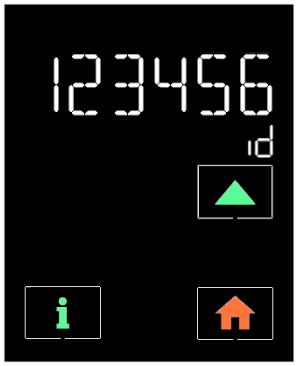
❿ タッチキーを押す



本装置に関する情報の参照

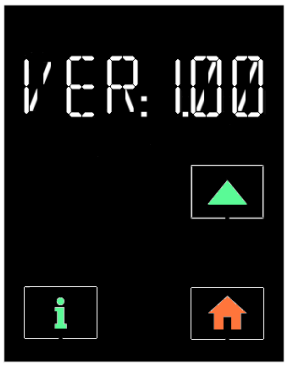
キーを押して、情報を表示させます。

⓫ タッチキーを押す



装置により自動的に与えられる患者固有の 6 桁の ID 番号

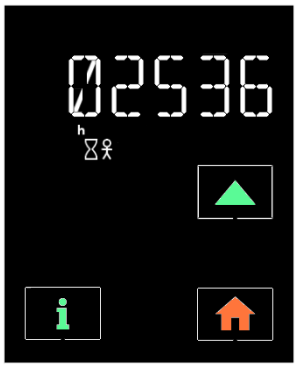
⓬ タッチキーを押す



ソフトウェアのバージョン

本装置にインストールされているソフトウェアのバージョン（読み取りのみ：修正不可能）

⓭ タッチキーを押す



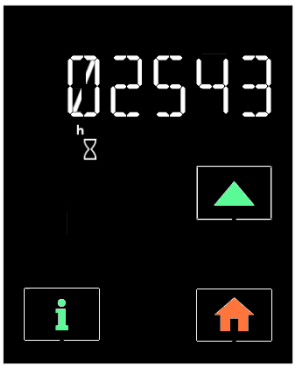
使用時間カウンター

マスクを装着して実際に呼吸した時間の総計

ディスプレイのイメージ：

❹

タッチキーを押す



作動時間カウンター

装置が作動した時間の総計

または のキーにより、情報メニュー画面を終了します。

6.ステータスメニュー

本装置が作動しており、PolyLink システムまたはパルスオキシメータと連動している場合に、本メニューを操作することができます。メニュー情報は連続的に表示されますが、変更はできません。

本装置作動中に、タッチキー を押してステータスメニューを操作します。操作手順は以下の通りです。

- キーを軽く押すと、次の画面に移動します。
- の後に キーを軽く押すと、1 つ前の画面に戻ります。
- キーを軽く押すとメニューを終了します。

❶

本装置作動中に

キーを押す。

SD カードの使用状況

表示される内容：SD ： OK または SD ： _ _ _.

SD ： _ _ _が表示された場合、SD カードが SD カードスロットに正しく挿入されているかを確認してください。

❷

タッチキーを押す

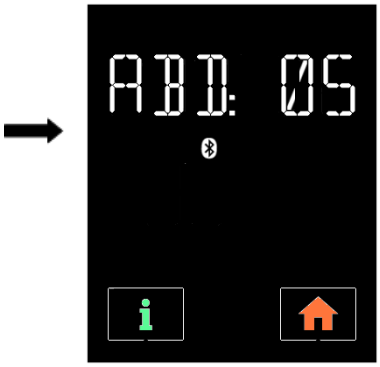
パルスオキシメータの使用状況

表示される内容：SPO ： OK または SPO ： _ _ _.

SPO ： _ _ _が表示された場合、パルスオキシメータのセンサーが正しく設置されているか、パルスオキシメータとの通信が正しく作動しているかを確認してください。

ディスプレイのイメージ：

❸ タッチキーを押す

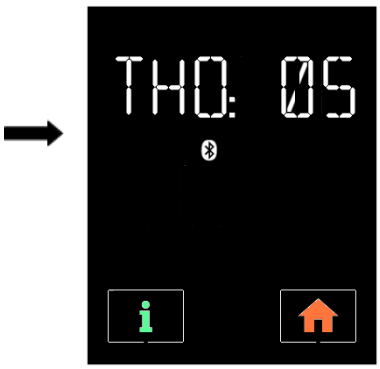


腹部呼吸努力センサーの使用状況

表示される内容：ABD ： XX または ABD ： _ _ _.
(XX = 01 ～ 10)

ABD ： _ _ _が表示された場合、腹部の呼吸努力センサー/PolyLink のマークが点灯しているか、センサーが正しく電源に接続されているか、その電力が正しい値かを確認してください。

❹ タッチキーを押す



胸部呼吸努力センサーの使用状況

表示される内容：THO ： XX または THO ： _ _ _.
（XX = 01 ～ 10）

THO ： _ _ _が表示された場合、胸部の呼吸努力センサー/PolyLink のマークが点灯しているか、センサーが正しく電源に接続されているか、その電力が正しい値かを確認してください。

❺ タッチキーを押す

体位センサーの使用状況

表示される内容：

POS ： （仰向け）

POS ： （うつ伏せ）

POS ： （横向きで右側面が下）

POS ： （横向きで左側面が下）

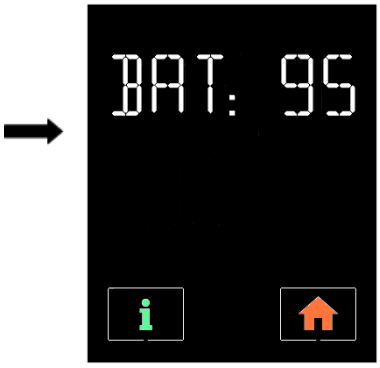
POS ： （起立）

POS ： （センサー裏返し）

POS ： _ _ _.

POS ： _ _ _が表示された場合、PolyLink システムが正しく設置されているか、呼吸努力センサー/PolyLink システムのマークが点灯しているかを確認してください。

❻ タッチキーを押す



呼吸努力センサー/PolyLink システムの内部バッテリーの使用状況

表示される内容：BAT ： X
(X = 01 ～ 100)

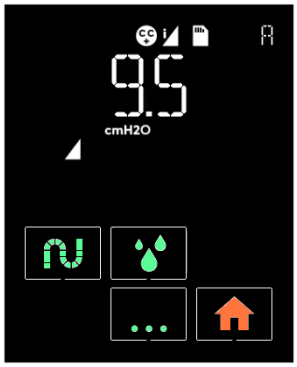
バッテリーの値が低い場合、USB 充電器を使って内部バッテリーを充電してください（PolyLink システムの設置方法の欄を参照して下さい）。

キーを押してステータスメニューを終了する。

7. 治療中の時刻表示

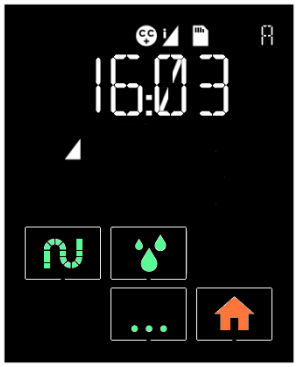
SEFAM S.Box が作動中は供給圧レベルが表示されます。キーにより、時刻を表示した後、供給圧表示画面へ復帰することができます。

ディスプレイのイメージ：



タッチキーを押す

ディスプレイのイメージ：



8. Bluetooth ペアリング

スマートフォンやタブレットに専用アプリ SEFAM Access がインストールされており、Bluetooth でスタンバイ状態の SEFAM S.Box に接続している場合、初めてペアリングをした時にディスプレイ上にメッセージが表示されます。

ディスプレイのイメージ：

タッチキーを押す

→ ペアリング許可

または

→ ペアリング拒否

30 秒後に表示が消えます。

9. 機内モード

機内また特定の公共の場所においては、無線機能が干渉を起こし、一部の機器の機能に影響を与えます。この問題を回避するために、本装置では機内モードを有効にすることが可能です。機内モードでは、無線による装置との通信が中断され、ディスプレイのステータスバーにの記号が表示されます。Bluetooth、PolyLink、S.Box 用セルラーモデムまたは Wi-Fi による通信が無効となっていることを確認してください。もしくは、設定メニューの指示に従い、通信を OFF にしてください。

SEFAM S.Box は、Federal Aviation Administration RTCA/DO-160G セクション 21 カテゴリーM に適合しています。

酸素の使用（オプション）

警告：

- 酸素を使用する場合は、必ず、医療機関および供給業者の指示に従ってください。できる限り、酸素供給源は、本装置から 1 メートル以上離れた場所に設置してください。
- 酸素供給源のある場所では絶対に喫煙しないでください。
- 本装置の空気取り込み口に酸素を注入しないでください。
- 治療開始と終了の操作に関する指示を厳密に守ってください。
- 酸素を使用している場合は、本装置の作動停止時には必ず酸素の供給を停止してください。本装置が停止しているにもかかわらず、酸素供給を続けた場合、酸素が本装置の内部に蓄積し、発火する危険があります。
- 添加する酸素の最大流量が 8 リットル/分を超えないようにしてください。

注意事項：

酸素流量が固定されている場合、吸入される酸素濃度は圧、呼吸状態、マスクの種類、およびリーク量に応じて変化します。この注意事項はほとんどの CPAP 装置に共通します。

酸素アダプター（オプション）取り付け

酸素を使用する場合は、本装置内への酸素蓄積を防ぐ特殊弁を備えた逆止弁システムを使用する必要があります。

逆止弁は本装置と呼吸回路の間に取り付けてください。

逆止弁の取り付け、清掃、メンテナンスについては該当する使用説明書を参照してください。

治療開始および終了

1. 酸素が本装置内に侵入するのを防ぐため、必ず酸素供給を開始する前に本装置を起動してください。
2. 同様に酸素が本装置に侵入するのを防ぐため、本装置を停止する前に酸素の供給を停止してください。

清掃およびメンテナンス

本装置は、本章に記載されている日常のお手入れ以外に、特別な保守管理を必要としません。

メンテナンスに関する詳細については、マスク、チューブ、加温チューブ、および使用している通信付属品の使用説明書を参照してください。

警告：

清掃前に必ず、本装置を電源から切断し、呼吸回路（チューブ、マスク、コネクタ）と加湿チャンバーを取り外してください。

注意事項：

- 清掃には、清掃に適した製品を使用してください。
- 強力洗剤、研磨スポンジ、およびハードブラシは使用しないでください。

毎日のお手入れ

「装置」のお手入れ

※加温加湿器を使用している場合や高湿度の環境下で本装置を使用した場合、回路内に湿気がたまる場合があります。装置の故障防止のため、治療の終了時に以下のいずれかの方法に従って、回路内を乾燥させてください。

1．12 ページの「マスク外れ検知機能」を使用して乾燥させる
顔からマスクを外すと、「マスク外れ検知機能」により本装置は自動的に低速運転となります。この状態で自動停止するまで 30 分間作動させてください。

2．治療終了後、装置の作動を継続して乾燥させる
治療終了時に電源ボタンで作動を停止せず、マスクを顔から外し 10 分以上送気を行った後、電源ボタンで停止させてください。

加湿チャンバー（加温加湿器を使用する場合）

- 加湿チャンバーを外します。
  - 加湿チャンバーのロック解除ボタンを押し、チャンバーを装置から切り離すと同時に、チャンバーのレバーを引きます。
  - 加湿チャンバーを装置から完全に取り外し、開口部のクリップを上方向に引き、チャンバーの上部を開放します。チャンバー内の水を全て捨てます。
- きれいな水で加湿チャンバーを水洗いします。
- 日陰で加湿チャンバーの水をきり、乾燥させます。
- 加湿チャンバーが乾燥したら、取り付けます。
  - 加湿チャンバーに水を入れ、チャンバーの上部を押して閉め、ロックします。
  - ヒンジ側が装置の内側になるように、加湿チャンバーを加熱ユニットに据え、「カチッ」という音がするまで、チャンバーを装置の方向に押します。

毎週のお手入れ

加湿チャンバー（加温加湿器を使用する場合）

- チャンバーを外します。
  - 加湿チャンバーのロック解除ボタンを押し、チャンバーを装置から切り離すと同時に、チャンバーのレバーを引きます。
  - 加湿チャンバーを装置から完全に取り外し、開口部のクリップを上方向に引き、チャンバーの上部を開放します。チャンバー内の水を全て捨てます。
  - 加湿チャンバーの各部品をぬるま湯と薄めた中性洗剤で洗浄します（例：水 500ml に食器用洗剤 3 滴を加えたもの）。
- 十分な量の水を使い、洗剤を完全にすすぎます。
- 日陰で加湿チャンバーの水をきり、乾燥させます。
- 加湿チャンバーが乾燥したら、取り付けます。
  - 加湿チャンバーに水を入れ、チャンバーの上部を押して閉め、ロックします。
  - ヒンジ側が装置の内側になるように、加湿チャンバーを加熱ユニットに据え、「カチッ」という音がするまで、チャンバーを装置の方向に押します。

備考：

- 食器洗い機で加湿チャンバーの各部品を洗うことも可能です（最大温度 70° C）。
- 微生物が発生することがないように、加湿チャンバ—内に水が溜まらないよう気をつけてください

エアフィルター：

- エアフィルター用グリッドを取り外します。
- フィルターを手前に引いて、取り外します。
- フィルターをぬるま湯と薄めた中性洗剤で洗浄します（例：水 500ml に食器用洗剤を 1 滴加えたもの）。
- 十分に水洗いして、洗剤を完全にすすぎます。
- フィルターを吸水性のある清潔な布で挟み、日陰で完全に乾燥させます。
- 乾燥したら、フィルターを装置後部のエアフィルター用グリッドに取り付けます。完全に乾ききっていないフィルターを使用しないでください。

毎月のお手入れ

装置

- 湿った布またはペーパータオルに一滴の中性洗剤を薄めた水を含ませ、装置の外側を拭きます。
- 軽く水で湿らした布またはペーパータオルを取り替えながら、この作業を繰り返し、洗剤を完全に取り除きます。
- 乾燥した布またはペーパータオルで装置をよく拭きます。

エアーインレットフィルター

- オプションの高性能フィルターは洗浄不能なため、少なくとも月に 1 度、汚れが目立つようであればそれ以上の頻度で交換してください。
- 破れ、または汚れのあるフィルターはすぐに交換してください。
- 標準の洗浄可能なエアフィルターについては、半年ごとの交換をお薦めします。

加湿器（加湿器付きオプションの場合）

- 加湿チャンバーの洗浄が終わったら、酢と水を 1：9 の割合で混ぜた溶液に 15 分間浸します。
- 十分な量の水を使い、酢の成分を完全にすすぎます。
- 日陰で加湿チャンバーを乾燥させます。
- 加湿チャンバーを取り外して水を捨てた後、装置と同じ手順で加熱ユニットを清掃します。乾燥しきったら取り付けます。
- 加湿チャンバーを元の場所に取り付けます。
    - 加湿チャンバーに水を入れ、チャンバーの上部を押してチャンバーを閉め、ロックします。
    - ヒンジ側が装置の内側になるように加湿チャンバーを加熱ユニットに据え、「カチッ」という音がするまで、チャンバーを装置の方に押します。

警告：

- 装置と接続する前に、加熱ユニットが完全に乾いていることを確認してください。
- 装置を使用する時は、必ずエアフィルターが設置されていることを確かめてください。
- スプレー洗剤を使用しないでください。送気口、エアフィルター、および装置内に有害物質が残る可能性があり、気道に炎症を起こすおそれがあります。
- 濃度 0.1%以上の漂白剤を使わないでください。例：5 リットルの冷水に対して、2,6%の漂白剤溶液を 200mL

トラブルシューティング

問題と解決方法

問題	考えられる原因	解決方法
鼻が冷たい。	部屋の温度が低すぎる。 装置から送られる空気が冷たすぎる。	部屋の温度を上げてください。 担当医師に、加温チューブの使用について相談してください。
鼻水が垂れる。	装置から送られる空気や圧に対する反応。	担当医師に相談してください。
鼻またはのどが乾燥し、炎症を起こしている。	空気が乾燥しすぎている。 加湿チャンバーの水が不足している（加温加湿器使用の場合）。	加温加湿器の使用について担当医師に相談してください。既に加温加湿器を使用している場合、加湿レベルを上げてください（17 ページの「装置の設定手順」を参照してください）。 チャンバー内の水位を確かめてください。必要に応じて、水を補充してください（11 ページの「加湿チャンバーへの給水」を参照してください）。
鼻、鼻腔、または耳に痛みがある。	鼻腔の感染または鼻づまり。	すぐに担当医師の診察を受けてください。
マスクと接触している肌の部分が赤くなっている。	マスクのベルトがきつい、またはサイズが合っていない。 マスクの材料に対するアレルギー反応。	ベルトを調節してください。担当医師に相談して、別サイズのマスクを試してください。 マスクの使用を中止し、担当医師に連絡してください。
目が乾燥する、または炎症を起こしている。	マスクからの空気漏れ。	マスクの位置を調整してください。たん追試に相談して、別サイズのマスクを試してください。
装置から送られる空気の温度が高すぎる。	エアフィルターが汚れている。 空気の取り込み口が塞がっている。 部屋の温度が高すぎる。	エアフィルターの洗浄または交換を行ってください（30 ページの「清掃およびメンテナンス」を参照してください）。 装置の空気取り込み口付近から全ての衣類を遠ざけてください。 部屋の温度を下げてください。装置のそばに熱源がないことを確かめてください。加温チューブを電源コネクタから外してください。
装置が表示されている圧を正しく供給していない。	ランプ機能が有効になっている。 選択されているランプ機能があなたに合っていない。	ランプ機能のアイコンが表示されていることを確認してください。必要に応じて、ランプ機能を無効にしてください（17 ページの「装置の設定手順」を参照してください）。 お客様の在宅介護サービスにご連絡ください。

問題	考えられる原因	解決方法
装置に異常が生じ、正常に動作しない。	過剰な電磁波障害	装置を、異常の原因となるようなハロゲンランプや携帯電話などから遠ざけてください。
圧が高すぎると感じる不快感	装置からの空気圧 装置が APAP モードに設定されている。	鼻腔内の圧力への適合には一定の時間がかかります。担当医師にランプ機能の使用について相談してください（13 ページの「ランプ機能」を参照してください）。リラックスして、鼻からのゆっくりとした呼吸を試みてください。 供給される圧レベルは病状に応じて医師より処方されるため、圧を変更したい場合には担当医師に相談してください。装置から供給される圧の変化を感じた場合、医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。
睡眠時無呼吸症の症状の悪化もしくは再発	装置の圧設定が適正でなく、正しく作動していない。 あなたの体の状態または必要な圧が変わった。	医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡し、装置の点検を依頼してください。 担当医師の診察を受けてください。
装置が作動しない（ディスプレイが消えたまま）。	電源ユニットが正しく接続されていない。 停電 装置のヒューズが切れている。	装置と電源ユニットとコンセントの間の接続を確認してください。 他の電子機器を使って、コンセントに電源が供給されていることを確認してください。 医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。
加湿チャンバーに白い堆積物が溜まる。	水道水からの水あか	スポンジと薄めた中性洗剤で水あかを洗い落してください。酢と水を 1：9 の割合で混ぜて作った水溶液に加湿チャンバーをしばらく浸しておいてください（30 ページの「清掃」を参照してください）。水道水でよくすすぎ、清潔な布で外側を拭いてください。
チューブまたはマスクに水滴がつく。	数滴の水滴であれば問題なく、特に冬期においては正常です。 加湿チャンバー内の水位が高すぎる（加温加湿器を使用する場合）。 結露が過剰である。	加湿レベルを下げてください（17 ページの「装置の設定手順」を参照してください）。 加湿チャンバーの水位が最高レベルを超えていないことを確認してください。余分な水は捨ててください。 チューブを毛布等で覆ってください。
装置に水をかけてしまった。		装置を電源から切り、最低 24 時間乾燥させてください。装置を電源に再接続し、装置の作動を確認してください。

問題	考えられる原因	解決方法
加温チューブの温度が低すぎる。	加温チューブの設定が OFF になっている。	加温チューブの出力レベルを 01 から 05 の間で設定してください（17 ページの「装置の設定手順」を参照してください）。
加温加湿器が水を温めていないような感じがする。	加湿レベルの設定が OFF になっている。	加湿レベルを 01 から 10 の間に設定してください（17 ページの「装置の設定手順」を参照してください）。

表示メッセージの内容

表示メッセージ	考えられる原因	解決方法
	マスクが外れている。	マスクとチューブと装置の間の接続を確認しください。正しく接続されたマスクで呼吸をするか、または⏻か◿のボタンを押すことによりこのメッセージは消えます。マスクが外れた状態が続くと、30 分後に装置の作動は停止します。
が画面上で点滅する。	装置が加温加湿器の誤作動を検知した。	加温加湿器が正しく装置に取り付けられているかどうかを確認してください（9 ページの「本装置の標準的な取付け方法」を参照してください）。 装置が加温加湿器なしで作動しています。装置をすべての電源から切り離してください。再度電源に接続し、作動させます。問題が解決しない場合は、医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。
が画面上で点滅する。	装置が加温チューブの異常を検知した。	加温チューブと装置の接続を確かめてください。 装置をすべての電源から切り離してください。再度電源に接続し、作動させます。問題が解決しない場合は、医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。
の記号がステータスバーで速く点滅する。	SD カードが装置内に挿入されていない、または正しく挿入されていない。 SD カードがロックされている。 SD カードの空き領域が 10%以下。 SD カードの問題	SD カードをカードスロットに正しく挿入してください（図 2 の 5）。この記号が点滅し続ける場合は、医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。 SD カードのロックを解除して、カードスロットに正しく挿入してください。 医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。 医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。
 エラーコードが点滅する。 (XX = 2 桁)。	装置の誤作動が検知された。	電源ユニットをコンセントから外してください。電源ユニットを再度接続し、装置を作動させます。 問題が解決しない場合は、医療機関または医療機関からメンテナンスを委託された専門業者に連絡してください。

技術特性

本装置の性能

圧力範囲：	4 cmH_2O～20 cmH_2O 0,5 cmH_2O 単位で設定が可能
初期状態において患者接続口にかかる圧上限：	40 cmH_2O
最高設定圧：	20 cmH_2O
ランプ時間：	0～45 分 ±1 分 5 分単位で設定が可能
ISO 80601-2-70:2020 規格に従い計測された音圧レベル：	26,0 dBA（加温加湿器なし） 27,5 dBA（加温加湿器あり）
患者接続口：	内径 22 mm の円錐状コネクタ
電子基板のバッテリ寿命	5 年
エアフィルター	オプションの高性能フィルター：使い捨て繊維 HEPA フィルター：> 3μm の粒子に対し 90% の除去効率

上記は、ATPD（標準温度、大気圧、乾燥）で決定された値。

最低保管温度で保管された状態から、周囲温度が 20° C 時の使用開始準備完了の状態になるまでのワームアップに必要な時間：	最低 1 時間
最高保管温度で保管された状態から、周囲温度が 20° C 時の使用開始準備完了の状態になるまでの冷却に必要な時間：	最低 1 時間

加温加湿器の性能

加湿率：	12mgH_2O/L 以上（最大リーク量 60LPM に対して加湿レベルを最高値に設定した場合）
加熱時間：	45 分
流量に対する圧低下：	流量 1 L/sec 下において 1.3 cmH_2O
加湿チャンバーのコンプライアンス：	11 mL / kPa （チャンバーが空の場合） 8 mL / kPa （チャンバーが満水状態の場合）
最高稼働圧：	20 cmH_2O
呼吸回路出口におけるガスの最高温度：	43° C

上記は、ATPD（標準温度、大気圧、乾燥）で決定された値。

使用条件

圧力範囲：	700 hPa～1060 hPa
温度：	+5° C～+40° C（加温加湿器なし） +5° C～+35° C（加温加湿器あり）
相対湿度	15 %～90 %（結露なし）
高度：	0 –約 2 500 m
部品の最高温度：	51° C
部分と患者の接触時間：	< 1 分

運搬および保管条件

圧力範囲：	700 hPa～1060 hPa
温度：	-25° C～+70° C
相対湿度	0 %～90 %（結露なし）

電気的特性

装置

入力電圧：	24.0 V ±20 %
最大消費電力：	75 W（マスクを外した状態）
圧力 20 cmH_2O 且つ 4 mm のリークポートにおける消費電流：	0,42 A （最小限の設定 ：SEFAM S.Box® のみ） 1,99 A （最大限の設定 ：SEFAM S.Box®：加湿器あり（設定 10）、加温チューブあり（設定 05））

無線通信の種類(SEFAM S.Box®) ：	Bluetooth ver. 2.1+ EDR
周波数帯：	2400～2483.5 MHz（ISM バンド）
最大出力：	4 dBm

無線通信の種類(PolyLink)：	Bluetooth Smart (BLE 4.1)
周波数帯：	2402～2480 MHz（ISM バンド）
最大出力：	5.3 dBm

無線通信の種類(S.Box 用セルラーモデムオプション)：	HSDPA, WCDMA, EDGE, UMTS
周波数帯：	850MHz, 1900 MHz (米国版) 900MHz, 2100MHz (ヨーロッパ版) 800MHz, 850MHz, 2100MHz (日本版)
最大出力:	+33 dBm

無線通信の種類(S.Box® 用 Wi-Fi モジュールオプション)：	Wi-Fi 802.11b/g/n
周波数帯：	2412～2484 MHz (ISM バンド)
最大出力：	+18 dBm

電源モジュール

クラス II 電源：	⧈
入力電圧：	100 – 240 VAC, 50 - 60 Hz
提供される電源ユニット：	MDS-090BAS24 A（国によりプラグタイプは異なります）
入力電流：	2 - 1 A
出力電圧：	24 V

警告：

- 装置に付属された電源ユニットのみご使用ください。
- 電源ユニットは修理対象商品ではありません。故障の場合は、販売元にご連絡ください。

物理的特性

寸法（奥行き X 幅 X 高さ）	245 x 140 x 110 mm（加湿器なし） 245 x 185 x 110 mm（加湿器あり）
キャリングバッグ寸法（奥行き X 幅 X 高さ）	305 x 245 x 180 mm
ハードケース寸法（奥行き X 幅 X 高さ）	350 x 310 x 190 mm
重量（電源ユニットを除く）	1,4 kg（加湿器なし） 1,7 kg（加湿器あり）
電源ユニットの重量：	0.5 kg
運転容量（加湿チャンバー内最低ガス容量）	730 ml
加湿チャンバー内の利用可能容量	350 ml
満水レベル：	チャンバー上の↑ **MAX** ↑

CE マーク

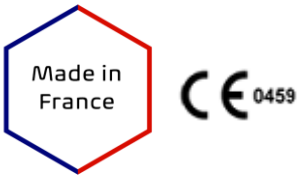
SEFAM S.Box® の CE マーク取得年度： 2017 年

装置の廃棄

欧州指令 2012/19/EU に従って、本装置は家庭廃棄物とは別に収集および処分しなければならない電気・電子機器です。×が付いているごみ箱の記号は別途処分しなければならないことを示しており、本装置の収集および処理に適用する必要があります。廃棄物の不適切な処分は環境に悪影響を及ぼす可能性があります。

電気・電子機器を処分する場合は、各地方自治体の指導に従ってください。環境保護のために、本装置は施行されている規制および処分方法に従って処分してください。

本装置に関するお問い合わせ先



製造業者：	製造販売業者の連絡先：
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	**製造販売業者** 株式会社 MAGnet　ロジスティクスセンター 〒335-0034 埼玉県戸田市笹目 6-3-6 TEL : 048-423-5327 FAX : 048-423-5337 **本社　※お問い合わせはこちらまで** 株式会社 MAGnet 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-5 TEL : 03-5615-9907 FAX : 03-5615-9908 E-mail : info@magnet-japan.com URL :http://www.magnet-japan.com 医療機器承認番号 : 30200BZX00295000

REF ：M-164DFU01-00 13 版
2023-09